

# Informačný systém pre klinické skúšania (CTIS):

Informácie, odporúčania a odkazy pre zadávateľov

**Mgr. Lenka Figurová**

**RNDr. Jana Grobarčík Balleková, PhD.**

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

[trial-sukl@sukl.sk](mailto:trial-sukl@sukl.sk)

[ctis@sukl.sk](mailto:ctis@sukl.sk)

**Klinické skúšania na Slovensku po 31. januári 2022**

25. január 2022

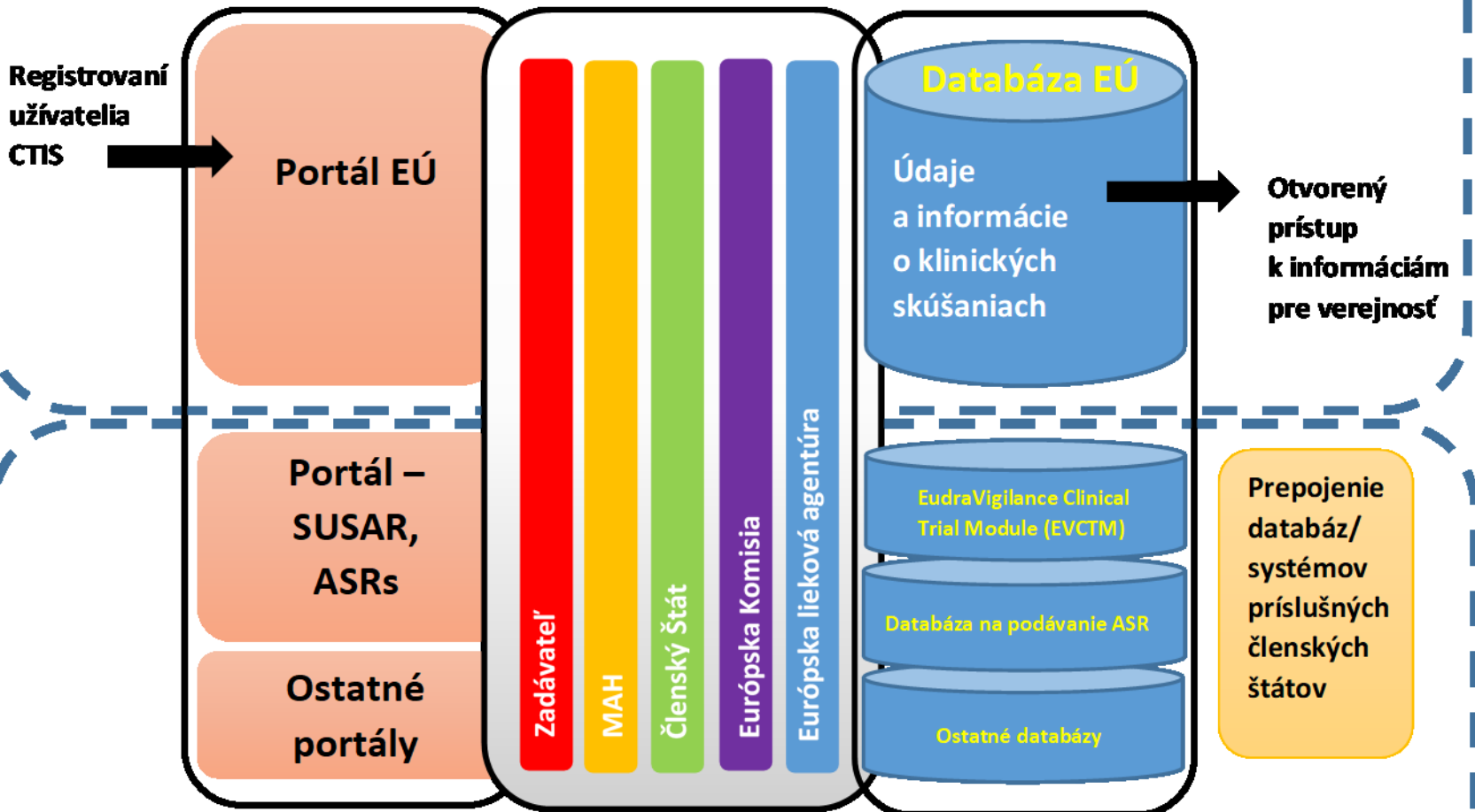


## PORTÁLY

## PRACOVNÝ PIESTOR

## DATABÁZY

Uplatňuje sa článok 82 (Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 536/2014) - Funkcie portálu EÚ a databázy EÚ



Neuplatňuje sa článok 82 (Nariadenia Európskeho parlamentu a rady (EÚ) č. 536/2014)

- 31. január 2022
- portál EÚ a databáza EÚ
- jediný vstupný bod pre predkladanie údajov a informácií o klinických skúšaníach

Údaje a informácie uložené v CTIS sú sprostredkované verejnosti v súlade s pravidlami transparentnosti.

CTIS je zriadený a spravovaný Európskou liekovou agentúrou (EMA) v spolupráci s členskými štátmi a Európskou komisiou.

# Self-registration of users in CTIS:

## EMA's Account Management Portal

QR:



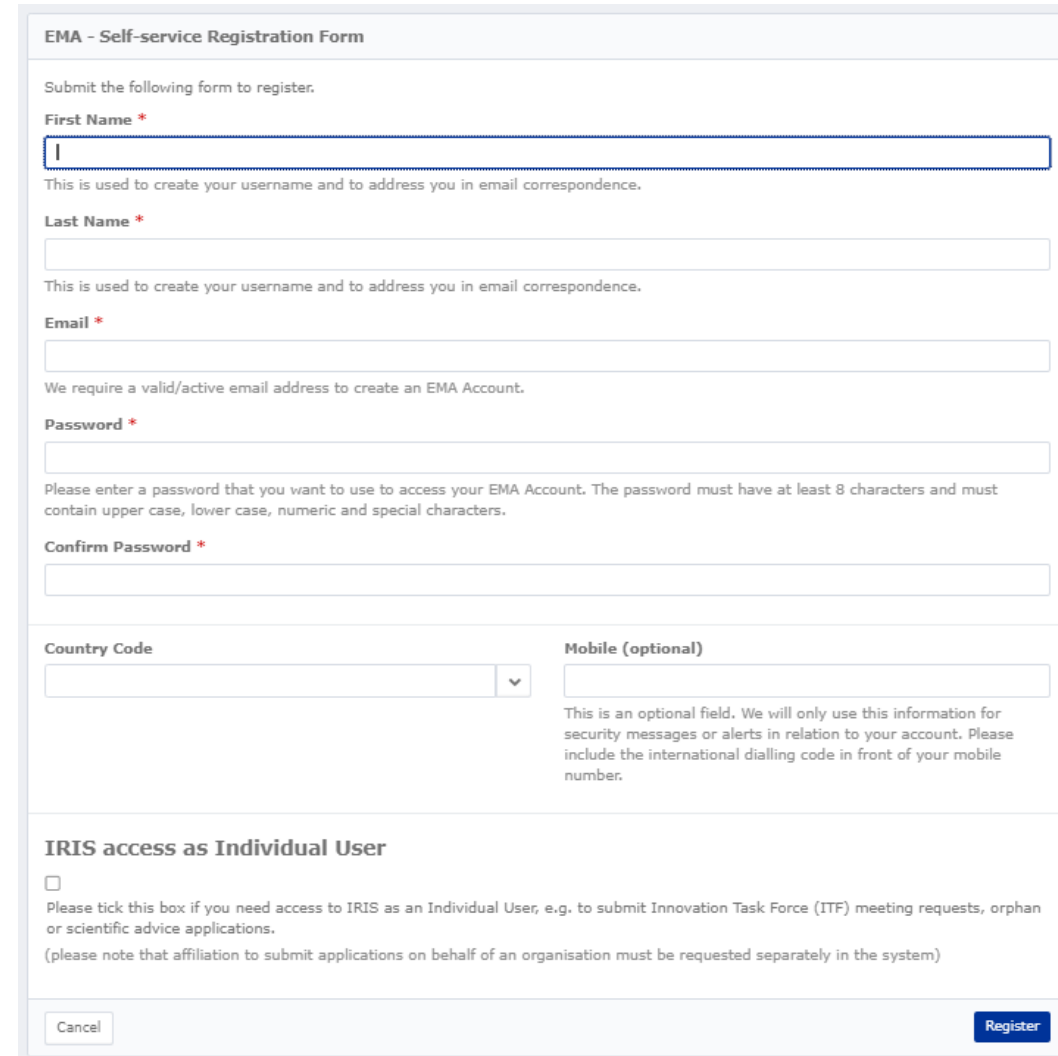
<https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>

- CTIS je usporiadaný do dvoch obmedzených a zabezpečených pracovných priestorov, t.j. - „**submission workspace**“ a „**authority workspace**“ a časti pre verejnosť - „**public website**“.
- Prístup k zabezpečeným priestorom je dostupný pre každého užívateľa s EMA kontom.
- Užívatelia si môžu zriadiť EMA konto prostredníctvom [EMA's Account Management Portal](#).
- [Quick guide - User Access Management](#) – materiál k self-registration of users in CTIS

Zdroj:

<https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>

<https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>



The screenshot shows the 'EMA - Self-service Registration Form'. It includes the following fields and instructions:

- First Name \***: A text input field. Below it, the text reads: 'This is used to create your username and to address you in email correspondence.'
- Last Name \***: A text input field. Below it, the text reads: 'This is used to create your username and to address you in email correspondence.'
- Email \***: A text input field. Below it, the text reads: 'We require a valid/active email address to create an EMA Account.'
- Password \***: A text input field. Below it, the text reads: 'Please enter a password that you want to use to access your EMA Account. The password must have at least 8 characters and must contain upper case, lower case, numeric and special characters.'
- Confirm Password \***: A text input field.
- Country Code**: A dropdown menu.
- Mobile (optional)**: A text input field. Below it, the text reads: 'This is an optional field. We will only use this information for security messages or alerts in relation to your account. Please include the international dialling code in front of your mobile number.'
- IRIS access as Individual User**: A checkbox. Below it, the text reads: 'Please tick this box if you need access to IRIS as an Individual User, e.g. to submit Innovation Task Force (ITF) meeting requests, orphan or scientific advice applications. (please note that affiliation to submit applications on behalf of an organisation must be requested separately in the system)'

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Cancel' and 'Register'.

# EMA Organisation Management Service (OMS)

QR:



<https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

- EMA spustila tzv. „**Systém riadenia organizácií**“ (Organisation Management Service (OMS)) na podporu regulačných činností v celej Európskej únii.
- OMS je súčasťou **SPOR programu**, ktorý združuje štyri systémy obsahujúce farmaceutické a regulačné údaje o účinných látkach (Substance – „S“), produktoch (Products – „P“), organizáciách (Organisations – „O“) a referenciách (Referentials – „R“) → „SPOR“ a poskytuje, tak konzistentnosť a úplnosť týchto údajov ďalej využívaných EMA, národnými autoritami a priemyslom.



Substance Management Services (SMS)



Product Management Services (PMS)



Organisation Management Services (OMS)



Referentials Management Services (RMS)

Zdroj: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

- V prípade požiadavky zmeny alebo doplnenia údajov o organizácii v OMS musí mať užívateľ vytvorené EMA konto s rolou SPOR používateľ.
- Tí, ktorí už EMA konto majú, môžu použiť rovnaké prihlasovacie údaje.

# EMA Organisation Management Service (OMS)

QR:



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/spor-master-data/organisation-management-service-oms>



OMS predstavuje pre CTIS jediný **zdroj overených údajov o organizáciách** (obsahuje ich názvy, adresy, atď.)

- Organizácie, ktoré by mali byť registrované v OMS:
  - **sponsors**
  - **co-sponsors**
  - **third party contractors (e.g. CRO)**
  - **EEA trial sites**
  - **Marketing Authorisation Holders (MAH)**
- Základné informácie o OMS je možné nájsť na [webovej stránke EMA – OMS](#).
- Step-by-step návod na registráciu do OMS nájdete [tu](#).
- Užitočné video: [Industry Webinar Introduction to OMS services and activities – YouTube](#).
- Otázky smerovať na [EMA Service Desk](#) - subject: OMS.

**Table 1** Required documentation to create new organisation

Jurisdiction	Organisation is...	Required Documentation
A. EEA	A1. <b>Registered in the National Business Registry</b> - please refer to table 5 - except for Organisations located in Germany, Sweden and Bulgaria	No document is required.  Note: OMS data stewards will validate the information submitted against the National Business Registry website at the time when processing the CR and data will be added accordingly. Before submitting a change request, verification on National Business Registry references is required. In case the Organisation and location that are the subject of the change request is not present in the National Business Registry website, the change request will be rejected (apply point A3.)
	A2. Located in Germany, Sweden and Bulgaria registered in the National Business Registry	National Business Registry document which includes the full company name and address
	A3. <b>Not registered in the National Business Registry</b>  e.g. Hospital, University, Research Institution, etc.	Note: German and Swedish National Business Registry do not display address data. Companies registered in Bulgaria with Cyrillic characters.  The EudraGMDP site reference number or document for the GxP certificate which includes the full company name and address  If the above not available, a document stating the DUNS or GS1 identifier number along with the full company name and address (in the form of letter/email/scanned printout, etc.)  If none of the above exists, a headed letter document signed and dated by the organisation the user represents, stating the full company name and address
B. outside the EEA	B1. Registered in the DUNS or GS1 database	A document stating the DUNS or GS1 identifier number along with the full company name and address (in the form of letter/email/scanned printout, etc.)
	B2. Not registered in the DUNS or GS1 database	A National Business Registry document which includes the full company name and address  If the above not available, the EudraGMDP site reference number or document for the GxP certificate which includes the full company name and address  If none of the above exists, a headed letter document signed and dated, by the organisation the user represents, stating the full company name and address

All documentation supplied should be dated.

# Registrácia novej organizácie:

## Organizácie so sídlom v EHP (okrem DE, SE, BG):

- národný obchodný register

## DE, SE, BG:

- „National Business Registry document“ s celým názvom a adresou organizácie

## Organizácie so sídlom v EHP neregistrované v národnom obchodnom registri:

- „EudraGMDP site reference number/ document for the GxP certificate“
- dokument s DUNS/ GS1 identifikačným číslom
- dokument na hlavičkovom papieri organizácie s dátumom a podpisom kompetentnej osoby

## Organizácie so sídlom mimo EHP:

- dokument DUNS/ GS1 identifikačným číslom
- „National Business Registry document“
- „EudraGMDP site reference number/ document for the GxP certificate“
- dokument na hlavičkovom papieri organizácie s dátumom a podpisom kompetentnej osoby

EHP = Európsky hospodársky priestor  
DUNS = Data Universal Number System  
GS1 = Global Location Number

Zdroj: Guidance on supporting documentation/information to be provided with OMS change requests – For OMS users (EMA/412467/2020; Information Management Division; 29 June 2021)

# EMA Organisation Management Service (OMS): EEA trial sites registration

QR:



<https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments>

- V zmysle zjednodušenia procesu vyplňania žiadosti o klinické skúšanie, oznámenia alebo ďalších aktivít zadávateľov (napr. vyplnenie údajov o zamestnávateľovi v osobnom profile) sa odporúča **registrácia centier**, v ktorých sa klinické skúšanie bude vykonávať, CROs, MAHs a ďalších.

## Registrácia centier klinického skúšania v rámci EHP:

- Potrebná je registrácia len zdravotníckych zariadení (v prípade, že sa jedná o nemocnice, polikliniky, atď.), nie jednotlivých pracovísk, ako sú kliniky, oddelenia a iné, ktoré sú súčasťou daného zdravotníckeho zariadenia.
- OMS registrácia centier sa považuje za menej relevantnú pre tie centrá, v ktorých sa klinické skúšanie vykoná jednorazovo, prípadne veľmi zriedka.
- Názov a adresy zariadenia sa uvádzajú:
  - **v angličtine (preferované)**
  - **v lokálnych jazykoch**
  - **dvojazyčne (napr. v rámci riadka „Alternative names“)**
- Pokiaľ ide o slovenský jazyk, názvy a adresy sa uvádzajú **vrátane diakritiky**.

# Sponsor Organisation Models for CTIS

QR:



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support#reference-materials-for-clinical-trial-sponsors-section>

- Spustenie systému CTIS so sebou prináša nový spôsob predkladania žiadosti. Každá organizácia by preto mala zvážiť prípravu „**organizačného modelu**“, teda prispôbiť nastavenie vnútorných procesov a štruktúr organizácie používaniu CTIS.
  - **Who in the organisation will use CTIS?**
  - **How will tasks in CTIS be split between different teams/user groups in the organisation?**
  - **What user roles should these user groups to have in CTIS?**
- EMA v spolupráci so zástupcami zadávateľov pripravila súbor dokumentov týkajúcich sa sponzorských organizačných modelov. Tieto dokumenty boli zverejnené na webovej stránke EMA, prípadne na stránke ŠÚKL.
  - [Getting started with CTIS: Sponsor quick guide](#)
  - [Principles for Sponsor Organisation Modelling for CTIS](#)
  - [CTIS - Sponsor User Personas](#)
  - [Sponsors Workspace Roles - permission matrix summary](#)
- Príručka [Principles for Sponsor Organisation Modelling for CTIS](#) popisuje 4 názorné príklady organizačných modelov - **Simple Model, Complex Model 1, Complex Model 2, The Academia Simple Model**. Modely boli vybrané na základe spätnej väzby od zadávateľov.



# Clinical Trials Information System (CTIS): Training and support

QR:



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>



EMA v rámci svojej stránky pripravila sekciu venovanú „**CTIS: training and support**“, ktorá je určená pre budúcich užívateľov systému CTIS, a to: Európsku komisiu, členské štáty, zadávateľov a ďalšie organizácie.

- Obsah *CTIS: training and support*:
  - **CTIS Sponsor Handbook for clinical trial sponsors**
    - začiatkom decembra 2021 bola zverejnená aktualizovaná príručka pre zadávateľov klinických skúšaní - verzia 2.00

# Clinical Trials Information System (CTIS):

CTIS Sponsor Handbook

QR:



[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook\\_.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/clinical-trial-information-system-ctis-sponsor-handbook_.pdf)

## CTIS Sponsor Handbook for clinical trial sponsors

- Príručka bola vyvinutá v spolupráci so zástupcami zadávateľov klinických skúšaní a je zameraná na ich prípravu na používanie CTIS.
- Príručka sa pravidelne aktualizuje aj na základe spätnej väzby od sponzorských organizácií prostredníctvom formulára - [Sponsors Handbook Feedback](#).

### Document evolution

Version	Version description	Date
1.0	This first version of the CTIS Sponsor Handbook contains prioritised topics. Additional topics will be inserted/completed in the document and updates provided in next versions.	28 July 2021
2.0	Updated handbook sections: <ul style="list-style-type: none"><li>- Editorial changes across the document</li><li>- OMS registration process (section 3.2.1) <i>updated</i></li><li>- User personas and organisation models (section 4.5) <i>updated with new links</i></li><li>- Product management in CTIS (section 5) <i>updated</i></li><li>- Transition from Directive to Regulation (section 6) <i>updated</i></li><li>- Data fields and documents specifications (sections 7.1.3) <i>new</i></li><li>- SUSARs reporting (section 8.1) <i>updated</i></li><li>- Training environment for user training and organisation preparedness (section 10.4) <i>new</i></li></ul>	30 November 2021

# Clinical Trials Information System (CTIS): Training and support

QR:



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>



EMA v rámci svojej stránky pripravila sekciu venovanú „**CTIS: training and support**“, ktorá je určená pre budúcich užívateľov systému CTIS, a to: Európsku komisiu, členské štáty, zadávateľov a ďalšie organizácie.

- Obsah *CTIS: training and support*:
  - **CTIS Sponsor Handbook for clinical trial sponsors**
    - začiatkom decembra 2021 bola zverejnená aktualizovaná príručka pre zadávateľov klinických skúšaní - verzia 2.00
  - **Online training modules**
    - školiace moduly boli doplnené o **Module 21: Union Controls in CTIS** a **Module 22: Introduction to CTIS for public users**, viac v [Guide to CTIS Training Catalogue](#) (aktualizovaná verzia 1.1, z decembra 2021)

# Clinical Trials Information System (CTIS): Online training modules

QR:



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-ctis-online-modular-training-programme>

## Online training modules

- aktuálne zverejnených 92 % CTIS Training Catalogue
- revízie 2/3 z pôvodného katalógu zverejnené do konca januára 2022

### • už zverejnené na stránke EMA:

- modul 21 určený pre:
  - Európsku komisiu
  - členské štáty
  - sponzorov
- modul 22 určený pre:
  - verejnosť

### • zatiaľ nezverejnené na stránke EMA:

- moduly 23 a 24, oba určené pre:
  - Európsku komisiu
  - členské štáty
  - sponzorov

Zdroj:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-ctis-training-material-catalogue\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/guide-ctis-training-material-catalogue_en.pdf)

- **Module 1:** Introduction to the Clinical Trials Regulation
- **Module 2:** Overview of CTIS workspaces and common system functionalities
- **Module 3:** User Access Management
- **Module 4:** Support with workload management by workspace
- **Module 5:** How to manage a Clinical Trial (*Notifications, Ad hoc assessment, Corrective measures, and Trial results*)
- **Module 6:** Evaluate a Clinical Trial Application (*Selection of Reporting Member State (RMS) and validation of the clinical trial application*)
- **Module 7:** Management of registered users and role matrix
- **Module 8:** Evaluate a Clinical Trial Application: Assessment and Decision-making
- **Module 9:** How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (*Sponsors*)
- **Module 10:** How to create, submit and withdraw a Clinical Trial Application
- **Module 11:** How to respond to Requests For Information received during the evaluation of a Clinical Trial Application
- **Module 12:** Data protection in CTIS
- **Module 13:** Clinical Study Reports submissions
- **Module 14:** Supervise a Clinical Trial – Corrective measures
- **Module 15:** How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application (*Authority*)
- **Module 16:** Supervise a Clinical Trial – Inspection records
- **Module 17:** Supervise a Clinical Trial – Ad hoc assessment (*including safety*)
- **Module 18:** How to submit an Annual Safety Report and respond to related Requests for Information
- **Module 19:** CTIS for SMEs and academia
- **Module 20:** Assess an Annual Safety Report
- **Module 21:** Manage Union Controls
- **Module 22:** Introduction to CTIS for Public Users
- **Module 23:** Transition of trials from EudraCT to CTIS
- **Module 24:** Business Intelligence Reporting

# Clinical Trials Information System (CTIS): Training and support

QR:



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>



EMA v rámci svojej stránky pripravila sekciu venovanú „**CTIS: training and support**“, ktorá je určená pre budúcich užívateľov systému CTIS, a to: Európsku komisiu, členské štáty, zadávateľov a ďalšie organizácie.

- Obsah *CTIS: training and support*:
  - **CTIS Sponsor Handbook for clinical trial sponsors**
    - začiatkom decembra 2021 bola zverejnená aktualizovaná príručka pre zadávateľov klinických skúšaní - verzia 2.00
  - **Online training modules**
    - školiace moduly boli doplnené o Module 21: Union Controls in CTIS a Module 22: Introduction to CTIS for public users, viac v [Guide to CTIS Training Catalogue](#) (aktualizovaná verzia 1.1, z decembra 2021)
  - **Reference materials for clinical trial sponsors**
    - v rámci aktualizácie viacerých dokumentov bola v tejto časti uverejnená príručka [Getting started with CTIS: Sponsor quick guide](#) (z 13.12.2021)

# Clinical Trials Information System (CTIS): Sponsor quick guide

QR:



[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/getting-started-ctis-sponsor-quick-guide\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/getting-started-ctis-sponsor-quick-guide_en.pdf)

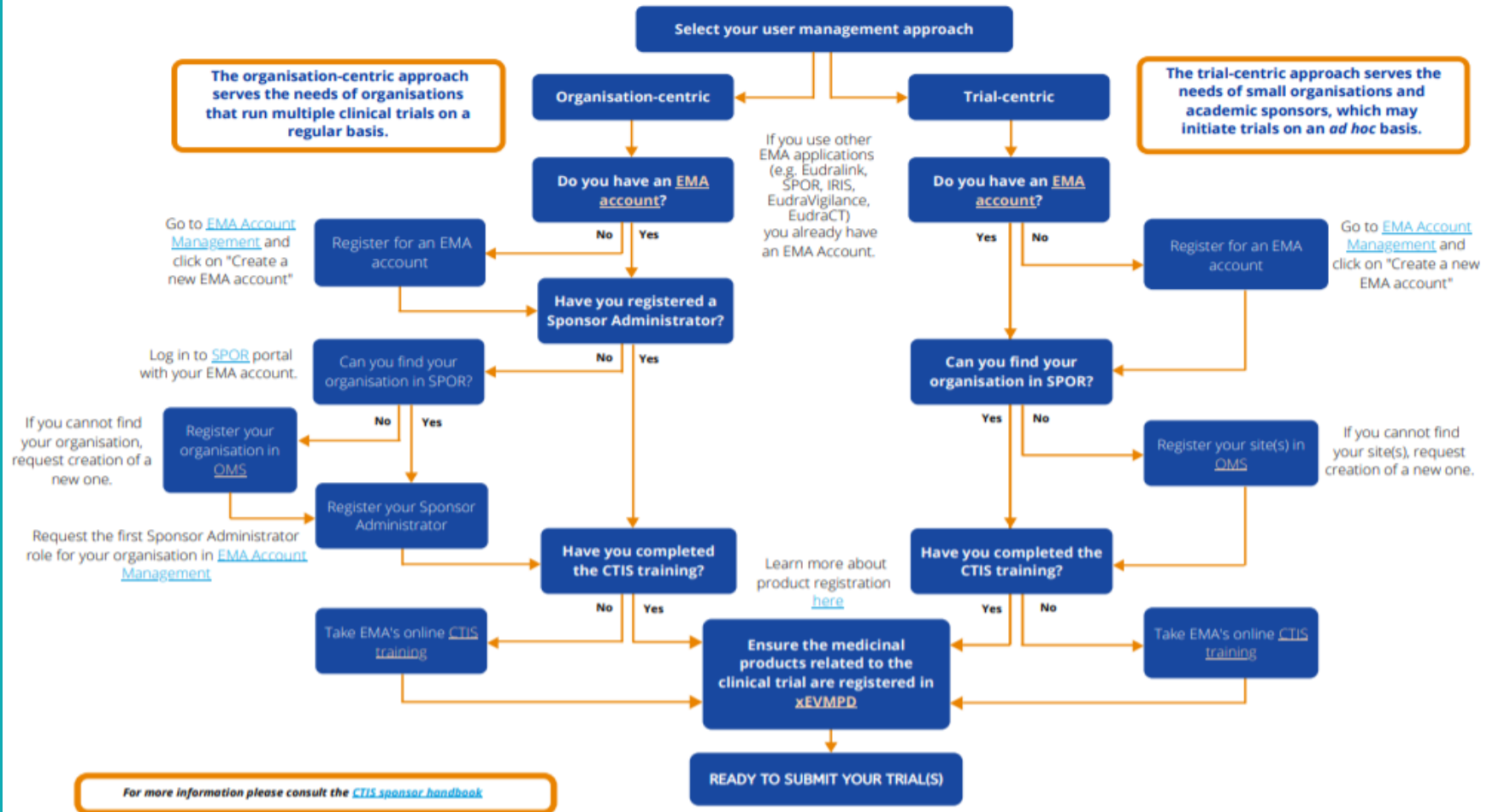
# Reference materials for clinical trial sponsors



## GETTING STARTED WITH CTIS: Sponsor Quickguide

© European Medicines Agency, 2021  
Reproduction and/or distribution of the content of these training materials for non-commercial or commercial purposes is authorized, provided the European Medicines Agency is acknowledged as the source of the materials.  
The European Medicines Agency developed this material to enhance public access to information on the Clinical Trials Information System (CTIS). The Agency does not warrant or accept any liability in relation to the use (in part or in whole) or the interpretation of the information contained in this training material by third parties.

As of GoLive on 31st of January 2022, the Clinical Trials Information System (CTIS) becomes the single-entry portal for submitting clinical trials information in the EU, supporting the day-to-day business processes of authorities and sponsors throughout the life-cycle of a clinical trial. To get started with CTIS, sponsors must decide their user management approach and complete registrations. A transition period applies for sponsors - [Q&A here](#).



# Clinical Trials Information System (CTIS): Training and support

QR:



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>



EMA v rámci svojej stránky pripravila sekciu venovanú „**CTIS: training and support**“, ktorá je určená pre budúcich užívateľov systému CTIS, a to: Európsku komisiu, členské štáty, zadávateľov a ďalšie organizácie.

- Obsah *CTIS: training and support*:
  - **CTIS Sponsor Handbook for clinical trial sponsors**
    - začiatkom decembra 2021 bola zverejnená aktualizovaná príručka pre zadávateľov klinických skúšaní - verzia 2.00
  - **Online training modules**
    - školiace moduly boli doplnené o Module 21: Union Controls in CTIS a Module 22: Introduction to CTIS for public users, viac v [Guide to CTIS Training Catalogue](#) (aktualizovaná verzia 1.1)
  - **Reference materials for clinical trial sponsors**
    - v rámci aktualizácie viacerých dokumentov bola v tejto časti uverejnená [Getting started with CTIS: Sponsor quick guide](#)
  - **Reference materials for authorities**

# Clinical Trials Information System (CTIS): Training and support

QR:



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-information-system-training-support>



EMA v rámci svojej stránky pripravila sekciu venovanú „**CTIS: training and support**“, ktorá je určená pre budúcich užívateľov systému CTIS, a to: Európsku komisiu, členské štáty, zadávateľov a ďalšie organizácie.

- Obsah *CTIS: training and support*:
  - **CTIS Sponsor Handbook for clinical trial sponsors**
    - začiatkom decembra 2021 bola zverejnená aktualizovaná príručka pre zadávateľov klinických skúšaní - verzia 2.00
  - **Online training modules**
    - školiace moduly boli doplnené o Module 21: Union Controls in CTIS a Module 22: Introduction to CTIS for public users, viac v [Guide to CTIS Training Catalogue](#) (aktualizovaná verzia 1.1)
  - **Reference materials for clinical trial sponsors**
    - v rámci aktualizácie viacerých dokumentov bola v tejto časti uverejnená [Getting started with CTIS: Sponsor quick guide](#)
  - **Reference materials for authorities**
  - **Training and information events**
    - EMA si pre zadávateľov klinických skúšaní pripravila “**CTIS sponsor end user training programme**”, ktorý pozostáva zo šiestich samostatných kurzov



# Clinical Trials Information System (CTIS):

Training and information events

QR:



<https://www.ema.europa.eu/en/events/clinical-trials-information-system-ctis-sponsor-end-user-training-programme-january-2022>

## Training and information events

- [EMA CTIS sponsor end user training programme](#) - šesť separátnych kurzov v priebehu roka 2022 organizovaných DIA.
  - program a bližšie informácie o kurzoch nájdete [tu](#)
  - **24 - 27 January 2022 | 14:00 - 18:30 CET**
    - registračný formulár na najbližší kurz nájdete [tu](#)
  - 15 - 18 February 2022 | 09:00 - 13:30 CET
  - 01 - 04 March 2022 | 09 :00 - 13 :30 CET
  - 05 - 08 April 2022 | 14 :00 - 18 :30 CEST
  - 10 - 13 May 2022 | 09 :00 - 13 :30 CEST
  - 20 - 23 June 2022 | 14 :00 - 18 :30 CEST
- Pre užívateľov, ktorí plánujú školenie kolegov v rámci svojej organizácie si môžu zvoliť doplnkový kurz **ADDITIONAL TRAINER MODULE**
  - 23-24 February 2022 | 14:00 – 18:00 CET
  - 07-08 May 2022 | 09 :00-13 :00 CEST
- Aktuálne šieste vydanie informačného bulletinu “**CTIS Highlights**” nájdete tu: [https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-\(ctis\)-highlights-section](https://www.ema.europa.eu/en/news-events/publications/newsletters#clinical-trials-information-system-(ctis)-highlights-section)

# Clinical Trials Information System (CTIS): Q&A and useful links

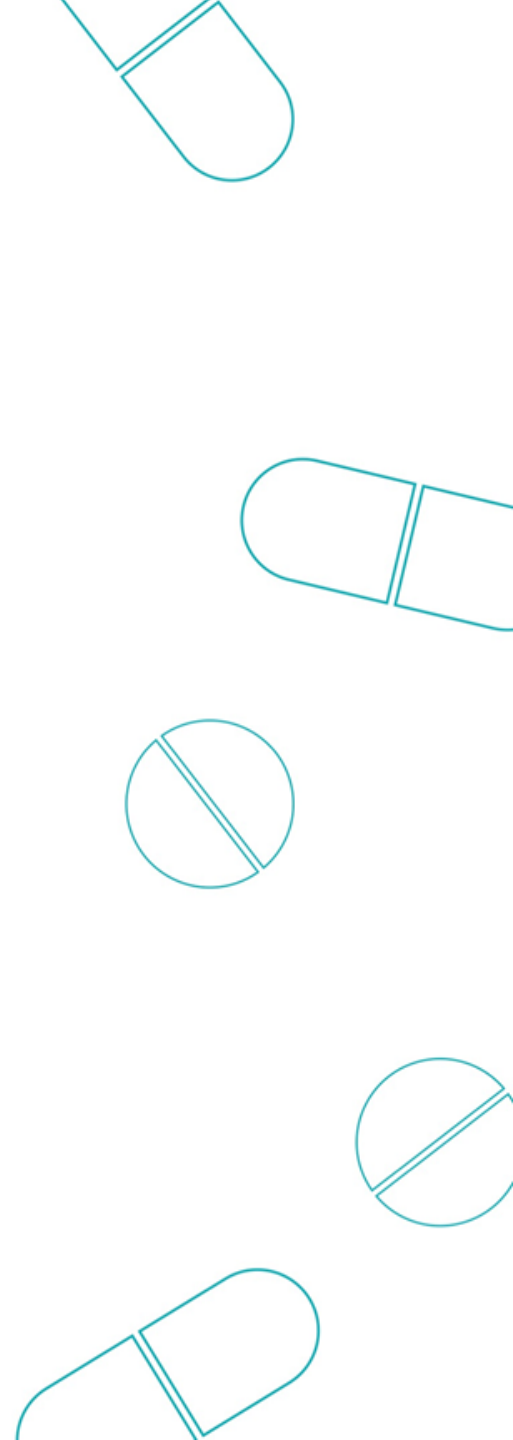
## Q&A and useful links



- [Regulation \(EU\) No 536/2014 Questions & Answers – draft September 2021](#)
- [Frequently asked questions on CTIS functionalities](#)
- [CTIS training video](#)
- [New questions on CTIS functionalities \(AskEMA\)](#)
- [Assistance with information technology \(IT\) systems](#)  
[https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency#assistance-with-information-technology-\(it\)-systems-section](https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency#assistance-with-information-technology-(it)-systems-section)
- [EMA service desk portal](#)
- Informácie o nariadení o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie nájdete v publikácii Eudralex – zväzok 10 – Pokyny pre klinické skúšanie: [EudraLex - Volume 10 - Clinical trials guidelines](#)
- Otázky k národným požiadavkám smerovať na Oddelenie klinického skúšania liekov, kontakt: [trial-sukl@sukl.sk](mailto:trial-sukl@sukl.sk), [ctis@sukl.sk](mailto:ctis@sukl.sk)

# CTIS Sandbox (CTIS Training environment)

- Prístup do CTIS Sandbox je Sponsor Master Trainers a ich organizáciám umožnený od 22. novembra 2021.
- Tretia vlna distribúcie prístupov do CTIS Sandbox určená pre ďalších užívateľov/ organizácie z prostredia zadávateľov (bez Sponsor Master Trainers) bude prebiehať v niekoľkých etapách na základe odpovedí v **Survey 1.0** (uzavretý 31. októbra 2021) a v **Survey 2.0**, ktorý bude k dispozícii v najbližšej dobe.
- Viac informácií bude zverejnených na stránke EMA, prípadne v ďalšom vydaní informačného bulletinu.



Ďakujeme  
za pozornost.

