



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Φεβρουαρίου 2016
EMA/783692/2014, Rev. 1
Information Management

Ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριών σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ)

Άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004

Νομικές απαιτήσεις

Το άρθρο 57 παράγραφος 2 του [κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 726/2004](#) επιβάλλει ως νομική απαίτηση την υποβολή πληροφοριών σε σχέση με φαρμακευτικά προϊόντα από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ).

Η νομική αυτή διάταξη επιβάλλει σε όλους τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας την υποχρέωση να **υποβάλουν** στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), μέσω του ηλεκτρονικού μορφοτύπου (μορφότυπο του άρθρου 57 ή μορφότυπο ΧΕVPRM (Extended Eudravigilance Medicinal Product Report Message)).

Οι ΚΑΚ υποχρεούνται επίσης να **τηρούν** αρχεία των υποβληθεισών πληροφοριών σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, καθώς και να ενημερώνουν τον EMA μέσω του μορφοτύπου ΧΕVPRM για φάρμακα που έλαβαν προσφάτως άδεια κυκλοφορίας ή τροποποιήσεις των όρων της άδειας κυκλοφορίας κάποιου φαρμακευτικού προϊόντος.

Λόγοι υποβολής: Πεδίο εφαρμογής

Σκοπός της υποβολής δεδομένων είναι η κατάρτιση ενός ολοκληρωμένου καταλόγου όλων των εγκεκριμένων στον ΕΟΧ φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, περιλαμβανομένων των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί βάσει κεντρικής διαδικασίας από τον EMA και των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο μέσω των αρμόδιων εθνικών αρχών.

Οι πληροφορίες αυτές θα χρησιμοποιούνται για τη στήριξη ρυθμιστικών δραστηριοτήτων, όπως:

- την κωδικοποίηση των πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες και τα προϊόντα που αναφέρονται στις εκθέσεις ατομικών περιστατικών ανεπιθύμητων ενεργειών (ICSR) στο σύστημα EudraVigilance, η οποία θα συμβάλλει στη στήριξη των δραστηριοτήτων *διαχείρισης σημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης*, καθώς και στην *ανάλυση δεδομένων και πληροφοριών (business intelligence)* από τον Οργανισμό



- διευκόλυνση του *συντονισμού νομοθετικών αποφάσεων και δράσεων* για την προάσπιση της δημόσιας υγείας, π.χ. για τη στήριξη διαδικασιών παραπομπής, την κατάρτιση αποθετηρίου εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ) και την παρακολούθηση της βιβλιογραφίας
- τον υπολογισμό των τελών φαρμακοεπαγρύπνησης που καταβάλλονται από τους ΚΑΚ
- την ενίσχυση της διαφάνειας και της επικοινωνίας με τα ενδιαφερόμενα μέρη του Οργανισμού μέσω της ανάπτυξης ευρωπαϊκής διαδικτυακής πύλης φαρμάκων, της παροχής πρόσβασης σε δεδομένα ασφάλειας, της αποτελεσματικής ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ εταιρών του δικτύου της ΕΕ και διεθνών εταιρών, καθώς και μέσω της υποστήριξης της επικοινωνίας μεταξύ επιτροπών του Οργανισμού και του φαρμακευτικού κλάδου.

Είδος υποβληθέντων στοιχείων: Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα

Οι ΚΑΚ υποχρεούνται να υποβάλουν στον EMA πληροφορίες σχετικά με όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία κατέχουν άδεια κυκλοφορίας στον ΕΟΧ, ήτοι:

- φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω εθνικής διαδικασίας
- φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας
- φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης
- φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας.

Τρόπος υποβολής: Εγγραφή & Κατάρτιση

Για την υποβολή των δεδομένων που αφορούν τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα, οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πρέπει να [εγγραφούν στο σύστημα Eudravigilance](#). Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η εφαρμογή των μέτρων ιδιωτικότητας και ασφάλειας, η τήρηση των αρχών της ακεραιότητας, της λογοδοσίας και της διαθεσιμότητας των δεδομένων.

Για τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων που υποβάλλονται στη βάση δεδομένων EudraVigilance, απαιτείται η κατάρτιση τουλάχιστον ενός χρήστη από κάθε οργανισμό ή επιχείρηση. Διατίθεται [εκπαιδευτικά σεμινάρια για χρήση του μορφοτύπου eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\)](#), διά ζώσης και εξ αποστάσεως.

Προθεσμία υποβολής

Οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας όφειλαν καταρχάς να υποβάλουν τις πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση έως τις 2 Ιουλίου 2012.

Από τον Ιούλιο του 2012, οι ΚΑΚ καλούνται να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με τις νέες άδειες κυκλοφορίας που χορηγήθηκαν μετά τη 2α Ιουλίου 2012 εντός **15 ημερολογιακών ημερών** από την ημερομηνία κοινοποίησης της χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας από την εθνική αρμόδια αρχή.

Εως τις 31 Δεκεμβρίου 2014 οι ΚΑΚ όφειλαν επίσης να βελτιώσουν την ποιότητα των πληροφοριών που υποβάλουν στον EMA σχετικά με τα εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα, να επικαιροποιήσουν τις καταχωρίσεις τους σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και να υποβάλουν πρόσθετες πληροφορίες σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στο [Κεφάλαιο 3.11: 'Εγγραφο καθοδήγησης του χρήστη για την ηλεκτρονική υποβολή μέσω του μορφοτύπου XEVRPM \(Extended EudraVigilance product report message\)](#).

Οι πληροφορίες σχετικά με τυχόν τροποποιήσεις στους όρους των αδειών κυκλοφορίας κατόπιν τροποποίησης, μεταβίβασης, ανανέωσης, αναστολής, ανάκλησης ή απόσυρσης πρέπει να κοινοποιούνται στον EMA το αργότερο **30 ημερολογιακές ημέρες** από την ημερομηνία έγκρισης των τροποποιήσεων σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες που περιγράφονται στο [Κεφάλαιο 3.11: Έγγραφο καθοδήγησης του χρήστη για την ηλεκτρονική υποβολή μέσω του μορφοτύπου XEVPRM \(Extended EudraVigilance product report message\)](#).

Χρήσιμες πηγές πληροφοριών

Για πληροφορίες σχετικά με την υποβολή δεδομένων που αφορούν εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα επισκεφθείτε την [ιστοσελίδα υποβολής δεδομένων](#).

Έγγραφα σχετικά με την υποβολή δεδομένων που αφορούν εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται στην [ιστοσελίδα εγγράφων καθοδήγησης](#).

Επικοινωνία με τον Οργανισμό

Ερωτήματα που αφορούν την ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριών βάσει του Άρθρου 57(2) μπορούν να υποβάλλονται στον EMA μέσω του **EMA Service Desk Portal** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Για πληροφορίες σχετικά με τον ορισμό των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (MME) της ΕΕ απευθυνθείτε στο γραφείο για τις MME (sme@ema.europa.eu).

Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εγγραφής απευθυνθείτε στο γραφείο εγγραφών Eudravigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).