



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. veljače 2016
EMA/783810/2014, Rev. 1
Information Management

Dostavljanje informacija o lijeku elektronskim putem od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Članak 57. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004

Zakonska obveza

Dostavljanje podataka o lijekovima od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet (nositelja odobrenja) je zakonska obveza uvedena člankom 57. stavkom 2. [Uredbe \(EZ\) br. 726/2004](#).

Ova zakonska odredba zahtijeva od svih nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove za humanu uporabu na razini Europskog gospodarskog područja (EGP) da **dostave** informacije Europskoj agenciji za lijekove (EMA) primjenom elektronskog formata navedenog u članku 57. ili formata Proširenog izvješća o lijeku za unošenje nuspojava u EudraVigilance bazu podataka (XEVPRM).

Nositelji odobrenja također su dužni **azurirati** dostavljene informacije o lijeku i obavijestiti EMA-u o bilo kakvim novim odobrenim lijekovima ili izmjenama uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet primjenom formata XEVPRM.

Zašto dostaviti: područje primjene

Svrha dostavljanja podataka jest utvrditi potpuni inventar svih lijekova odobrenih za humanu uporabu u EGP-u, uključujući i lijekove koji su središnje odobreni putem EMA-e kao i one odobrene na nacionalnoj razini putem nacionalnih nadležnih tijela (NCA-ova).

Ove informacije primjenjivat će se u prilog regulatornih poslovnih aktivnosti, uključujući:

- kodiranje tvari i informacija o proizvodu prijavljenih u Sigurnosnim izvješćima o pojedinačnom slučaju (ICSR-ovima) u sklopu sustava Eudravigilance kao podrška aktivnostima u *upravljanju signalima u farmakovigilanciji* učinkovitosti *analize podataka* i *poslovne inteligencije* u Agenciji;
- omogućavanje *koordinacije regulatornih odluka i radnji* za očuvanje javnoga zdravlja, primjerice kao podrška arbitraznim postupcima, uspostavljanja repozitorija za periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-ove) i praćenje literature;
- izračunavanje farmakovigilancijskih pristojbi koje trebaju platiti nositelji odobrenja;
- *ojacavanje transparentnosti* i *komunikacije* sa zastupnicima interesnih skupina pri Agenciji uspostavljanjem europskog Internet portala za lijekove, odobravajući pristup podacima o sigurnoj



primjeni, uspostavljanjem učinkovite razmjene podataka unutar EU mreže i međunarodnih partnera, kao i podržavanjem komunikacije između povjerenstava pri Agenciji i farmaceutske industrije.

Što se dostavlja: informacije o medicinskim proizvodima

Nositelji odobrenja dužni su dostaviti informacije EMA-i vezane uz sve lijekove za koje imaju odobrenje za stavljanje u lijek u promet na području EEA, odnosno:

- nacionalno odobrene lijekove;
- lijekove odobrene centraliziranim postupkom;
- lijekove odobrene putem postupka međusobnog priznavanja;
- lijekove odobrene putem decentraliziranog postupka.

Kako se dostavlja: registracija i obuka

Da bi se započeo postupak dostavljanja podataka za odobrene lijekove, nositelji odobrenja trebaju se [registrirati pri sustavu EudraVigilance](#). Registracija je potrebna kako bi se osigurala privatnost, provođenje sigurnosnih mjera te poštivanje načela cjelovitosti, odgovornosti i dostupnosti podataka.

Da bi se osigurala kvaliteta podataka dostavljenih u bazu podataka EudraVigilance, najmanje jedan korisnik iz svake organizacije mora proći obuku. [Tečaj obuke za prošireni rječnik za unošenje nuspojava u bazu podataka EudraVigilance \(skraćeno: XEVMPD\)](#) dostupan je uživo ili kao e-učilica (online tečaj).

Kada se podaci dostavljaju

Prvotno su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet bili dužni dostaviti informacije o lijekovima za ljudsku uporabu do 2. srpnja 2012.

Od srpnja 2012., nositelji odobrenja dužni su dostaviti informacije o novim odobrenjima za stavljanje lijeka u promet izdanima nakon srpnja 2012. u roku od **15 kalendarskih dana** od datuma primitka obavijesti kojom se odobrava izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet od strane nacionalnog nadležnog tijela.

Do 31. prosinca 2014. nositelji odobrenja također su bili dužni poboljšati kvalitetu informacija o odobrenim lijekovima dostavljenima EMA-i, ažurirajući svoje unose o lijekovima i dostavljajući dodatne informacije u skladu sa smjernicama i postupcima opisanima u [Poglavljju 3.II.: Smjernice za korisnike proširenog izvješća o lijeku za unošenje nuspojava u bazu podataka EudraVigilance \(XEVPRM\)](#).

Informacije o dopunama uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nakon izmjene, prijenosa, obnove, suspenzije, opoziva ili povlačenja imaju se dostaviti EMA-i najkasnije **30 kalendarskih dana** od datuma odobrenja dopuna u skladu sa smjernicama i postupcima opisanima u [Poglavljju 3.II.: Smjernice za korisnike proširenog izvješća o lijeku za unošenje nuspojava u bazu podataka EudraVigilance \(XEVPRM\)](#).

Korisni izvori informacija

Za informacije povezane s dostavljanjem podataka za odobrene lijekove posjetite [internetsku stranicu za dostavljanje podataka](#).

Za dokumente povezane s dostavljanjem podataka za odobrene lijekove posjetite [internetsku stranicu s dokumentima koji sadrže smjernice](#).

Kontaktirajte Agenciju

Upiti vezani uz slanje informacija o registriranim medicinskim proizvodima u skladu sa Člankom 57(2) mogu se poslati EMA-i putem **EMA Service Desk portala** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

U slučaju pitanja vezanih za definiciju malih i srednjih poduzeća u EU-u, molimo kontaktirajte ured za mala i srednja poduzeća (sme@ema.europa.eu).

U slučaju pitanja vezanih za način registriranja, kontaktirajte Eudravigilance - ured za registraciju (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).