

Informacja z dnia 24.10.2016 r. w sprawie uruchomienie dostępu do danych klinicznych nowych leków

Wysłane przez elznaj w Pon, 24/10/2016 - 09:47



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 24.10.2016 r.

w sprawie uruchomienie dostępu do danych klinicznych nowych leków

Od 20. października 2016 Europejska Agencja Leków (EMA) umożliwia otwarty dostęp do raportów klinicznych dla leków stosowanych u ludzi wprowadzonych do obrotu na terenie Unii Europejskiej (UE).

W odniesieniu do nowych leków, każdy obywatel, w tym badacze i naukowcy, będą mieli bezpośredni dostęp do tysięcy stron raportów klinicznych zamieszczonych przez firmy farmaceutyczne w EMA, w zakresie wniosków o dopuszczenie do obrotu. Raporty kliniczne będą zawierały informacje na temat wykorzystanych metod oraz wyników badań klinicznych przeprowadzonych na tych lekach. EMA jest pierwszym organem regulatorowym na świecie, który wprowadzi tak szeroki dostęp do danych klinicznych. Ułatwi to niezależną, ponowną analizę danych przez badaczy i naukowców, po tym jak lek zostanie dopuszczony do obrotu. Pozwoli to na rozwój wiedzy naukowej oraz podejmowanie świadomych decyzji organów regulatorowych w przyszłości.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków i jego tłumaczeniu.

Informacja z dnia 24.10.2016 r. w sprawie uruchomienie dostępu do danych klinicznych

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[Press release - launch policy 70_PL.pdf](#) [1]



[Press release - launch policy 70_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-24102016-r-w-sprawie-uruchomienie-dost%C4%99pu-do-danych-klinicznych-nowych-lek%C3%B3w>

Odnosi

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release%20-%20launch%20policy%2070_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20release%20-%20launch%20policy%2070_EN.pdf