

24.12.2020

BREXIT: Αλλαγή Ειδικευμένου Προσώπου (Qualified Person) & Νόμιμου Εκπροσώπου (Legal Representative) του Χορηγού στην ΕΕ.

Ο ΕΟΦ υπενθυμίζει ότι, ενόψει της εξόδου του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ευρωπαϊκή Ένωση / Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΕ/ΕΟΧ), και προκειμένου να συνεχιστεί ομαλά η διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών στην Ελλάδα, οι χορηγοί θα πρέπει να τακτοποιήσουν τις όποιες εκκρεμότητες υφίστανται σχετικά με την αλλαγή του Ειδικευμένου Προσώπου (Qualified Person) και του Νόμιμου Εκπροσώπου Χορηγού (Sponsor's Legal Representative) στην ΕΕ.

Διευκρινίζεται ότι οι ανωτέρω αλλαγές συνιστούν ουσιώδεις τροποποιήσεις και μπορούν να υποβληθούν ομαδικά, για το σύνολο των κλινικών δοκιμών που αφορούν

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στο κοινό κείμενο [της ΕΕ, του EMA και του ΗΜΑ](#)

Τμήμα Κλινικών Δοκιμών
Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
ΕΟΦ