



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Février 2016
EMA/735669/2014, Rev. 1
Information Management

Soumission électronique des informations relatives aux médicaments par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché

Article 57(2) du règlement (CE) n° 726/2004

Obligations légales

La soumission de données sur les médicaments par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) est une obligation légale instituée par l'article 57(2) du [règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

Cette obligation légale impose à tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour des médicaments à usage humain dans l'Espace économique européen de **soumettre** les informations requises à l'Agence européenne des médicaments au moyen du format électronique nommé format de l'article 57 ou format XEVPRM («eXtended EudraVigilance Product Report Message»).

Les titulaires d'une AMM ont également l'obligation de **mettre à jour** les informations sur les médicaments déjà soumises, et de notifier à l'Agence européenne des médicaments tout médicament nouvellement autorisé ou modification apportée aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, au moyen du format XEVPRM.

Pourquoi soumettre: champ d'application

La soumission des données a pour but de dresser un inventaire complet de tous les médicaments à usage humain autorisés dans l'Espace économique européen, y compris les médicaments autorisés selon la procédure centralisée auprès de l'Agence européenne des médicaments et ceux autorisés au niveau national par les autorités nationales compétentes (ANC).

Ces informations serviront à soutenir les activités liées aux affaires réglementaires, notamment:

- le codage des informations relatives aux substances et aux produits consignées dans les rapports de sécurité de cas individuels dans le système EudraVigilance pour soutenir les activités de *gestion des signaux en pharmacovigilance* et la performance de *l'analyse des données* et de *l'informatique décisionnelle* au sein de l'Agence;
- la facilitation de la *coordination des décisions et des mesures réglementaires* visant à préserver la santé publique, par exemple l'appui aux procédures de saisine, la création d'un répertoire des rapports périodiques actualisés de sécurité et la veille bibliographique;



- le calcul des redevances dues par les titulaires d'AMM au titre des activités de pharmacovigilance;
- le *renforcement de la transparence* et de la *communication* avec les parties prenantes de l'Agence, par la création d'un portail web européen sur les médicaments, donnant accès aux données de sécurité, l'échange efficace de données au sein du réseau de l'Union européenne et avec les divers partenaires internationaux, et l'amélioration de la communication entre les comités de l'Agence et l'industrie pharmaceutique.

Que soumettre: les informations sur les médicaments

Les titulaires d'AMM sont tenus de soumettre à l'Agence européenne des médicaments des informations sur tous les médicaments pour lesquels ils détiennent une autorisation de mise sur le marché dans l'Espace économique européen, à savoir:

- les médicaments autorisés dans le cadre de procédures nationales;
- les médicaments autorisés selon la procédure centralisée;
- les médicaments autorisés par la procédure de reconnaissance mutuelle;
- les médicaments autorisés par la procédure décentralisée.

Comment soumettre: enregistrement & formation

Pour débiter la soumission de données sur des médicaments autorisés, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent [s'enregistrer auprès d'EudraVigilance](#). Cet enregistrement préalable permet de s'assurer que les mesures de sécurité et de confidentialité sont en place, et que les principes d'intégrité, de responsabilité et de disponibilité des données sont respectés.

Pour garantir la qualité des données saisies dans la base de données EudraVigilance, au moins un utilisateur de chaque organisation devrait recevoir une formation sur l'XEVMPPD. Un [cours de formation à XEVMPPD](#), proposé en anglais, est disponible sous la forme d'un cours de formation en présentiel ou en ligne.

Quand soumettre

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devaient dans un premier temps soumettre les informations sur les médicaments à usage humain, au plus tard le 2 Juillet 2012.

Depuis Juillet 2012, les titulaires d'AMM sont tenus de soumettre les informations sur les nouvelles autorisations de mise sur le marché octroyées après le 2 juillet 2012 dans un délai de **15 jours calendaires** à compter de la date de notification de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché par l'ANC.

Jusqu'au 31 décembre 2014 au plus tard, les titulaires d'AMM étaient également tenus d'améliorer la qualité des informations relatives aux médicaments autorisés soumises à l'Agence européenne des médicaments, de mettre à jour les données entrées sur les médicaments et de soumettre des informations supplémentaires, en se conformant aux notes explicatives et aux processus décrits dans le [chapitre 3.II – Guide utilisateur de l'XEVPRM \(«Chapter 3.II: XEVPRM user guidance document»\)](#).

Les informations pour toute modification des termes des autorisations de mise sur le marché à la suite de variations, transferts, renouvellements, suspensions, révocations ou retraits doivent être notifiées à l'Agence européenne des médicaments au plus tard **30 jours calendaires** à compter de la date à laquelle les amendements ont été autorisés, conformément aux notes explicatives et aux processus

décrits dans le [chapitre 3.II - Guide utilisateur de l'XEVPRM \(«Chapter 3.II: XEVPRM user guidance document»\)](#).

Sources d'information utiles

Pour toute information relative à la soumission de données sur des médicaments autorisés, consulter la [page web sur la soumission de données](#).

Pour tout document relatif à la soumission de données sur des médicaments autorisés, consulter la [page web de documents relatifs à la soumission de données](#).

Comment contacter l'Agence

Les demandes de renseignements relatives à l'article 57(2) doivent être soumises à l'EMA via le **portail 'EMA Service Desk'** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Pour des questions relatives à la définition des PME dans l'Union européenne, contacter le service PME (sme@ema.europa.eu).

Pour des questions relatives au processus d'enregistrement, contacter le service d'enregistrement d'EudraVigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).