



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. helmikuuta 2016
EMA/764799/2014, Rev. 1
Information Management

Myyntiluvan haltijoiden sähköisesti toimitettavat lääkkeitä koskevat tiedot

Asetuksen (EY) N:o 726/2004 57 artiklan 2 kohta

Lakisääteiset vaatimukset

Myyntiluvan haltijoilla on [asetuksen \(EY\) N:o 726/2004](#) 57 artiklan 2 kohdan mukaan lakisääteinen velvollisuus toimittaa lääkkeitä koskevat tiedot.

Kaikilla myyntiluvan haltijoilla on lakisääteinen velvollisuus **toimittaa** Euroopan lääkevirastolle (EMA) tiedot ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, jotka on hyväksytty Euroopan talousalueella (ETA), sähköisesti 57 artiklassa tarkoitettussa muodossa tai laajennetulla Eudravigilance-tietokannan lääkeraporttaviestillä (eXtended EudraVigilance Product Report Message, XEVPRM).

Myyntiluvan haltijoilla on myös velvollisuus **ylläpitää** toimitettuja lääkkeitä koskevia tietoja ja ilmoittaa EMAlle XEVPRM-muodossa kaikista uusista lääkkeistä ja myyntilupien ehtojen muutoksista.

Tietojen toimittamisen tarkoitus: soveltamisala

Tietojen toimittamisen tarkoituksena on laatia täydellinen luettelo kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, joille on myönnetty lupa ETAssa, mukaan lukien EMAn keskitetysti hyväksymät lääkkeet sekä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kansallisella tasolla hyväksymät lääkkeet.

Näillä tiedoilla tuetaan esimerkiksi seuraavia säädettyjä tehtäviä:

- eudravigilance-järjestelmään toimitetuissa yksittäistapauksia koskevissa turvallisuusraporteissa ilmoitettujen aine- ja tuotetietojen koodaus viraston *lääketurvatoiminnan signaalien hallinnan, tietojen analysoinnin ja liiketoimintatiedon hallinnan* tueksi;
- *sääntelyä koskevien päätösten ja toimien koordinoinnin* helpottaminen kansanterveyden turvaamiseksi esimerkiksi tukemalla lausuntopyyntömenettelyjä, määräaikaisten turvallisuuskatsauksien tietokannan perustamista ja kirjallisuuden seuraamista;
- myyntiluvan haltijoilta lääketurvatoiminnasta veloittavien maksujen laskeminen;
- *avoimuuden ja viestinnän vahvistaminen* viraston sidosryhmien välillä perustamalla Euroopan lääkkeitä käsittelevä www-portaali, turvallisuustietojen saattaminen käytettäväksi, tehokas



tiedonvaihto EU-verkostossa ja kansainvälisten kumppaneiden välillä sekä viraston komiteoiden ja lääketeollisuuden välisen viestinnän vahvistaminen.

Toimitettavat tiedot: lääkkeitä koskevat tiedot

Myyntiluvan haltijoilla on velvollisuus toimittaa EMAlle tiedot kaikista lääkkeistä, jotka on hyväksytty Euroopan talousalueella (ETA). Tämä koskee

- kansallisesti hyväksytyjä lääkkeitä;
- keskitetysti hyväksytyjä lääkkeitä;
- tunnustamismenettelyllä hyväksytyjä lääkkeitä;
- hajautetulla menettelyllä hyväksytyjä lääkkeitä.

Tietojen toimittaminen: rekisteröinti ja koulutus

Ennen lääkkeitä koskevien tietojen toimittamista myyntiluvan haltijoiden on [rekisteröidyttävä Eudravigilance-järjestelmään](#). Näin voidaan varmistaa, että yksityisyyden suoja ja turvatoimet ovat käytössä ja että tietojen eheyden sekä tietoja koskevan vastuuvollisuuden ja käytettävyyden periaatteita noudatetaan.

Vähintään yhden käyttäjän organisaatiosta on osallistuttava koulutukseen, jotta EudraVigilance-tietokantaan toimitettujen tietojen laatu voidaan varmistaa. [XEVMPD-kurssiin](#) voi osallistua henkilökohtaisesti tai verkossa.

Tietojen toimittamisen ajankohta

Myyntiluvan haltijoita pyydettiin ensin toimittamaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat tiedot 2. heinäkuuta 2012 mennessä.

Heinäkuusta 2012 lähtien myyntiluvan haltijoiden on pitänyt toimittaa tiedot uusista myyntiluvista, jotka on myönnetty 2. heinäkuuta 2012 jälkeen, **15 vuorokauden** kuluessa siitä, kun kansallinen toimivaltainen viranomainen on ilmoittanut myyntiluvan myöntämisestä.

Myyntiluvan haltijoiden oli myös 31. joulukuuta 2014 mennessä parannettava EMAlle toimitettujen hyväksytyjä lääkkeitä koskevien tietojen laatua, ajantasaistettava syötetyt lääketiedot ja toimitettava lisätietoja XEVPRM:stä annettujen ohjeiden [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance document](#) mukaisesti.

Ilmoitus kaikista myyntiluvan ehtojen muutoksista myyntiluvan muuttamisen, siirtämisen, uusimisen, keskeyttämisen tai peruuttamisen jälkeen on toimitettava EMAlle **30 vuorokauden** kuluessa muutosten hyväksymisestä XEVPRM:stä annettujen ohjeiden [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance document](#) mukaisesti.

Hyödyllisiä tiedonlähteitä

Lisätietoja hyväksytyjä lääkkeitä koskevien tietojen toimittamisesta on [täällä](#).

Lisätietoja hyväksytyjä lääkkeitä koskevista asiakirjoista on [täällä](#).

Viraston yhteystiedot

Tiedustelut liittyen Artiklan 57 (2) toimituksiin voidaan toimittaa EMAlle **EMA Service Desk portaalin** kautta (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Jos asia koskee EU:n pk-yritysten määritelmää, ota yhteys pk-yritysten toimistoon (sme@ema.europa.eu).

Jos asia koskee rekisteröitymistä, ota yhteys Eudravigilance-järjestelmän rekisteröintitoimistoon (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).