

Avviso alle Aziende farmaceutiche - Adempimenti Regolamento pediatrico

Disponibili tutte le informazioni sugli adempimenti relativi ai medicinali già autorizzati all'immissione in commercio che le Aziende Farmaceutiche devono assolvere **entro il 26 gennaio 2008** secondo quanto previsto dal Regolamento pediatrico emanato dalla Commissione Europea.

Le Aziende Farmaceutiche sono tenute a presentare presso le Agenzie Nazionali un elenco di tutti gli studi pediatrici esistenti e completati, indipendentemente dalle modalità autorizzative dei singoli medicinali.

Regolamento pediatrico

ADEMPIMENTI RELATIVI A MEDICINALI GIÀ AUTORIZZATI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SECONDO IL REGOLAMENTO PEDIATRICO EMANATO DALLA COMMISSIONE EUROPEA

Il Regolamento Pediatrico emanato dalla Commissione Europea prevede una serie di adempimenti relativi ai prodotti già autorizzati all'immissione in commercio, come specificato in particolare negli artt. 45 e 46 del Regolamento. In base a tali articoli, le Aziende Farmaceutiche sono tenute a presentare presso le Agenzie Nazionali un elenco di tutti gli studi pediatrici esistenti e completati, indipendentemente dalle modalità autorizzative dei singoli medicinali, **entro il 26 gennaio 2008**.

La presentazione degli studi deve avvenire mediante la compilazione di una tabella concordata a livello europeo fra tutti i Paesi della UE e l'EMA, anche a seguito di consultazioni con le associazioni europee delle Aziende Farmaceutiche. Tale modulo dovrà essere inviato all'indirizzo di posta elettronica: paediatrics@aifa.gov.it entro il 26 gennaio 2008, eventualmente accompagnato dall'annesso necessario, come previsto dalle apposite linee guida. Non è richiesto al momento alcun documento in formato cartaceo.

Per ulteriori informazioni relative agli adempimenti nazionali, si consiglia di consultare il sito del CMDh ed i documenti pubblicati in questa sezione

Nota AIFA del 23 novembre 2007