

Výzva na predloženie údajov v súlade s požiadavkami článku 45 Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie

Štátny ústav vyzýva všetkých držiteľov rozhodnutia o registrácii humánneho lieku, ktorí si doteraz nesplnili povinnosť vyplývajúcu z článku 45 Nariadenia, aby tak urobili čo najskôr!

Článok 45 Nariadenia:

1. Do 26. januára 2008 predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh príslušnému orgánu na hodnotenie všetky pediatrické štúdie ukončené v súvislosti s liekmi povolenými v Spoločenstve ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Príslušný orgán môže aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov lieku a môže príslušným spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie na trh. Príslušné orgány si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté povolenie na uvedenie na trh. Agentúra koordinuje výmenu informácií.

Koordinovaný jednotný postup pre držiteľov rozhodnutí o registrácii humánneho lieku, dohodnutý medzi členskými štátmi EÚ - Koordinačnou skupinou CMD(h) a Európskou liekovou agentúrou EMEA je publikovaný na <http://www.hma.eu/213.html>.

Podľa uvedenej dohody je predpokladom plnenia si povinnosti držiteľa predloženie všetkých požadovaných údajov, t.j. príslušnej deklarácie a zoznamu, v ktorom sú uvedené všetky registrované lieky a požadované údaje.

Kontaktná adresa pre predloženie pediatrických údajov na ŠÚKL je paediatric@sukl.sk