



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 Frar 2016
EMA/737125/2014, Rev. 1
Information Management

Sottomissjoni elettronika ta' informazzjoni dwar prodotti mediċinali mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Artikolu 57 (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004

Rekwiżiti Legali

Is-sottomissjoni ta' data ta' prodotti mediċinali mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq (MAHs) hija rekwiżit legali introdott mill-Artikolu 57(2) tar-[Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Din id-dispożizzjoni legali teħtieġ li d-detenturi kollha tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem fiż-Żona Ekonomika Ewropea (EEA) **jissottomettu** informazzjoni lil-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) bl-użu tal-format elettroniku li ssir referenza għalih bħala l-format tal-Artikolu 57 jew format tal-Messaġġ Estiż tar-Rapport dwar il-Prodott tal-Eudravigilance (XEVPRM).

Id-detenturi huma obbligati **jżommu aġġornata** l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li għet sottomessa u jinnotifikaw lill-EMA b'mediċini ġodda awtorizzati jew varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bl-użu tal-format XEVPRM.

Għala tissottometti: L-iskop

L-għan tas-sottomissjoni tad-data huwa li jiġi stabbilit inventarju komplet tal-mediċini kollha awtorizzati għall-użu tal-bniedem fiż-ŻEE, inkluż mediċini awtorizzati ċentralment permezz tal-EMA u dawk awtorizzati fuq livell nazzjonali permezz tal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali (NCAs).

Din l-informazzjoni sejra tintuża biex tappoġġja attivitajiet regolatorji, inklużi:

- il-kodifikazzjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi u prodotti rrapportati f'Rapporti Dwar is-Sikurezza ta' Każijiet Individwali (ICSRs - Individual Case Safety Reports) fis-sistema tal-Eudravigilance biex tappoġġja attivitajiet ta' *maniġġar ta' sinjali ta' farmakovigilanza* u *analizi ta' data* u ta' *intelliġenza dwar il-qasam ta' ħidma* fl-Aġenzija;
- l-iffaċilitar tal-*koordinazzjoni ta' deċiżjonijiet* u *azzjonijiet regolatorji* biex tiġi mħarsa s-saħħa pubblika, eż. biex jiġu appoġġjati proċeduri ta' riferiment, it-twaqqif ta' repożitorju ta' Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornament dwar is-Sikurezza (PSURs) u monitoraġġ tal-letteratura;



- il-kalkolu ta' Tariffi ta' Farmakovigilanza li għandhom jithallsu mid-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq (MAH);
- *it-tishih tat-trasparenza* u l-komunikazzjoni ma' partijiet interessati tal-Aġenzija billi jiġi mwaqqaf portal elettroniku tal-mediċini Ewropej, li jagħti aċċess għal data dwar is-sigurtà, il-bdil ta' data b'mod effiċjenti fi f'dan in-Netwerk tal-UE u msieħba internazzjonali, u jappoġġa l-komunikazzjoni bejn il-Kumitati tal-Aġenzija u l-industrija farmaċewtika.

X'għandu jiġi sottomess: Informazzjoni dwar prodotti mediċinali

Il-MAHs huma meħtieġa jissottomettu informazzjoni lill-EMA dwar il-prodotti mediċinali kollha li għalihom, huma għandhom awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fiż-ŻEE, jiġifieri:

- prodotti mediċinali awtorizzati fuq livell nazzjonali;
- prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment;
- prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku;
- prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura deċentralizzata.

Kif għandek tissottometti: Reġistrazzjoni u Tahriġ

Biex jibdew is-sottomissjoni ta' data dwar prodotti mediċinali awtorizzati, id-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jeħtieġ li [jirreġistraw ma' Eudravigilance](#). Dan biex jiġi żgurat li l-miżuri ta' privatezza u sigurtà jkunu fis-seħħ u biex ikun hemm konformità mal-principji ta' integrità, kontabilità u disponibbiltà tad-data.

Biex tiġi żgurata l-kwalità tad-data sottomessa lid-database tal-EudraVigilance, tal-inqas utent wieħed minn kull organizzazzjoni għandu jirċievi taħriġ. [Kors ta' taħriġ fid-Dizzjunarju Estiż tal-Prodotti Mediċinali tal-EudraVigilance \(XEVMPD\)](#) huwa disponibbli bħala kors ta' taħriġ wiċċ imb'wiċċ jew ta' tagħlim elettroniku.

Meta għandek tissottometti

Detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kienu inizjalment meħtieġa jissottomettu informazzjoni dwar prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem sat-2 ta' Lulju 2012.

Minn Lulju 2012, id-detenturi huma meħtieġa jissottomettu informazzjoni dwar awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ġodda mogħtija wara t-2 ta' Lulju 2012 fi żmien **15-il jum kalendarju** mid-data ta' notifikazzjoni tal-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mill-NCA.

Sal-31 ta' Diċembru 2014 id-detenturi kienu wkoll meħtieġa jtejbu l-kwalità tal-informazzjoni dwar mediċini awtorizzati sottomessi lill-EMA, jaġġornaw l-entrati tal-prodotti mediċinali u jissottomettu informazzjoni addizzjonali b'mod konformi mal-gwidi u l-proċessi deskritti f'[Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance document](#).

Informazzjoni dwar kwalunkwe emenda għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq wara varjazzjoni, trasferiment, tiġdid, sospensjoni, revoka jew irtirar għandha tintbagħat lill-EMA mhux aktar tard minn **30 jum kalendarju** mid-data li fiha l-emendi jkunu ġew awtorizzati skont il-gwida u l-proċessi deskritti f'[Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance document](#).

Sorsi utli ta' informazzjoni

Għal informazzjoni relatata mas-sottomissjoni ta' data għal mediċini awtorizzati żur il-[paġna web ta' sottomissjoni tad-data](#).

Għal dokumenti relatati ma' sottomissjoni ta' data għal mediċini awtorizzati żur il-[paġna web ta' gwida tad-dokument](#).

Kif tikkuntattja lill-Aġenzija

Mistoqsijiet dwar sottomissjonijiet magħmula taħt l-Artikolu 57(2) jistgħu jintbagħtu lill-EMA permezz tal-**EMA Service Desk portal** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Għal mistoqsijiet relatati mad-definizzjoni tal-UE ta' intrapriża żgħira u ta' daqs medju (SME) jekk jogħġbok ikkuntattja lill-uffiċċju tal-SME (sme@ema.europa.eu).

Għal mistoqsijiet fuq kif tirreġistra, ikkuntattja lill-uffiċċju tar-reġistrazzjonijiet tal-Eudravigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).