



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 lutego 2016  
EMA/737932/2014, Rev. 1  
Information Management

## Elektroniczne przesyłanie informacji o produkcji leczniczym przez podmioty odpowiedzialne

Artykuł 57 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004

### **Wymogi prawne**

Przesyłanie danych dotyczących produktu leczniczego przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest wymogiem prawnym wprowadzonym przez art.57 ust.2 [rozporządzenia \(WE\) nr 726/2004](#).

Ten przepis wymaga od wszystkich podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) **przesyłać** do Europejskiej Agencji Leków (EMA) informacji w formacie elektronicznym, określanym jako format artykułu 57 lub też jako format XEVPRM (eXtended EudraVigilance Product Report Message).

Podmioty odpowiedzialne są zobowiązane również do **aktualizowania** przesłanych informacji o produkcji leczniczym i powiadomienia EMA o każdym nowo dopuszczonym leku lub zmianach w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, korzystając z formatu XEVPRM.

### **Dlaczego przesyłamy informacje: cel**

Celem przesyłania informacji jest utworzenie pełnego katalogu wszystkich leków dopuszczonych do stosowania u ludzi w EOG, w tym leków dopuszczonych do obrotu centralnie przez EMA oraz dopuszczonych na poziomie krajowym przez właściwe organy krajowe.

Te dane zostaną wykorzystane do wsparcia działań regulacyjnych, w tym:

- kodowania informacji o substancji i produkcie zawartych w indywidualnych zgłoszeniach przypadków działań niepożądanych leku (ICSR) w systemie Eudravigilance, aby wesprzeć czynności podejmowane w ramach *zarządzania sygnałami w odniesieniu do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii* oraz do przeprowadzania *analizy danych i analityki biznesowej* w Agencji;
- usprawnienia *koordynacji decyzji i działań regulacyjnych* podejmowanych w celu ochrony zdrowia publicznego, np. wsparcie procedur arbitrażowych, utworzenie bazy okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) i monitorowanie piśmiennictwa;



- obliczania opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii należnych od podmiotów odpowiedzialnych;
- *zwiększenia przejrzystości i usprawnienia komunikacji* z partnerami Agencji poprzez utworzenie europejskiego portalu leków, zapewnienie dostępu do informacji odnośnie bezpieczeństwa, skuteczną wymianę danych w UE oraz z partnerami międzynarodowymi, wsparcie komunikacji pomiędzy komitetami Agencji a branżą farmaceutyczną.

### ***Jakie informacje przesyłamy: informacje o produktach leczniczych***

Podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do przesyłania do EMA informacji o wszystkich produktach leczniczych, dla których zostały wydane pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w EOG, tj.:

- produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w drodze procedury krajowej;
- produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w drodze procedury centralnej;
- produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w drodze procedury wzajemnego uznania;
- produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w drodze procedury zdecentralizowanej.

### ***Jak przesyłamy informacje: rejestracja i szkolenie***

Aby rozpocząć przesyłanie informacji o produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu, podmioty odpowiedzialne muszą [zarejestrować się w systemie Eudravigilance](#). Rejestracja ma na celu ochronę prywatności i zapewnienie bezpieczeństwa oraz zagwarantowanie, że zasady uczciwości, odpowiedzialności i dostępności danych będą przestrzegane.

Aby zapewnić jakość danych przesyłanych do bazy EudraVigilance, przynajmniej jedna osoba z każdej organizacji musi ukończyć szkolenie. Kurs w zakresie [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\)](#) jest dostępny w formie szkolenia bezpośredniego lub jako kurs on-line.

### ***Kiedy przysyłać informacje***

Podmioty odpowiedzialne zostały w pierwszej kolejności poproszone o przesyłanie informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi do dnia 2 lipca 2012 r.

Od lipca 2012 r. podmioty odpowiedzialne mają obowiązek przysyłać informacje o nowych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu przyznanych po 2 lipca 2012 r. w ciągu **15 dni kalendarzowych** liczonych od daty powiadomienia o otrzymaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez właściwy organ krajowy.

Do dnia 31 grudnia 2014 r. podmioty odpowiedzialne miały również obowiązek poprawy jakości informacji przesłanych do EMA o lekach dopuszczonych do obrotu, aktualizacji swoich danych na temat produktów leczniczych i wysłania dodatkowych informacji zgodnie z wskazówkami i procesami opisanymi w [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVRPM\) user guidance document](#).

Informacje o wszelkich zmianach odnośnie warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wynikające ze: zmiany, przeniesienia, przedłużenia ważności, zawieszenia, odwołania lub wycofania pozwolenia należy zgłosić do EMA nie później niż w ciągu **30 dni kalendarzowych** od daty zatwierdzenia zmiany według wskazówek i procesów opisanych w [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVRPM\) user guidance document](#).

## **Przydatne źródła informacji**

Wskazówki odnośnie przesyłania informacji o lekach dopuszczonych do obrotu można uzyskać na [stronie dotyczącej przesyłania danych](#).

Dokumenty związane z przesyłaniem informacji o lekach dopuszczonych do obrotu można uzyskać na [stronie z dokumentami zawierającymi wytyczne](#).

## **Kontakt do Agencji**

Zapytania dotyczące danych zgłaszanych w związku z artykułem 57(2) można przesyłać do EMA za pośrednictwem **portalu EMA Service Desk** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Zapytania dotyczące unijnej definicji małych i średnich przedsiębiorstw prosimy kierować na adres: [sme@ema.europa.eu](mailto:sme@ema.europa.eu).

Zapytania dotyczące rejestracji prosimy kierować na adres biura rejestracji Eudravigilance: [eudravigilanceregistration@ema.europa.eu](mailto:eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).