

jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

Datum: 18.12.2007

IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILI

Ptujska cesta 21
SI - 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Posredovanje pediatričnih podatkov za zdravila z dovoljenjem za promet

Osnovni namen Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12.12.2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (ES) št. 1901/2006 in (ES) št. 1902/2006 je izboljšati zdravje otrok z boljšo zakonodajno ureditvijo zdravil, namenjenih za uporabo v pediatriji.

Prvi korak za doseg tega cilja je posredovanje pediatričnih podatkov za zdravila, ki že imajo dovoljenje za promet. V zvezi s tem sta CMDh in EMEA sprejeli dogovor o enotnem načinu posredovanja podatkov. Prosimo vas, da kot imetniki dovoljenj za promet z zdravili posredujete podatke skladno z naslednjim navodilom: 'Procedural guidance concerning submission of information about medicinal products as requested by the paediatric regulation'.

Prosimo, da izpolnite naslednje dokumente:

- seznam vseh zdravil z dovoljenjem za promet;
- Priloga I: izjava imetnika dovoljenja za promet (podpisano izjavo pošljite v elektronski obliki kot PDF dokument);
- Priloga II: seznam zdravil z že odobreno pediatrično uporabo.

Podatke posredujte najkasneje do 26.1.2008 (rok za oddajo izpolnjene priloge II je podaljšan do 26.4.2008) v elektronski obliki na e-naslova:

paedstudies@jazmp.si in **paedstudies@emea.europa.eu**

Podrobnejše informacije so na voljo na navedenih spletnih straneh in v dokumentu 'Q&A on the submission of Paediatric studies'.

EMEA: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/paediatrics/introduction.htm>

EU Commission: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/index.htm>

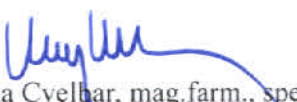
Heads of Medicines Agencies: <http://hma.eu/213.html>

Za vse nadaljnje informacije se prosimo obrnite na naslednji e-naslov:

paedstudies@jazmp.si

Lepo pozdravljeni,




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica