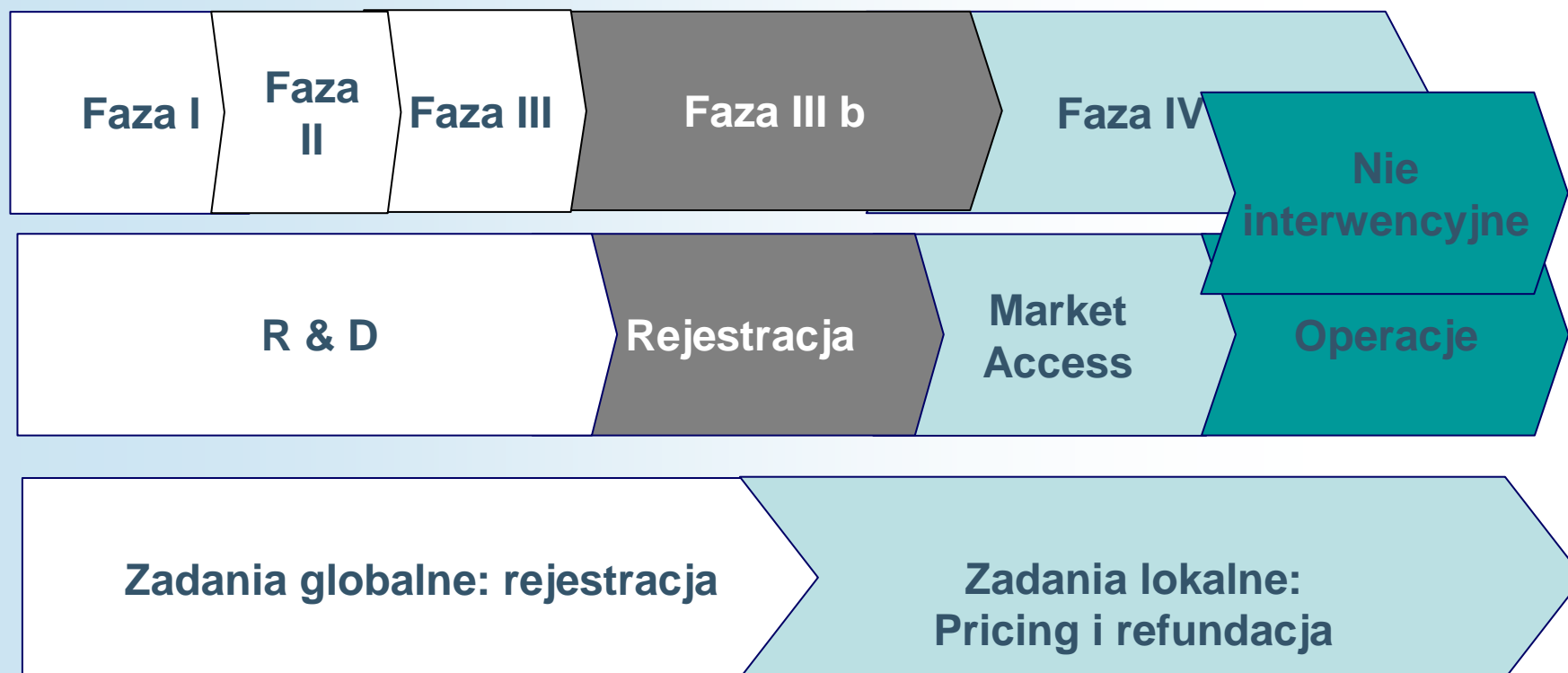


Rola badań późnych faz w ocenie skuteczności i bezpieczeństwa.

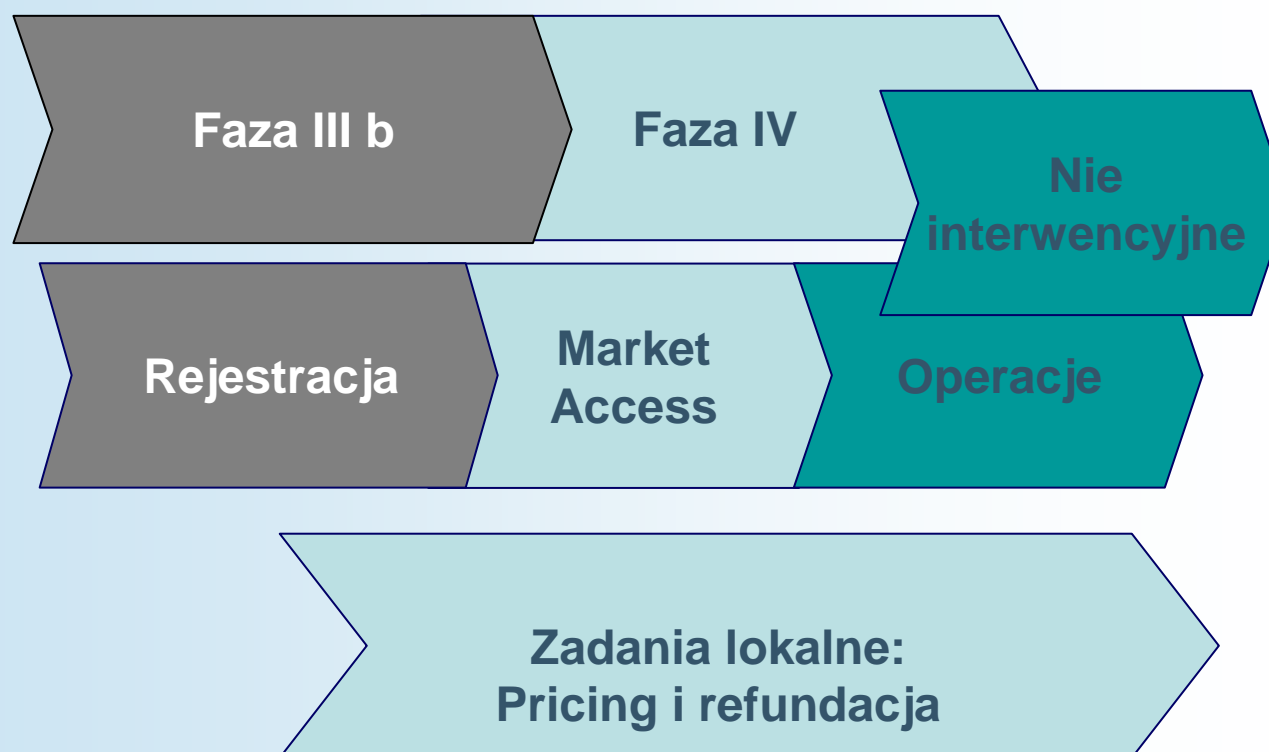
Słowo o nas

- Assign Clinical Research Sp. z o.o. jest firmą zarejestrowaną w Polsce (Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000254228; NIP: 6312489592; REGON : 240338049; kapitał początkowy 50000 PLN; Prezes Mariusz Olejniczak)
- Assign Clinical Research GmbH, Assign Data Management and Biostatistics GmbH, Assign International GmbH, Assign Suramérica Ltda. Assign Hungary Klinikai Kutatás Kft. i Assign Clinical Research Poland sp. z.o.o są członkami Assign Group, organizacji prowadzącej badania kliniczne na zlecenie, członkowie grupy stanowią niezależne podmioty i osobne jednostki prawne. Dalsze informacje dostępne są na stronie www.assigngroup.com.

Badania a życiowy produkt leczniczego



Badania późnej fazy- badania które nie mają na celu uzyskania rejestracji danego produktu w danym wskazaniu.





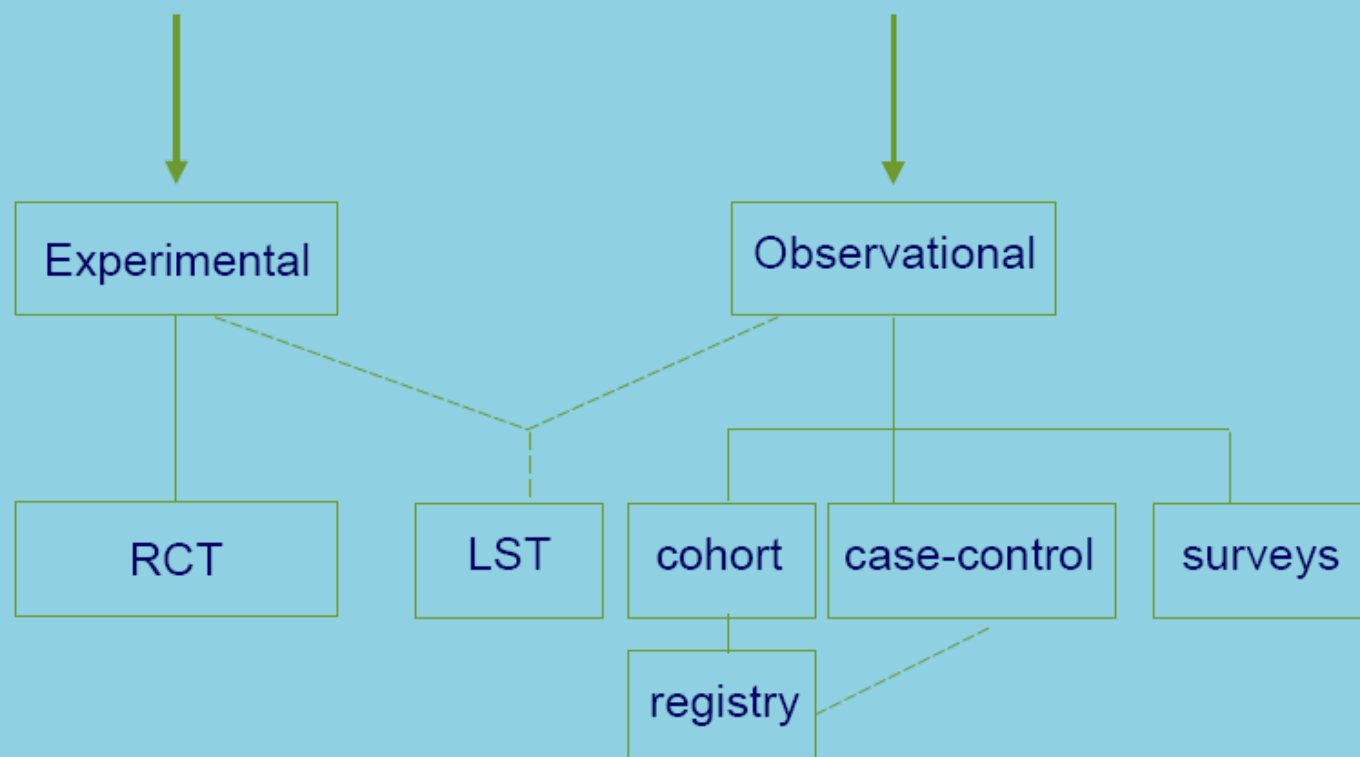
The Role of Epidemiology and Automated Databases in Risk Management

S. Perez-Gutthann,

Types of epidemiological studies

Investigator **assigns** exposure

Investigator **observes** exposure





Projekt reformy wspólnotowej regulacji pharmacovigilance:



Aktualne wydanie | Archiwum | Akty prawne | Słowniki | Ekspertyzy | Konferencje | Wydawca | Współpraca | Księgarnia

Projekt reformy wspólnotowej regulacji pharmacovigilance – wybrane zagadnienia

1. Zagadnienia wstępne.

Ochrona zdrowia i rynek farmaceutyczny Europejska. Przed Europą stoją poważne wyzwania (konkurencja ze strony rynków wschodzących, przyśpieszenie budowy gospodarki opartej na wiedzy).

Z uwagi na wielką wagę, jaką należy przyznać dalszej poprawie jakości życia (do innowacji zmian reformujących Dyrektywę 2001/83/WE, nowelizacji przepisów dotyczących monitorowania bezpieczeństwa produktów) Projekt przeszedł obecnie fazę wspólnotową [3] 10 grudnia 2008 roku [4] i należy do niezmiennego kształtu (zważywszy na to, że celem niniejszego artykułu jest przybliżenie zwłaszcza, że po pomyślnym zakończeniu nowych rozwiązań.

Celem niniejszego artykułu jest przybliżenie zwłaszcza, że po pomyślnym zakończeniu nowych rozwiązań.

Procedure file

The information here reflects the current status of the procedure [Printable PDF version](#)

Identification	
Reference	CODI/2008/0260
Title	Medicinal products for human use: pharmacovigilance of products (amend. Directive 2001/83/EC, Community code)
Legal Basis	
Dossier of the committee	ENV/06/71515
Subject(s)	4.20.04 pharmaceutical products and industry 4.80.08 safety of products and services, product liability
Stage reached	Awaiting EP decision, 1st reading or one reading only

Stages	Documents: references				Dates	
	Source reference	Equivalent references	Votes and amendments	Joint resolution	of document	of publication in Official Journal
Commission/Council: initial legislative document	EC COM(2008)0666	C6-0514/2008			10/12/2008	
Document annexed to the procedure	EC SEC(2008)2670				10/12/2008	
Document annexed to the procedure	EC SEC(2008)2671				10/12/2008	

Agents			
European Parliament			
Committee	Rapporteur / Co-rapporteurs	Political group	Appointed
Environment, Public Health and Food Safety (responsible)	Mcavan Linda	PSE	27/01/2009
Industry, Research and Energy (opinion)			
Internal Market and Consumer Protection (opinion)			
European Commission and Council of the Union			European Commission: PreLex
European Commission DG	Enterprise and Industry		Transmission date: 10/12/2008

Planowanie w zakresie zarządzania ryzykiem oraz nieinterwencyjne badania bezpieczeństwa

Cel:

... zapewnienie aktywnego i proporcjonalnego zbierania danych wysokiej jakości, istotnych dla bezpieczeństwa leków poprzez odpowiednie zarządzanie ryzykiem i ustrukturyzowane zbieranie danych w formie badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, a także zracjonalizowanym podejściem do zgłaszania pojedynczych przypadków oraz przygotowywania okresowych zgłoszeń o podejrzewanych działaniach niepożądanych