



OZNÁMENÍ POSLEDNÍ MOŽNOST VČASNÉHO PŘISTOUPENÍ

pátek, 12. ledna 2018

Vážení (budoucí) přístupující partneři,

jelikož se blíží konečný termín pro implementaci směrnice o padělaných léčivých přípravcích (2011/62/EU) na celoevropské úrovni¹, organizace EMVO by ráda všechny přístupující partnery a budoucí přístupující partnery upozornila, že nejpozdějším možným termínem pro včasné přistoupení je **konec června 2018**. Pozdější přistoupení může být pro obchodní společnosti spojeno s riziky.

Přístupující partneři (OBP) musejí mít na paměti, že vyřízení přistoupení může trvat až šest měsíců a že ke včasnému zpracování smluvních a technických aspektů přistoupení budou potřebovat informace a odbornou podporu od různých útvarů v rámci své společnosti. EMVO se zavazuje zajistit pro všechny přístupující partnery efektivní pomoc a poskytnout dostatek času na úspěšné zvládnutí přístupovacího procesu. Upozorňujeme však přístupující partnery, že proces přistoupení nelze uspěchat a že EMVO nemůže jeho časový průběh ovlivnit.

EMVO poskytuje přístupujícím partnerům nezbytné nástroje a pomoc pro včasné a úspěšné přistoupení, avšak v žádném případě neodpovídá za opožděné přistoupení či nepřistoupení partnera. EMVO uplatňuje obecnou zásadu nepřebírání a výslovného zřeknutí se jakékoli odpovědnosti za to, že přístupující partner neuskuteční přistoupení úspěšně a včas, či obecněji, že nesplní povinnosti plynoucí mu z nařízení v přenesené pravomoci, z dohody o přistoupení nebo z manuálu pro přístupující partnery (OPB On-boarding Guideline/Manual).

V případě jakéhokoli dotazu nebo pochybnosti se obraťte na naše pracoviště Helpdesk:

Tel. Helpdesk: +372 611 90 44

E-mail: helpdesk@emvo-medicines.eu

EMVO Team

European Medicines Verification Organisation

www.emvo-medicines.eu

¹ Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko