



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Informacja z dnia 27 stycznia 2015 roku w sprawie konsultacji społecznych dokumentu
„Draft proposal for an addendum, on transparency, to the „Functional specifications
for the EU portal and EU database to be audited – EMA/42176/2014”
prowadzonych przez Europejską Agencję Leków.**

Do dnia 18 lutego trwają konsultacje społeczne dokumentu „Draft proposal for an addendum, on transparency, to the „Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited – EMA/42176/2014” prowadzonych przez Europejską Agencję Leków. Dokument dostępny jest pod linkiem:

http://www.ema.europa.eu/ema/doc_index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500180618&murl=menus/document_library/document_library.jsp&mid=0b01ac058009a3dc

Europejska Agencja Leków przedstawiła propozycję zasad transparentności w projektowanym portalu i bazie danych badań klinicznych, które tworzone są w związku z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komentarze należy przesyłać na adres ctreg@ema.europa.eu do 18 lutego 2015 roku.

z up. Prezesa

WICEPREZES

ds. Produktów Leczniczych

/-/ mgr farm. Marcin Kołakowski