



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. veebruar 2016
EMA/759050/2014, Rev. 1
Information Management

Müügiloa hoidjate poolse ravimiteabe elektrooniline esitamine

Määruse (EÜ) nr 726/2004 artikli 57 lõige 2

Õiguslikud nõuded

Müügiloa hoidjate kohustus esitada ravimiteavet on [määruse \(EÜ\) nr 726/2004](#) artikli 57 lõikes 2 sätestatud õiguslik nõue.

Nimetatud õigusnormiga nõutakse, et kõik inimravimite müügiloa hoidjad Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) **esitavad** Euroopa Raviametile (EMA) teavet, kasutades artiklis 57 nimetatud elektroonilise aruande vormi või andmebaasi Eudravigilance ravimit käsitleva laiendatud teatesõnumi (XEVPRM) vormi.

Samuti on müügiloa hoidjad kohustatud esitatud ravimiteavet **säilitama** ja teavitama Euroopa Raviametit kõigist hiljuti müügiloa saanud ravimitest või mis muudatustest müügiloa tingimustes, kasutades selleks XEVPRM-vormi.

Miks esitada: kohaldamisala

Andmete esitamise eesmärk on koostada täielik nimekiri kõikidest ravimitest, millele on antud luba inimtervishoiuks kasutamiseks Euroopa Majanduspiirkonnas, sealhulgas Euroopa Raviameti kaudu tsentraliseeritult müügiloa saanud ravimid ja riigi tasandil riiklike pädevate asutuste kaudu müügiloa saanud ravimid.

Seda teavet kasutatakse regulatiivse tegevuse, sealhulgas alljärgneva toetamiseks:

- üksikjuhtumi ohutusaruannetes (ICSR) esitatud ainete ja ravimiteabe kodeerimine andmebaasis Eudravigilance eesmärgiga toetada *ravimiohutuse järelevalve signaalide haldamisega* seotud tegevust ning *andmete analüüsi* ja *ettevõtlusteavet* ametis;
- *regulatiivsete otsuste ja meetmete koordineerimise* lihtsustamine rahvatervise kaitsmiseks, nt esildismenetluste toetamine, perioodiliste ohutusaruannete andmekogu loomine ja kirjanduse jälgimine;
- müügiloa hoidjate makstavate ravimiohutuse järelevalve tasude arvutamine;



- läbipaistvuse ja teabevahetuse suurendamine ameti sidusrühmadega, luues ravimite Euroopa veebiportaali, andes juurdepääsu ohutusandmetele, võimaldades vahetada tõhusalt andmeid ELi võrgustikus ja rahvusvaheliste partneritega ning toetades teabevahetust ameti komiteede ja ravimitööstuse vahel.

Mida esitada: teave ravimite kohta

Müügiloa hoidjad peavad esitama Euroopa Ravimiametile teabe kõigi ravimite kohta, mille müügiloa hoidjad nad on Euroopa Majanduspiirkonnas, s.t:

- riikliku menetluse teel müügiloa saanud ravimid;
- tsentraalse menetluse teel müügiloa saanud ravimid;
- vastastikuse tunnustamise menetluse teel müügiloa saanud ravimid;
- detsentraliseeritud menetluse teel müügiloa saanud ravimid.

Kuidas esitada: registreerimine ja koolitus

Müügiloa saanud ravimite kohta andmete edastamise alustamiseks peavad müügiloa hoidjad [registreeruma andmebaasis Eudravigilance](#). Selle eesmärk on tagada, et võetud on eraelu puutumatus ja turvalisuse kaitse meetmed ning et peetakse kinni andmetervikluse, aruandekohustuse ja andmete kättesaadavuse põhimõtetest.

Andmebaasi Eudravigilance esitatud andmete kvaliteedi tagamiseks peaks koolitust saama vähemalt üks kasutaja igast organisatsioonist. Vahetu või e-õppe kursusena on saadaval [andmebaasi Eudravigilance laiendatud ravimisõnaraamatu \(XEVMPD\) koolitus](#).

Millal esitada

Algselt pidid müügiloa hoidjad esitama teabe inimravimite kasutamise kohta 2. juuliks 2012.

Alates 2012. aasta juulist peavad müügiloa hoidjad esitama teabe uute, pärast 2. juulit 2012 antud müügilubade kohta **15 kalendripäeva** jooksul alates kuupäevast, millal riiklik pädev asutus teatab müügiloa andmisest.

Samuti pidid müügiloa hoidjad parandama kuni 31. detsembrini 2014 Euroopa Ravimiametile müügiloa saanud ravimite kohta esitatud andmete kvaliteeti, ajakohastama oma ravimikandeid ja esitama lisateavet kooskõlas juhendi ja protsessidega, mida kirjeldatakse [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

Teave müügilubade tingimuste muutmise, üleandmise, pikendamise, peatamise, tühistamise või tagasivõtmise järgsete mis tahes muudatuste kohta edastatakse Euroopa Ravimiametile hiljemalt **30 kalendripäeva** jooksul alates päevast, mil muudatuste tegemiseks luba anti, kooskõlas juhendi ja protsessidega, mida kirjeldatakse [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

Kasulikud teabeallikad

Müügiloa saanud ravimite kohta andmete esitamisega seotud teave on [Data submission for authorised medicines veebilehel](#).

Müügiloa saanud ravimite kohta andmete esitamisega seotud dokumentide teave on [Guidance documents veebilehel](#).

Kuidas ametiga ühendust võtta

Päringud artikli 57 (2) kohaste esildiste kohta saab esitada Euroopa Raviametile **EMA Service Desk** portaali kaudu (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Euroopa Liidu VKEde määratlusega seotud päringutega pöörduge VKEde büroo poole (sme@ema.europa.eu).

Registreerimisega seotud päringutega pöörduge andmebaasi Eudravigilance registreerimisbüroo poole (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).