



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 februari 2016
EMA/749717/2014, Rev. 1
Information Management

Elektronische indiening van informatie over geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen

Artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004

Wettelijke vereisten

De indiening van gegevens over geneesmiddelen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen is een wettelijke vereiste op grond van artikel 57, lid 2, van [Verordening \(EG\) nr. 726/2004](#).

Ingevolge deze wettelijke bepaling zijn alle houders van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Europese Economische Ruimte (EER) verplicht informatie bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) **in te dienen** door gebruikmaking van het elektronische format dat wordt aangeduid als artikel 57-format of eXtended EudraVigilance Product Report Message-format (XEVPRM-format).

Vergunninghouders zijn daarbij verplicht de ingediende informatie over geneesmiddelen **te onderhouden** en het EMA met gebruikmaking van het XEVPRM-format in kennis te stellen van nieuwe vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen of wijzigingen in de voorwaarden van bestaande handelsvergunningen.

Waarom indienen: toepassingsgebied

De indiening van gegevens is bedoeld om te komen tot een volledige inventarisatie van alle geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in de EER zijn goedgekeurd, met inbegrip van geneesmiddelen die centraal zijn goedgekeurd via het EMA en geneesmiddelen die op nationaal niveau zijn goedgekeurd via de nationale bevoegde instanties.

Deze informatie zal worden gebruikt ter ondersteuning van reguleringsactiviteiten, waaronder:

- codering van informatie over stoffen en geneesmiddelen gerapporteerd in individuele meldingen van bijwerkingen (ICSR's) in het Eudravigilance-systeem ter ondersteuning van *signaalbeheer op het gebied van geneesmiddelenbewaking* en de uitvoering van *gegevensanalyse* en *bedrijfsinlichtingen* door het Europees Geneesmiddelenbureau;



- de *coördinatie van regelgevingsbesluiten en acties* ter bescherming van de volksgezondheid, o.a. ter ondersteuning van verwijzingsprocedures, ter ondersteuning van het opzetten van een register van periodieke veiligheidsverslagen (PSUR's) en ter ondersteuning van controle op literatuur;
- vaststelling van de door vergunninghouders verschuldigde vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;
- *het vergroten van de transparantie en communicatie* met belanghebbenden van het Geneesmiddelenbureau via de oprichting van het Europees webportaal voor geneesmiddelen, via het toegang verlenen tot veiligheidsgegevens, via een efficiënte uitwisseling van gegevens zowel binnen het EU-netwerk als met internationale partners, en via ondersteuning van de communicatie tussen de comité's van het Geneesmiddelenbureau en de farmaceutische industrie.

Wat moet worden ingediend: informatie over geneesmiddelen

De vergunninghouders zijn verplicht bij het EMA informatie in te dienen over alle geneesmiddelen waarvoor zij een in de EER geldende handelsvergunning hebben, d.w.z.:

- nationaal goedgekeurde geneesmiddelen;
- centraal goedgekeurde geneesmiddelen;
- geneesmiddelen die zijn goedgekeurd via de procedure van wederzijdse erkenning;
- geneesmiddelen die zijn goedgekeurd via de gedecentraliseerde procedure.

Hoe vindt de indiening plaats: registratie & scholing

Om een begin te maken met de indiening van gegevens over goedgekeurde geneesmiddelen, dienen vergunninghouders zich te [registreren bij Eudravigilance](#). Zo wordt gewaarborgd dat privacy- en veiligheidsmaatregelen worden toegepast en dat de beginselen van integriteit, verantwoordingsplicht en beschikbaarheid van gegevens in acht worden genomen.

Om de kwaliteit van de gegevens die bij de EudraVigilance-databank worden ingediend te waarborgen, dient ten minste één gebruiker van iedere organisatie een cursus te volgen. Een [scholingscursus eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\)](#) is beschikbaar in de vorm van contactlessen of via e-learning.

Het tijdstip van indiening

Vergunninghouders waren aanvankelijk verplicht informatie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik uiterlijk op 2 juli 2012 in te dienen.

Sinds juli 2012 zijn vergunninghouders verplicht informatie over nieuwe handelsvergunningen die na 2 juli 2012 zijn verleend binnen **15 kalenderdagen** vanaf de datum van kennisgeving van de verlening van de handelsvergunning door de nationale bevoegde instantie in te dienen.

Vergunninghouders waren daarbij verplicht uiterlijk op 31 december 2014 de kwaliteit van de bij het EMA ingediende informatie over goedgekeurde geneesmiddelen te verbeteren, de geregistreerde gegevens over geneesmiddelen te actualiseren en aanvullende informatie in te dienen overeenkomstig de leidraad en processen beschreven in hoofdstuk [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

Informatie over wijzigingen in de voorwaarden van handelsvergunningen na een wijziging, overdracht, verlenging, schorsing, herroeping of intrekking dient uiterlijk **30 kalenderdagen** na de datum waarop de wijzigingen zijn goedgekeurd bij het EMA te worden ingediend overeenkomstig de leidraad en processen beschreven in hoofdstuk [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

Bruikbare informatiebronnen

Voor informatie met betrekking tot de indiening van gegevens over goedgekeurde geneesmiddelen gaat u naar de webpagina [Data submission for authorised medicines](#).

Voor documenten met betrekking tot de indiening van gegevens over goedgekeurde geneesmiddelen gaat u naar de webpagina [Guidance documents](#).

Hoe neemt u contact op met het Europees Geneesmiddelenbureau?

Vragen omtrent Artikel 57(2) gegevens kunnen gesteld worden aan de EMA via het [EMA Service Desk portaal](#) (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Voor vragen met betrekking tot de EU-definitie van KMO (kleine of middelgrote onderneming) kunt u contact opnemen met het KMO-bureau (sme@ema.europa.eu).

Voor vragen over de wijze waarop registratie plaatsvindt, kunt u contact opnemen met het Eudravigilance-registratiebureau (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).