

На вниманието на Притежателите на разрешения за употреба

Уважаеми притежатели на разрешения за употреба,

Във връзка с промените в европейското лекарствено законодателство в областта на проследяването на лекарствената безопасност (ПЛБ) и по препоръка на Европейската агенция по лекарствата, Изпълнителна агенция по лекарствата организира консултации за Притежателите на разрешения за употреба (ПРУ). Чрез тях е предвидено да се напомнят задълженията на ПРУ, директно произлизащи от европейските регламенти, както и да се коментират промените в националното законодателство, които трябва да влязат в сила в близко бъдеще – до юли 2012 г. Консултациите ще включват кратка презентация в рамките на до 30 минути и ще дават възможност за задаване на въпроси. Не са предвидени такси за така планираните консултации. Поради ограничен капацитет, консултациите могат да включат до 15 желаещи. Те ще се провеждат в ИАЛ в продължение на няколко последователни петъчни дни според интереса към тях. Час на започване на консултацията е 14.00 часа. Необходимо е предварително записване на желаещите на тел. 02 890 34 18 (Христина Славейкова). Обръщаме внимание на факта, че промените касаят всички притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, включително производителите на галенови лекарствени продукти.