



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. Februára 2016
EMA/769690/2014, Rev. 1
Information Management

Elektronické predkladanie informácií o liekoch držiteľmi povolenia na uvedenie na trh

Článok 57 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004

Právne požiadavky

Predkladanie údajov o liekoch držiteľmi povolenia na uvedenie na trh je právna požiadavka zavedená na základe článku 57 ods. 2 [nariadenia \(ES\) č. 726/2004](#).

Podľa tohto právneho ustanovenia sa vyžaduje, aby všetci držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie v Európskom hospodárskom priestore (EHP) **predkladali** informácie Európskej agentúre pre lieky (EMA) s použitím elektronického formátu označovaného ako formát podľa článku 57 alebo vo formáte eXtended EudraVigilance Product Report Message (XEVPRM).

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh sú tiež povinní **aktualizovať** predložené informácie o liekoch a informovať agentúru EMA o všetkých novopovolených liekoch alebo zmenách v podmienkach povolení na uvedenie na trh s použitím formátu XEVPRM.

Prečo predkladať informácie: Rozsah pôsobnosti

Cieľom predkladania údajov je vytvoriť úplný zoznam všetkých liekov povolených na humánne použitie v EHP vrátane liekov povolených centrálnou agentúrou EMA a liekov povolených na vnútroštátnej úrovni príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

Tieto informácie budú použité na podporu regulačných obchodných činností vrátane:

- kódovania informácií o liečivách a liekoch uvedených v bezpečnostných správach o jednotlivých prípadoch (ICSR) v rámci systému Eudravigilance na podporu činností týkajúcich sa *Riadenia signálov zistených v rámci dohľadu nad liekmi* a vykonávania *analýzy údajov a obchodného spravodajstva* v agentúre;
- uľahčenia *koordinácie regulačných rozhodnutí a činností* na ochranu verejného zdravia, napr. na podporu konaní o postúpenej veci, vytvorenie archívu pre správy o periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR) a sledovanie literatúry;
- vypočítania poplatkov v súvislosti s dohľadom nad liekmi, splatných držiteľmi povolenia na uvedenie na trh;



- posilnenia transparentnosti a komunikácie so zainteresovanými stranami agentúry vytvorením webového portálu pre európske lieky, udelením prístupu k bezpečnostným údajom, efektívnou výmenou údajov v rámci siete EÚ a s medzinárodnými partnermi a podporou komunikácie medzi výbormi agentúry a farmaceutickým priemyslom.

Aké informácie predkladať: Informácie o liekoch

Od držiteľov povolenia na uvedenie na trh sa vyžaduje, aby agentúre EMA predkladali informácie o všetkých liekoch, pre ktoré majú povolenie na uvedenie na trh v EHP, t. j.:

- národne povolených liekoch;
- centrálnne povolených liekoch;
- liekoch povolených postupom vzájomného uznávania;
- liekoch povolených decentralizovaným postupom.

Ako predkladať informácie: Registrácia a odborná príprava

Aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh mohli začať predkladať údaje o povolených liekoch, musia sa [zaregistrovať v systéme Eudravigilance](#). Tým sa má zabezpečiť uplatňovanie opatrení týkajúcich sa súkromia a bezpečnosti a dodržiavanie zásad integrity, zodpovednosti a dostupnosti údajov.

Aby sa zabezpečila kvalita údajov predkladaných do databázy EudraVigilance, najmenej jeden používateľ z každej organizácie musí absolvovať odbornú prípravu. [Kurz odbornej prípravy eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\)](#) je k dispozícii vo forme osobnej alebo e-learningovej odbornej prípravy.

Kedy predkladať informácie

Od držiteľov povolenia na uvedenie na trh sa pôvodne vyžadovalo, aby predkladali informácie o liekoch na humánne použitie do 2. júla 2012.

Od júla 2012 sa od držiteľov povolenia na uvedenie na trh vyžaduje, aby predložili informácie o nových povoleniach na uvedenie na trh vydaných po 2. júli 2012 do **15 kalendárnych dní** od dátumu oznámenia o vydaní povolenia na uvedenie na trh príslušným vnútroštátnym orgánom.

Vyžadovalo sa tiež, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh do 31. decembra 2014 zlepšili kvalitu informácií o povolených liekoch predkladaných agentúre EMA, aby údaje o ich liekoch boli aktuálne a aby predkladali ďalšie informácie v súlade s usmernením a procesmi opísanými v [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

Informácie o všetkých zmenách v podmienkach povolení na uvedenie na trh po zmene, prenose, predĺžení, pozastavení, zrušení alebo stiahnutí budú agentúre EMA oznámené najneskôr **30 kalendárnych dní** od dátumu schválenia zmien podľa usmernenia a procesov opísaných v [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

Užitočné zdroje informácií

Informácie týkajúce sa predkladania údajov o povolených liekoch sú uvedené na [webovej stránke na predkladanie údajov](#).

Dokumenty týkajúce sa predkladania údajov o povolených liekoch sú uvedené na [webovej stránke s usmerňovacími dokumentmi](#).

Ako kontaktovať agentúru

Ak máte otázky týkajúce sa predkladania údajov podľa článku 57(2), obráťte sa na EMA prostredníctvom **EMA Service Desk portálu** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Ak máte otázky týkajúce sa definovania malých a stredných podnikov v EÚ, obráťte sa na úrad pre malé a stredné podniky (sme@ema.europa.eu).

Ak máte otázky týkajúce sa registrácie, obráťte sa na registračný úrad Eudravigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).