



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Febbraio 2016  
EMA/783539/2014, Rev. 1  
Information Management

## Trasmissione elettronica delle informazioni sui medicinali da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004

### **Obblighi giuridici**

La trasmissione di dati sui medicinali da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) è un obbligo giuridico introdotto dall'articolo 57, paragrafo 2, del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il regolamento impone a tutti i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano nello spazio economico europeo (SEE) di **trasmettere** informazioni all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) tramite il formato elettronico denominato "formato ai sensi dell'articolo 57" o anche formate dell' "eXtended EudraVigilance Product Report Message (XEVPRM)".

I titolari dell'AIC sono inoltre tenuti ad **aggiornare** le informazioni sui medicinali trasmesse all'EMA e a notificare a quest'ultima, mediante il formato XEVPRM, ogni nuovo medicinale autorizzato o variazioni alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **Perché trasmettere le informazioni: ambito di applicazione**

Scopo della trasmissione dei dati è istituire un inventario completo di tutti i medicinali autorizzati per uso umano nel SEE, compresi i medicinali autorizzati a livello centrale tramite l'EMA e quelli autorizzati a livello nazionale tramite le autorità nazionali competenti (ANC).

Le informazioni saranno impiegate come supporto nel corso delle attività di tipo regolatorio, tra cui:

- la codificazione delle informazioni sulle sostanze e sui prodotti trasmesse negli "Individual Case Safety Reports (ICSRs)" all'interno del sistema Eudravigilance a sostegno delle attività di *gestione dei segnali di sicurezza da parte della farmacovigilanza* e delle attività di *analisi dei dati e business intelligence* presso l'Agenzia;
- la promozione del *coordinamento di decisioni e azioni regolatorie* per salvaguardare la salute pubblica, per esempio a sostegno delle procedure di referral, della creazione di un archivio dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e del monitoraggio della letteratura;
- il calcolo delle tasse per la farmacovigilanza a carico dei titolari delle AIC;



- *il rafforzamento della trasparenza e delle comunicazioni* con le parti interessate dell'Agenzia, mediante la creazione di un portale web *europeo* attraverso cui sia possibile accedere ai dati sulla sicurezza, scambiare dati in maniera efficiente all'interno della rete dell'UE e con i partner internazionali, e mantenere una comunicazione tra i comitati dell'Agenzia e l'industria farmaceutica.

### ***Cosa trasmettere: informazioni sui medicinali***

I titolari delle AIC sono tenuti a trasmettere all'EMA informazioni su tutti i medicinali per i quali possiedono un'autorizzazione all'immissione in commercio nel SEE, vale a dire:

- medicinali autorizzati a livello nazionale;
- medicinali autorizzati a livello centrale;
- medicinali autorizzati attraverso una procedura di mutuo riconoscimento;
- medicinali autorizzati attraverso una procedura decentralizzata.

### ***Come trasmettere le informazioni: registrazione e formazione***

Per procedere alla trasmissione di dati sui medicinali autorizzati, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono [registrarsi presso Eudravigilance](#). Ciò al fine di garantire che siano attive misure in materia di privacy e sicurezza e che vi sia conformità ai principi di integrità, affidabilità e disponibilità dei dati.

Per garantire la qualità dei dati trasmessi alla banca dati EudraVigilance, almeno un utente di ciascuna organizzazione deve partecipare a un corso di formazione. Un [corso di formazione sul sistema eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\)](#) è disponibile in modalità tradizionale o in modalità e-learning.

### ***Quando trasmettere le informazioni***

All'inizio i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovevano fornire informazioni sui medicinali per uso umano entro il 2 luglio 2012.

Dal luglio 2012 i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a trasmettere informazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse dopo il 2 luglio 2012 entro **15 giorni lavorativi** dalla data di notifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'ANC.

Entro il 31 dicembre 2014 i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio erano altresì tenuti a migliorare la qualità delle informazioni sui medicinali autorizzati trasmesse all'EMA, aggiornare le informazioni riguardanti i loro medicinali e trasmettere ulteriori informazioni in linea con le linee guida e i processi descritti nel [Capitolo 3.II: Documento orientativo per l'utente del formato extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\)](#) (in inglese).

Le informazioni relative a qualsiasi variazione delle condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio in seguito a variazione, trasferimento, rinnovo, sospensione, revoca o ritiro dovranno essere notificate all'EMA entro e non oltre **30 giorni lavorativi** dalla data in cui le variazioni sono state autorizzate ai sensi della linea guida e dei processi descritti nel [Capitolo 3.II: Documento orientativo per l'utente del formato extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\)](#).

## **Fonti di informazioni utili**

Per informazioni relative alla trasmissione di informazioni su medicinali autorizzati visitare la [pagina web sulla trasmissione delle informazioni](#).

Per i documenti concernenti la trasmissione di informazioni su medicinali autorizzati visitare la [pagina web dei documenti orientativi](#).

## **Come contattare l'Agenzia**

Per domande relative alle comunicazioni di cui all'articolo 57(2), contattare l'EMA attraverso il **portale dedicato 'EMA Service Desk'** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Per domande relative alla definizione di piccola media impresa (PMI) dell'UE, si prega di contattare l'ufficio delle PMI ([sme@ema.europa.eu](mailto:sme@ema.europa.eu)).

Per domande su come registrarsi, contattare l'ufficio di registrazione di Eudravigilance ([eudravigilanceregistration@ema.europa.eu](mailto:eudravigilanceregistration@ema.europa.eu)).