



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 de fevereiro 2016
EMA/765533/2014, Rev. 1
Information Management

Submissão eletrónica de informações sobre medicamentos pelos titulares da autorização de introdução no mercado

Artigo 57.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004

Requisitos legais

A submissão de dados sobre medicamentos pelos titulares da autorização de introdução no mercado (titulares da AIM) é um requisito legal introduzido pelo artigo 57.º, n.º2, do [Regulamento \(CE\) N.º 726/2004](#).

Esta disposição legal determina que todos os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos de uso humano, no Espaço Económico Europeu (EEE), têm de **submeter** informações à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) através do formato eletrónico referido como formato do artigo 57.º ou formato *eXtended EudraVigilance Product Report Message* (XEVPRM).

Os titulares das AIM são também obrigados a **manter** as informações submetidas sobre os medicamentos e a notificar a EMA sobre quaisquer medicamentos recentemente autorizados, bem alterações aos termos da autorização de introdução no mercado, através do formato XEVPRM.

Porquê submeter: Âmbito

O objetivo da submissão de dados é criar um inventário completo de todos os medicamentos autorizados para uso humano no EEE, incluindo medicamentos autorizados pelo processo centralizado através da EMA e medicamentos autorizados por um procedimento nacional através das autoridades nacionais competentes.

Esta informação será utilizada para fundamentar atividades regulamentares, incluindo:

- codificação dos dados relativos às substâncias e medicamentos presentes nas notificações de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) submetidas no sistema Eudravigilance, a fim de suportar as atividades de *gestão dos sinais de farmacovigilância*, a realização de *análises de dados* e as atividades de *business intelligence* na Agência;
- facilitar a *coordenação de decisões e ações regulamentares*, a fim de salvaguardar a saúde pública, por exemplo para apoiar os procedimentos de arbitragem, o estabelecimento de um repositório de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) e a monitorização da literatura científica;



- calcular as taxas de farmacovigilância cobradas aos titulares das AIM;
- *fortalecer a transparência e a comunicação* com as partes interessadas da Agência através da criação, na Web, de um portal europeu dos medicamentos, permitindo o acesso a dados de segurança, a troca eficaz de dados dentro da rede da UE e com parceiros internacionais, e o apoio da comunicação entre os Comitês da Agência e a indústria farmacêutica.

Que dados submeter: Informações sobre medicamentos

Os titulares das AIM têm de submeter à EMA informações sobre todos os medicamentos de que sejam titulares de uma autorização de introdução no mercado no EEE, nomeadamente:

- medicamentos autorizados por procedimento nacional;
- medicamentos autorizados por procedimento centralizado;
- medicamentos autorizados por procedimento de reconhecimento mútuo;
- medicamentos autorizados por procedimento descentralizado.

Como submeter: Registo e Formação

Para iniciar o processo de submissão de dados de medicamentos autorizados, os titulares da autorização de introdução no mercado têm de se registar no sistema Eudravigilance. Isto é para garantir que são implementadas medidas de privacidade e de segurança e que os princípios de integridade, responsabilidade e disponibilidade dos dados são respeitados.

Para garantir a qualidade dos dados submetidos na base de dados EudraVigilance, pelo menos um utilizador de cada organização deverá receber formação. Cursos de formação em eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (XEVMPPD), estão disponíveis em regime presencial ou de formação à distância.

Quando submeter

Foi inicialmente solicitado aos titulares das autorizações de introdução no mercado que submetessem as informações sobre os medicamentos de uso humano até 2 de julho de 2012.

Desde julho de 2012, os titulares das AIM têm de submeter as informações sobre as novas autorizações de introdução no mercado, concedidas após 2 de julho de 2012, no prazo de **15 dias de calendário** a contar da data de notificação da concessão da autorização de introdução no mercado pela autoridade nacional competente.

Até 31 de dezembro de 2014 os titulares das AIM tiveram igualmente de melhorar a qualidade das informações submetidas à EMA sobre os medicamentos autorizados, atualizar os registos dos seus medicamentos e submeter informações adicionais, em conformidade com as orientações e os processos descritos no documento [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

As informações sobre quaisquer alterações aos termos da autorização de introdução no mercado na sequência de uma alteração, transferência, renovação, suspensão ou revogação devem ser comunicadas à EMA num prazo máximo de **30 dias de calendário** a contar da data em que as alterações tenham sido autorizadas, em conformidade com as orientações e os processos descritos na *guideline* [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\)](#).

Fontes de informação úteis

Para informações relativas à submissão de dados de medicamentos autorizados, consulte a [página Web sobre submissão de dados](#).

Para documentos relativos à submissão de dados de medicamentos autorizados, consulte a [página Web das guidelines](#).

Como contactar a Agência

Para questões relacionadas com submissões com base no artigo 57.º, contacte a EMA através do **portal EMA Service Desk** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Para questões relacionadas com a definição de Pequenas e Médias Empresas (PME) da UE, contacte o departamento de PME através do endereço sme@ema.europa.eu.

Para questões relacionadas com o registo, contacte o serviço de registo Eudravigilance através do endereço eudravigilanceregistration@ema.europa.eu.