



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 februarie 2016
EMA/782134/2014, Rev. 1
Information Management

Transmiterea pe cale electronică de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață a informațiilor referitoare la medicamente

Articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004

Cerințe legale

Transmiterea informațiilor privind medicamentele de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață este o cerință legală introdusă de articolul 57 alineatul (2) din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

Această dispoziție legală impune tuturor titularilor de autorizații de introducere pe piață pentru medicamente de uz uman din Spațiul Economic European (SEE) să **transmită** informații Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) utilizând un format electronic numit formatul conform articolului 57, numit și formatul extins al mesajului Eudravigilance pentru rapoartele pentru medicamente (eXtended EudraVigilance Product Report Message – XEVPRM).

De asemenea, titularii autorizațiilor de introducere pe piață sunt obligați să **întrețină** informațiile despre medicamente transmise și să notifice EMA utilizând formatul XEVPRM atunci când orice medicament nou este autorizat sau când sunt introduse modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață.

De ce să transmit: obiective

Scopul transmiterii acestor date este de a crea un inventar complet al tuturor medicamentelor autorizate pentru uz uman în SEE, incluzând medicamentele autorizate prin procedura centralizată prin intermediul EMA și cele autorizate prin procedura națională prin intermediul autorităților naționale competente (ANC).

Aceste informații vor fi utilizate pentru a sprijini activitățile de reglementare, incluzând:

- codificarea informațiilor referitoare la substanță și medicament, raportate în rapoartele individuale privind siguranța (ICSR) în cadrul sistemului Eudravigilance, pentru a permite activitățile de *management al semnalelor de farmacovigilență* și a conduce *analize de date și colectarea datelor economice (business intelligence)* la nivelul agenției;



- facilitarea *coordonării deciziilor și acțiunilor de reglementare* pentru garantarea sănătății publice, de exemplu: pentru a ajuta procedurile de sesizare, crearea unui registru pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) și monitorizarea literaturii de specialitate;
- calcularea taxelor de farmacovigilență care trebuie plătite de titularii autorizațiilor de introducere pe piață;
- *îmbunătățirea transparenței și a comunicării* cu partenerii agenției prin: crearea unui portal web european privind medicamentele, permiterea accesului la datele de siguranță, schimbul eficient de date în cadrul rețelei UE și cu partenerii internaționali și susținerea comunicării dintre comitetele agenției și industria farmaceutică.

Ce să transmit: informații privind medicamente

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au obligația să transmită către EMA informații privind toate medicamentele pentru care dețin autorizații de introducere pe piață în SEE, și anume:

- medicamentele autorizate prin procedura națională;
- medicamentele autorizate prin procedura centralizată;
- medicamentele autorizate prin procedura de recunoaștere mutuală;
- medicamentele autorizate prin procedura descentralizată.

Cum să transmit: înregistrare și pregătire profesională

Pentru a începe transmiterea datelor privind medicamentele autorizate, titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să se [înregistreze în EudraVigilance](#). Acest lucru este necesar pentru a asigura că sunt luate măsuri de confidențialitate și securitate și că se respectă principiile integrității, responsabilității și disponibilității datelor.

Pentru a se asigura calitatea datelor transmise către baza de date EudraVigilance, cel puțin un utilizator din fiecare organizație trebuie să primească pregătirea profesională specifică. [Cursul de formare privind dicționarul extins de medicamente EudraVigilance \(eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary - XEVMPD\)](#) este disponibil în formatul clasă de curs sau ca un curs de învățare la distanță, pe internet.

Când să transmit

Inițial, titularii autorizațiilor de introducere pe piață aveau obligația să transmită informațiile privind medicamentele de uz uman până la 2 iulie 2012.

Din iulie 2012, titularii autorizațiilor de introducere pe piață au obligația să transmită informații privind noile autorizații de introducere pe piață acordate după 2 iulie 2012 în termen de **15 zile calendaristice** de la data notificării acordării autorizației de introducere pe piață de către ANC.

De asemenea, titularii autorizațiilor de introducere pe piață au avut obligația de a îmbunătăți calitatea informațiilor privind medicamentele autorizate transmise către EMA, de a actualiza înregistrările privind medicamentele lor și de a transmite informațiile suplimentare în conformitate cu ghidul și procedurile descrise în [Capitolul 3.II: Ghidul utilizatorului privind mesajul extins de raportare în Eudravigilance referitor la medicament \(Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance document\)](#) înainte de 31 decembrie 2014.

Informațiile privind orice modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață ca urmare a modificării, transferului, reînnoirii, suspendării, revocării sau retragerii trebuie notificate către EMA în cel mult **30 de zile calendaristice** de la data la care modificările au fost autorizate, în conformitate cu ghidul și procedurile descrise în [Capitolul 3.II: Ghidul utilizatorului privind mesajul extins de raportare în Eudravigilance referitor la medicament \(Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance document\)](#).

Surse de informații utile

Pentru informații în legătură cu transmiterea datelor privind medicamentele autorizate, vizitați pagina web [Transmiterea datelor](#).

Pentru îndrumări cu privire la transmiterea datelor privind medicamentele autorizate, vizitați pagina web [Ghiduri](#).

Cum să contactați agenția

Întrebările legate de aplicațiile conform articolului 57(2) pot fi adresate Agenției prin intermediul [portalului EMA Service Desk \(https://servicedesk.ema.europa.eu\)](#).

Pentru întrebări despre definiția IMM-urilor în UE, vă rugăm să contactați biroul pentru IMM-uri (sme@ema.europa.eu).

Pentru întrebări despre modul de înregistrare, contactați biroul de înregistrare Eudravigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).