



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 vasario 2016
EMA/773916/2014, Rev. 1
Information Management

Vaistinio preparato informacijos, kurią turi pateikti rinkodaros leidimo turėtojai, elektroninis pateikimas

Reglamento (EB) Nr. 726/2004 57 straipsnio 2 dalis

Teisiniai reikalavimai

Pagal [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004](#) 57 straipsnio 2 dalyje nustatytus teisinius reikalavimus, Rinkodaros leidimo turėtojams yra taikomas reikalavimas pateikti vaistinio preparato duomenis..

Pagal šią teisinę nuostatą visi Europos ekonominės erdvės (EEE) žmonėms skirtų vaistinių preparatų rinkodaros leidimų turėtojai turi Europos vaistų agentūrai (EMA) **pateikti** informaciją, naudodami elektroninę formą, kuri vadinama 57 straipsnyje numatyta forma arba išplėstinės pranešimo apie vaistą į *EudraVigilance* duomenų bazę žinutės (angl. *Extended Eudravigilance Medicinal Product Report Message*, XEVPRM) forma.

Rinkodaros leidimo turėtojai taip pat turi **nuolat atnaujinti** pateiktą vaistinio preparato informaciją ir pranešti EMA apie visus naujai įregistruotus vaistus arba rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimus, naudodami XEVPRM formą.

Kodėl reikia pateikti: taikymo sritis

Reikalavimo pateikti duomenis tikslas – parengti išsamų aprašą, apie visus EEE įregistruotus žmonėms skirtus vaistus, įskaitant vaistus, kurie įregistruoti centralizuotai, tarpininkaujant EMA, ir vaistus, kurie įregistruoti nacionaliniu lygmeniu, tarpininkaujant nacionalinėms kompetentingoms institucijoms (NKI).

Ši informacija bus naudojama agentūros vykdomoje reguliavimo veikloje, kuri apima:

- medžiagų ir preparatų informacijos kodavimą *EudraVigilance* sistemoje, kuri pateikiama individualaus atvejo saugumo pranešimuose apie pavienius atvejus ir kuris turėtų palengvinti *farmakologinio budrumo signalų valdymo* veiklą bei didinti agentūroje atliekamos *duomenų analizės* ir *verslo analitikos* veiksmingumą;
- pagalbą *koordinuojant reguliavimo sprendimus ir veiksmus* visuomenės sveikatai apsaugoti, pvz., kad būtų lengviau vykdyti kreipimosi procedūras, kurti periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (PSUR) duomenų bazę ir vykdyti literatūros stebėseną;
- rinkodaros leidimo turėtojų mokėtinų farmakologinio budrumo mokesčių apskaičiavimą;



- *skaidrumo didinimą ir bendravimo su agentūros suinteresuotaisiais subjektais gerinimą*, sukuriant internetinį Europos vaistų portalą, suteikiant galimybę susipažinti su saugumo duomenimis, veiksmingai keičiantis duomenimis su ES tinklo ir tarptautiniais partneriais ir remiant agentūros komitetų ir farmacijos pramonės atstovų bendravimą.

Ką pateikti: informacija apie vaistinius preparatus

Rinkodaros leidimo turėtojai Europos vaistų agentūrai turi pateikti informaciją apie visus vaistinius preparatus, kurių rinkodaros leidimai jiems buvo suteikti EEE, t. y. apie:

- nacionaliniu lygmeniu įregistruotus vaistinius preparatus;
- centralizuotai įregistruotus vaistinius preparatus;
- vaistinius preparatus, kurie įregistruoti vadovaujantis savitarpio pripažinimo procedūra;
- vaistinius preparatus, kurie įregistruoti vadovaujantis decentralizuota procedūra.

Kaip pateikti: registracija ir mokymas

Norint pradėti įregistruotų vaistinių preparatų duomenų pateikimą, rinkodaros leidimo turėtojams reikia [užsiregistruoti EudraVigilance sistemoje](#). Tai būtina padaryti siekiant užtikrinti, kad būtų taikomos privatumo ir saugumo užtikrinimo priemonės ir kad būtų laikomasi sąžiningumo, atskaitomybės ir duomenų prieinamumo principų.

Siekiant užtikrinti EudraVigilance duomenų bazėje pateikiamų duomenų kokybę, bent vienas kiekvienos organizacijos vartotojas turi dalyvauti apmokymuose. [Išplėstinio EudraVigilance vaistinių preparatų žodyno](#) (angl. *eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary*, XEVMPD) [mokymo kursuose](#) galima dalyvauti asmeniškai arba prisijungus prie *e-learning* sistemos.

Kada pateikti

Iš pradžių rinkodaros leidimo turėtojai informaciją apie žmonėms skirtus vaistinius preparatus turėjo pateikti iki 2012 m. liepos 2 d.

Nuo 2012 m. liepos mėn. rinkodaros leidimo turėtojai informaciją apie naujus rinkodaros leidimus, suteiktus po 2012 m. liepos 2 d., turi pateikti per **15 kalendorinių dienų** nuo pranešimo gavimo apie suteiktą rinkodaros leidimą iš nacionalinės kompetentingos institucijos.

Iki 2014 m. gruodžio 31 d. rinkodaros leidimo turėtojai taip pat turėjo pagerinti EMA pateikiamos informacijos kokybę apie jau įregistruotus vaistus bei atnaujinti jau įvestą informaciją apie vaistinius preparatus ir pateikti papildomą informaciją, vadovaudamiesi rekomendacijomis ir procedūromis, kurios aprašytos [3.II skyriuje: Išplėstinės pranešimo apie vaistą į EudraVigilance duomenų bazę žinutės \(XEVPRM\) vartotojams skirtas rekomendacinis dokumentas](#).

Informaciją apie rinkodaros leidimų sąlygų pakeitimus, po rinkodaros leidimo pakeitimo, perdavimo, atnaujinimo, galiojimo sustabdymo, panaikinimo ar paraiškos atsiėmimo Europos vaistų agentūrai, reikia pateikti praėjus ne daugiau kaip **30 kalendorinių dienų** nuo dienos, kai pakeitimai įregistruojami pagal rekomendacijas ir procedūras, aprašytas [3.II skyriuje: Išplėstinės pranešimo apie vaistą į EudraVigilance duomenų bazę žinutės \(XEVPRM\) vartotojams skirtas rekomendacinis dokumentas](#).

Naudingi informacijos šaltiniai

Informaciją, susijusią su įregistruotų vaistų duomenų pateikimu, rasite apsilankę [duomenų pateikimui skirtame tinklalapyje](#).

Dokumentus, susijusius su įregistruotų vaistų duomenų pateikimu, rasite apsilankę [tinklalapyje, kuriame skelbiamas rekomendacinis dokumentas](#).

Kaip susisiekti su agentūra

Klausimais dėl informacijos, kurią reikia pateikti vadovaujantis 57 straipsniu, kreipkitės į Agentūros 'EMA Service Desk' portalą (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

ES mažųjų ir vidutinių įmonių (MVI) apibrėžties klausimais kreipkitės į MVI tarnybą (sme@ema.europa.eu).

Prisiregistravimo klausimais kreipkitės į *EudraVigilance* registracijos tarnybą (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).