



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 февруари 2016  
EMA/756994/2014, Rev. 1  
Information Management

## Подаване по електронен път на информация за лекарствени продукти от притежателите на разрешения за употреба

Член 57, параграф 2, от Регламент (ЕО) № 726/2004

### **Законови изисквания**

Подаването на данни за лекарствените продукти от притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) е законово изискване, въведено с член 57, параграф 2 от [Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Тази законова разпоредба изисква всички притежатели на разрешения за употреба за лекарствени продукти за хуманна употреба в Европейското икономическо пространство (ЕИП) да **подадат** информация в Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) с използване на електронния формат, наричан формат по член 57 или формат на разширеното съобщение за доклади за лекарствени продукти, в EudraVigilance (XEVPRM).

ПРУ също така са задължени да **поддържат** подадената информация за лекарствените продукти и да уведомят ЕМА за всички новоразрешени лекарства или промени в условията на разрешенията за употреба чрез формата XEVPRM.

### **Защо се подава информация: Обхват**

Целта на подаването на данни е да се направи пълна инвентаризация на всички лекарства, разрешени за хуманна употреба в ЕИП, включително лекарства, разрешени на централно ниво чрез ЕМА, и тези, разрешени на национално ниво от националните компетентни органи (НКО).

Тази информация ще се използва в подкрепа на регулаторните икономически дейности, включително:

- кодиране в системата Eudravigilance на веществото и информацията за продукта, отчетени в докладите за безопасност относно отделни случаи (ICSRs), за подпомагане на дейностите по *управление на сигналите относно лекарствената безопасност* и извършване на *анализ на данните и събиране на информация за дейностите на сектора* в Агенцията;
- улесняване на *координацията на регулаторните решения и дейности* в защита на общественото здраве, например в подкрепа на процедурите по сезиране, създаване на база данни за периодични актуализирани доклади за безопасност (PSUR) и следене на научната литература;



- изчисляване на таксите за проследяване на лекарствената безопасност, дължими от ПРУ;
- *засилване на прозрачността и комуникацията* с партньорите на Агенцията чрез създаване на европейски уебпортал за лекарства, даващ достъп до данни за безопасността, осъществяващ ефикасен обмен на данни в мрежата на ЕС и с международните партньори и подкрепящ комуникацията между комитетите на Агенцията и фармацевтичната индустрия.

### **Каква информация трябва да се подаде: Информация относно лекарствените продукти**

ПРУ трябва да подадат в ЕМА информация относно всички лекарствени продукти, за които притежават разрешение за употреба в ЕИП, тоест:

- разрешени на национално ниво лекарствени продукти;
- разрешени на централно ниво лекарствени продукти;
- лекарствени продукти, разрешени за употреба чрез процедурата за взаимно признаване;
- лекарствени продукти, разрешени за употреба чрез децентрализираната процедура.

### **Как трябва да се подаде информацията: Регистрация и обучение**

За да започне подаването на данни за разрешените лекарствени продукти, притежателите на разрешения за употреба трябва да се [регистрат в Eudravigilance](#). Това се прави, за да се гарантира, че са взети предпазни мерки за поверителност и защита, както и че са спазени принципите на интегритет, отчетност и наличност на данните.

За да се гарантира качеството на данните, подадени в базата данни EudraVigilance, най-малко един потребител от всяка организация трябва да получи обучение. [Обучителният курс относно Разширения речник на лекарствените продукти на EudraVigilance \(XEVMPD\)](#) се предлага във формат на живо или като електронно обучение.

### **Кога трябва да се подаде информацията**

Първоначално от притежателите на разрешения за употреба бе изискано да подадат информация относно лекарствените продукти за хуманна употреба до 2 юли 2012 г.

От юли 2012 г. от ПРУ се изисква да подават информация относно новите разрешения за употреба, издадени след 2 юли 2012 г., в рамките на **15 календарни дни** от датата на уведомлението за издаване на разрешение за употреба от НКО.

До 31 декември 2014 г. от ПРУ се изискваше и да подобрят качеството на информацията относно разрешените лекарства, подадена в ЕМА, да актуализират въведената информация относно техните лекарствени продукти и да подадат допълнителна информация съгласно насоките и процесите, описани в [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

Информацията относно всички изменения в условията на разрешенията за употреба след промяна, прехвърляне, подновяване, временно спиране, отмяна или оттегляне се съобщават на ЕМА не по-късно от **30 календарни дни** след датата, на която са одобрени измененията, съгласно насоките и процесите, описани в [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

## **Полезни източници на информация**

За информация, свързана с подаването на данни относно разрешените лекарства, посетете [Data submission for authorised medicines](#).

За документи, свързани с подаването на данни относно разрешените лекарства, посетете [Guidance documents](#).

## **Как да се свържете с Агенцията**

Запитвания свързани с въвеждането на информация по Член 57(2) могат да бъдат изпращани до Европейската Агенция по Лекарствата чрез **портала на EMA Service Desk** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

За запитвания, свързани с определението за МСП в ЕС можете да се свържете със службата по МСП ([sme@ema.europa.eu](mailto:sme@ema.europa.eu)).

За запитвания как да се регистрирате се свържете с регистрационната служба на Eudravigilance ([eudravigilanceregistration@ema.europa.eu](mailto:eudravigilanceregistration@ema.europa.eu)).