



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 17. januára 2007

KOMISIA PRE LIEKY

ZÁPISNICA Z 1. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 17. JANUÁRA 2007

1. **Návrh programu**
 - jednohlasne schválený
2. **Zápis z KpL zo dňa 6.decembra 2006**
 - jednohlasne schválený
3. **Konflikt záujmov**
 - žiadny nový konflikt záujmov u členov komisie nebol oznámený
4. **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č.1901/2006** o liekoch pre pediatrické použitie
 - čelnovia Kpl prijali informáciu o nových legislatívnych opatreniach v rámci registrácie liekov pre pediatrické použitie
5. **Klinické skúšanie**
 - Kpl zaujala súhlasné stanovisko k 21 žiadostiam o klinické skúšanie
6. **Registrácia - žiadosti**
 - Kpl vzala na vedomie informáciu o 6 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ CMD(h) *referral* v decembri 2006
 - prerokovala 8 žiadosti, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) *referral*), a k žiadostiam, v ktorých SR je dotknutý členský štát, zaujala súhlasné stanovisko s RMS a odporučila registráciu
 - vzala na vedomie informáciu o 9 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) *referral* vo februári, k trom žiadostiam si vyžiada odborný posudok
 - súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 3 žiadosti o novú registráciu generického lieku
 - 4 žiadosti o rozšírenie radu lieku o novú liekovú formu alebo silu
 - 1 žiadosť o zmenu k spôsobu výdaja
 - 1 žiadosť o zmenu o predĺžení registrácie
 - 29 žiadostí o zmenu informácie o lieku

Zapísala:

Dr.Monika Antošová
Dr.Zdenek Nouzovský
Mgr.Peter Potůček
Dr. Pavol Gibala

Prof. MUDr. Peter Turčani,CSc.
predseda Kpl