

Důležitá informace pro žadatele o klinické hodnocení k nabytí účinnosti nařízení č. 536/2014 a možnosti jeho uplatňování v praxi

V souvislosti s narůstajícím počtem případů, kdy se předkladatelé klinických hodnocení odkazují na nařízení č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „Nařízení č. 536/2014“) upozorňujeme zadavatele, monitory, zástupce smluvních organizací a všechny, kteří pracují v oblasti klinických hodnocení léčiv, že k **nabytí účinnosti nařízení č. 536/2014** dojde až po spuštění portálu a databáze EU, které bude dne **31. 1. 2022**. Do té doby se nelze na nařízení č. 536/2014 odkazovat a uplatňovat ho v praxi.

1. června 2021

Odbor klinického hodnocení léčivých přípravků