

Obvestilo za javnost

**Povabilo zainteresirane javnosti k sodelovanju v razpravi
o osnutku smernic za dobro klinično prakso pri preskušanju
zdravil za napredno zdravljenje**

Evropska komisija je v sodelovanju z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) na podlagi 4. člena Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega Parlamenta in Sveta, z dne 13. novembra 2007, o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004, pripravila podrobne smernice o dobri klinični praksi, specifične za zdravila za napredno zdravljenje.

Dne 1. 8. 2018 je bilo na spletnih straneh Evropske komisije (https://ec.europa.eu/health/human-use/consultations/2018_gcp_atmp_en) objavljeno obvestilo, v katerem je zainteresirana javnost povabljena k sodelovanju pri podajanju pripomb in komentarjev na osnutek smernic za dobro klinično prakso pri preskušanju zdravil za napredno zdravljenje. Dokument »Consultation Document Good Clinical Practice for Advanced Therapy Medicinal Products«, ki ga je potrebno brati skupaj s smernicami dobre klinične prakse (ICH GCP E6(R2)) je dostopen na tej povezavi:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/advtherapies/2018_gcp_atmp_en.pdf.

Zainteresirana javnost je povabljena, da komentarje
na osnutek smernic o dobri klinični praksi pri preskušanju zdravil za napredno zdravljenje pošlje
najkasneje do **31. 10. 2018**
na naslov sante-pharmaceuticals-B5@ec.europa.eu.