

## **Upozornění ÚSKVBL pro zainteresované strany se sídlem v ČR týkající se možnosti připomínkování pokynů Evropské komise a Evropské lékové agentury**

Zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, stejně jako směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 požadují, aby žadatelé, držitelé rozhodnutí o registraci, zadavatelé klinického hodnocení a další osoby podílející se na klinickém hodnocení, výrobci a distributoři postupovali v oblasti registrace, klinického hodnocení, výroby, distribuce a farmakovigilance v souladu s pokyny Evropské komise (EC) a Evropské lékové agentury (EMA).

**Účelem tohoto upozornění je informovat zainteresované strany (výrobce, držitele rozhodnutí, vědecké instituce, univerzity atd.) o možnosti podílet se na tvorbě pokynů vydávaných EC a EMA jejich připomínkami.**

ÚSKVBL bude na svých webových stránkách upozorňovat na pokyny publikované EC a EMA ke konzultacím a bude zde vytvořena i emailová schránka připomínek ([pripominky@uskvbl.cz](mailto:pripominky@uskvbl.cz)). Pokud budete chtít pokyny připomínkovat prostřednictvím ÚSKVBL (konkrétně prostřednictvím zástupců pracujících v pracovních skupinách, které se danou problematikou zabývají), můžete zasílat připomínky do vytvořené schránky. Emailová schránka bude sloužit ke shromažďování připomínek. ÚSKVBL jako kompetentní orgán následovně předá veškeré aktuální připomínky na příslušné evropské instituce. Na straně zainteresovaných stran zůstává povinnost zorientování se v jednotlivých pokynech a dodržování příslušných časových harmonogramů.

Připomínkování bude probíhat podle pravidel daných pro tvorbu evropských pokynů (<http://www.emea.europa.eu/htms/vet/vetguidelines/background.htm>).

S celou procedurou, která se týká tvorby pokynů evropských institucí se lze seznámit rovněž na stránkách EMA

(<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/2414304en.pdf>).

Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc.  
ředitel ÚSKVBL

V Brně, dne 10.9.2007