

Informacja z dnia 03.01.2017 r. w sprawie rozpoczęcie przeglądu dotyczącego prowadzania badań przez spółkę Micro Therapeutic Research Labs w Indiach

Wysłane przez elznaj w Wto, 03/01/2017 - 13:20



PREZES

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

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 03.01.2017 r.

**w sprawie rozpoczęcie przeglądu dotyczącego prowadzania badań przez spółkę Micro
Therapeutic Research Labs w Indiach**

Europejska Agencja Leków (EMA) rozpoczęła przegląd leków dla których badania prowadzone były przez spółkę Micro Therapeutic Research Labs w dwóch ośrodkach w Indiach. Przegląd jest efektem inspekcji w zakresie przestrzegania zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), w wyniku której zgłoszono obawy co do jakości danych badawczych wykorzystywanych do wsparcia wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu niektórych leków w UE. Inspekcję przeprowadziły wspólnie władze austriackie i holenderskie w lutym 2016 r. w kontekście oceny narodowych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Po analizie wniosków z inspekcji niektóre agencje narodowe zajmujące się rejestracją leków (Austria, Bułgaria, Chorwacja, Dania, Estonia, Finlandia, Hiszpania, Holandia, Islandia, Łotwa, Niemcy, Norwegia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania) wystąpiły z wnioskiem do Agencji EMA o ocenę wpływu tych wniosków na korzyści i zagrożenia dla leków zatwierdzonych w UE na podstawie badań przeprowadzonych w ośrodkach Chennai i Coimbatore w Indiach. Agencja EMA została również poproszona o analizę wpływu na leki będące aktualnie przedmiotem oceny w celu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w dokumentacji których dane badawcze pochodzą z tych ośrodków.

Informacja z dnia 03.01.2017 r. w sprawie rozpoczęcie przeglądu dotyczącego prowadzan

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

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

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak



[03 Micro Therapeutic Research Labs_Art 31_EMA announcement on the start of a referral_PL.pdf](#) [1]



[03. Micro Therapeutic Research Labs_Art. 31_EMA announcement on the start of a referral_EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-z-dnia-03012017-r-w-sprawie-rozpocz%C4%99cie-przegl%C4%85du-dotycz%C4%85cego-prowadzania-bada%C5%84-przez>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/03%20%20Micro%20Therapeutic%20Research%20Labs_Art%20%2031_EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20a%20referral_PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/03.%20Micro%20Therapeutic%20Research%20Labs_Art.%2031_EMA%20announcement%20on%20the%20start%20of%20a%20referral_EN.pdf