



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de febrero 2016
EMA/737139/2014, Rev. 1
Information Management

Presentación electrónica de la información sobre el medicamento por parte de los titulares de la autorización de comercialización

Artículo 57, apartado 2, del Reglamento (CE) N° 726/2004

Requisitos legales

La presentación de los datos del medicamento por parte de los titulares de la autorización de comercialización (TAC) es un requisito legal establecido en el artículo 57, apartado 2, del [Reglamento \(CE\) N° 726/2004](#).

Esta disposición legal exige que todos los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano en el Espacio Económico Europeo (EEE) **presenten** información a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) utilizando el formato electrónico conocido como formato del artículo 57 o formato XEVPRM (eXtended EudraVigilance Product Report Message).

Los TAC tienen también la obligación de **mantener actualizada** la información sobre el medicamento presentada y notificar a la EMA cualquier medicamento recientemente autorizado o modificación de los términos de la autorización de comercialización, utilizando el formato XEVPRM.

Finalidad de la presentación: ámbito

La finalidad de la presentación de datos es establecer un inventario completo de todos los medicamentos autorizados para uso humano en el EEE, que incluya tanto medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado a través de la EMA como autorizados por procedimientos nacionales a través de las autoridades nacionales competentes (ANC).

Esta información se utilizará para respaldar actividades normativas, tales como:

- la codificación de la información sobre sustancias y productos notificada en informes de seguridad de casos individuales (ICSR) dentro del sistema EudraVigilance, para respaldar las actividades de *gestión de señales en farmacovigilancia* y el funcionamiento del *análisis de datos* y la *inteligencia operativa* en la Agencia;
- la facilitación de la *coordinación de las decisiones y actuaciones normativas* con vistas a salvaguardar la salud pública; por ejemplo, para respaldar los procedimientos de arbitraje,



establecer un depósito de informes periódicos de seguridad (IPS) y realizar un seguimiento de las publicaciones científicas;

- el cálculo de las tasas de farmacovigilancia que deben abonar los TAC;
- *la mejora de la transparencia y la comunicación* con los colaboradores de la Agencia mediante la creación del portal web europeo sobre medicamentos, la autorización del acceso a los datos sobre seguridad, el intercambio eficiente de datos dentro de la red de la UE y con los socios internacionales y el apoyo a la comunicación entre los Comités de la Agencia y la industria farmacéutica.

Objeto de la presentación: información sobre los medicamentos

Se solicita a los TAC que presenten a la EMA información sobre todos los medicamentos de los cuales sean titulares de una autorización de comercialización en el EEE, es decir:

- los medicamentos autorizados por procedimientos nacionales;
- los medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado;
- los medicamentos autorizados por el procedimiento de reconocimiento mutuo;
- los medicamentos autorizados por el procedimiento descentralizado.

Modo de presentación: registro y formación

Para comenzar la presentación de datos de medicamentos autorizados, los TAC deben [registrarse en EudraVigilance](#). Con esto se garantiza la aplicación de medidas de privacidad y seguridad, así como el cumplimiento de los principios de integridad, responsabilidad y disponibilidad de los datos.

Para garantizar la calidad de los datos enviados a la base de datos EudraVigilance, al menos un usuario de cada organización debe recibir formación. Actualmente se ofrece en inglés un [curso de formación en XEVMPD \(eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\)\)](#), en forma de curso presencial o en línea.

Calendario de la presentación

En un primer momento se solicitó a los TAC que presentaran información sobre los medicamentos de uso humano hasta el 2 de julio de 2012.

Desde julio de 2012, se solicita a los TAC que presenten información sobre las nuevas autorizaciones de comercialización concedidas a partir del 2 de julio de 2012, dentro de los **15 días naturales** siguientes a la fecha en que la ANC notifique la concesión de la autorización de comercialización.

Hasta el 31 de diciembre de 2014, se solicitó a los TAC que mejorasen la calidad de la información sobre los medicamentos autorizados presentada a la EMA, que mantuviesen actualizadas las entradas de sus medicamentos y que presentasen información adicional, conforme a las directrices y procesos descritos en el [capítulo 3.II del Documento de orientación para la utilización de XEVPRM \(actualmente en inglés: «Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance»\)](#).

La información sobre cualquier cambio en los términos de las autorizaciones de comercialización que se realice tras una modificación, transferencia, renovación, suspensión, revocación o retirada, deberá notificarse a la EMA dentro de los **30 días naturales** siguientes a la fecha en que se hayan autorizado los cambios, conforme a las directrices y procesos descritos en el [capítulo 3.II del Documento de](#)

[orientación para la utilización de XEVPRM \(actualmente en inglés: «Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance»\).](#)

Fuentes de información útiles

Para más información sobre la presentación de datos de medicamentos autorizados, visite la [página web dedicada a la presentación de datos](#).

Para acceder a los documentos relacionados con la presentación de datos de medicamentos autorizados, visite la [página web dedicada a los documentos de orientación](#).

Cómo ponerse en contacto con la Agencia

Si tiene una consulta relativa a las presentaciones conforme al artículo 57, apartado 2, puede enviarla a la EMA a través del [portal EMA Service Desk \(https://servicedesk.ema.europa.eu\)](https://servicedesk.ema.europa.eu).

Para consultas relativas a la definición de PYME en la UE, póngase en contacto con el servicio PYME (sme@ema.europa.eu).

Para consultas sobre cómo registrarse, póngase en contacto con el servicio de registro de EudraVigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).