



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. február 5.
EMA/783797/2014, Rev. 1
Information Management

A gyógyszer adatainak elektronikus úton történő benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által

A 726/2004/EK rendelet 57. cikkének (2) bekezdése

Jogi követelmények

A gyógyszer adatainak benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által a [726/2004/EK rendelet](#) 57. cikkének (2) bekezdésében bevezetett jogi követelmény.

Ez a jogi rendelkezés megköveteli, hogy az Európai Gazdasági Térségben (EGT) emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek minden jogosultja az 57. cikk szerinti formátumként vagy eXtended EudraVigilance Product Report Message (XEVPRM) formátumként említett elektronikus formátum használatával **nyújtsa be** az információkat az Európai Gyógyszerügynökséghez (EMA).

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai arra is kötelesek, hogy **megőrizték** a benyújtott gyógyszeradatokat, és az XEVPRM formátum használatával értesítsék az EMA-t minden újonnan engedélyezett gyógyszerről, vagy a forgalomba hozatali engedélyek feltételeit érintő módosításról.

Miért nyújtsa be: Alkalmazási kör

Az adatok benyújtásának célja az Európai Gazdasági Térségben emberi felhasználásra engedélyezett összes gyógyszer teljes listájának létrehozása, beleértve a központilag, az EMA-n keresztül engedélyezett gyógyszereket, valamint azokat, amelyeket a nemzeti illetékes hatóságokon keresztül nemzeti szinten engedélyeztek.

Ezt az információt a szabályozó üzleti tevékenységek támogatására fogják felhasználni, beleértve:

- az Eudravigilance rendszeren belüli, egyedi esetekre vonatkozó biztonsági beszámolókból jelentett anyag- és termékinformáció kódolását a *Farmakovigilanciai jelkezelés* tevékenységeinek támogatására, valamint az Ügynökségnél az *adatelemzés* és az *üzleti intelligencia* támogatására;
- a *szabályozási döntések és intézkedések koordinálásának* megkönnyítését a közegészség védelme céljából, például betérjesztési eljárások támogatása érdekében, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések adattárának létrehozását, valamint a szakirodalom figyelemmel kísérését;



- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által fizetendő farmakovigilanciai díjak kiszámítását;
- az *átláthatóság* és a *kommunikáció erősítését* az Ügynökség érdekelt feleivel az európai gyógyszerek webes portáljának létrehozásával, a hozzáférés biztosítását a biztonságosságra vonatkozó adatokhoz, hatékony adatcsere végzését az EU hálózatán belül és a nemzetközi partnerekkel, valamint a kommunikáció támogatását az Ügynökség bizottságai és a gyógyszeripar között.

Mit nyújtson be: Gyógyszerekről szóló információ

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kötelesek minden olyan gyógyszerről információt benyújtani az EMA-nak, amelyre vonatkozóan forgalomba hozatali engedélyük van az Európai Gazdasági Térségben, azaz:

- a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerekről;
- a központilag engedélyezett gyógyszerekről;
- kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezett gyógyszerekről;
- decentralizált eljárás keretében engedélyezett gyógyszerekről.

Hogyan nyújtsa be: Nyilvántartásba vétel és képzés

Az engedélyezett gyógyszerek adatai benyújtásának megkezdéséhez a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak [nyilvántartásba kell vetetniük magukat az Eudravigilance-nél](#). Ez biztosítja a titokvédelemre és a biztonságra vonatkozó intézkedések alkalmazását, valamint az adatok megbízhatósága, elérhetősége, és az azok kezelésének elszámoltathatósága elvének betartását.

Az EudraVigilance adatbázisba benyújtott adatok minőségének biztosítása érdekében minden szervezetből legalább egy felhasználónak képzésben kell részesülnie. Az [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) tanfolyam](#) személyes vagy elektronikus tanfolyamként áll rendelkezésre.

Mikor nyújtsa be

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak kezdetben 2012. július 2-ig kellett benyújtaniuk az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó információkat.

2012 júliusa óta a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a 2012. július 2. után kiadott új forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó adatokat a nemzeti illetékes hatóság által megadott forgalomba hozatali engedélyről szóló értesítés dátumától számított **15 naptári napon** belül kell benyújtaniuk.

2014. december 31-ig a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kötelesek voltak javítani az EMA-hoz az engedélyezett gyógyszerekről benyújtott információk minőségét is, aktualizálni a gyógyszereik bevitt adatait, valamint további információkat benyújtani a [3.II fejezet: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) felhasználói iránymutatási dokumentáció](#) című dokumentumban ismertetett iránymutatással és eljárásokkal összhangban.

A forgalomba hozatali engedélyek feltételeit érintő bármely változásról módosítást, átvitelt, megújítást, felfüggesztést, visszahívást vagy visszavonást követően az EMA-t legkésőbb a változás jóváhagyásának időpontjától számított **30 naptári napon** belül értesíteni kell a [3.II fejezet: Extended EudraVigilance](#)

[product report message \(XEVPRM\) felhasználói iránymutatói dokumentáció](#) című dokumentumban ismertetett iránymutatóval és eljárásokkal összhangban.

Hasznos információforrások

Az engedélyezett gyógyszerek adatai benyújtásával kapcsolatos információkért látogasson el az [Adatbenyújtási weboldalra](#).

Az engedélyezett gyógyszerek adatai benyújtásával kapcsolatos dokumentumokért látogasson el az [Íránymutatói dokumentáció weboldalra](#).

Hogyan lehet felvenni a kapcsolatot az Ügynökséggel

Az 57. cikk (2) bekezdésével kapcsolatos beadványokat illető kérdéseket az EMA-hoz az **EMA Service Desk Portálon** keresztül kell benyújtani (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Az EU-s KKV-k meghatározásával kapcsolatos kérdéseivel forduljon a KKV irodához (sme@ema.europa.eu).

A nyilvántartásba vétel menetére vonatkozó kérdéseivel forduljon az Eudravigilance nyilvántartási hivatalhoz (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).