



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. februar 2016
EMA/771291/2014, Rev. 1
Information Management

Elektronska predložitev informacij o zdravilu za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom

Člen 57 (2) Uredbe (ES) št. 726/2004

Zakonske zahteve

Predložitev podatkov o zdravilu s strani imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom je zakonska zahteva, ki jo določa člen 57(2) [Uredbe \(ES\) št. 726/2004](#).

Ta zakonska določba zahteva, da vsí imetniki dovoljenj za promet z zdravilom za zdravila za uporabo v humani medicini v Evropskem gospodarskem prostoru (EGS) Evropski agenciji za zdravila (EMA) **predložijo** informacije v elektronski obliki, in sicer v formatu v skladu s členom 57 ali formatu XEVPRM (razširjeno sporočilo s poročilom o zdravilu v EudraVigilance).

Prav tako so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom dolžni **vzdrževati** predložene informacije o zdravilu in Evropsko agencijo za zdravila obvestiti o odobritvi katerega koli novega zdravila ali spremembah pogojev dovoljenja za promet z zdravilom v formatu XEVPRM.

Zakaj je potrebna predložitev: obseg

Cilj predložitve podatkov je, da bi zagotovili celovit popis vseh zdravil, odobrenih za uporabo v humani medicini v EGS, vključno z zdravili, odobrenimi po centraliziranem postopku, ki ga vodi EMA, in zdravili, ki jih na nacionalni ravni odobrijo pristojni nacionalni organi.

Te informacije bodo uporabljene za podporo regulativnim poslovnim dejavnostim, ki vključujejo:

- šifriranje predloženih informacij o učinkovini in zdravilu v varnostnih poročilih o posameznih primerih (ICSR) znotraj sistema EudraVigilance, da bi podprli dejavnosti *upravljanja signalov farmakovigilance* ter izvajanje *analiz podatkov* in *poslovno obveščanje* pri Agenciji;
- spodbujanje *usklajevanja regulativnih odločitev in ukrepov* za varovanje javnega zdravja, na primer za podporo pri napotitvenih postopkih, vzpostavitvi registra redno posodobljenih poročil o varnosti zdravil (PSUR) in spremljanju literature;
- izračun pristojbin za farmakovigilanco, ki jih plačajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom;
- *krepitev preglednosti in komunikacije* z interesnimi skupinami Agencije z vzpostavitvijo evropskega spletnega portala o zdravilih, zagotavljanjem dostopa do podatkov o varnosti, učinkovito izmenjavo



podatkov znotraj mreže EU in z mednarodnimi partnerji ter s spodbujanjem komunikacije med odbori Agencije in farmacevtsko industrijo.

Kaj je treba predložiti: informacije o zdravilih

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo Evropski agenciji za zdravila predložiti informacije o vseh zdravilih, za katera imajo dovoljenje za promet v EGS, kar pomeni:

- za zdravila, odobrena po nacionalnih postopkih;
- za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku;
- za zdravila, odobrena po postopku z medsebojnim priznavanjem;
- za zdravila, odobrena po decentraliziranem postopku.

Kako poteka predložitev: registracija in usposabljanje

Za predložitev podatkov o odobrenih zdravilih se morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom najprej [registrirati v sistem Eudravigilance](#). Registracija je potrebna zato, da se zagotovijo varnost in varstvo zasebnosti ter spoštovanje načel integritete, odgovornosti in razpoložljivosti podatkov.

Da bi zagotovili kakovost podatkov, vnesenih v podatkovno bazo EudraVigilance, se mora vsaj en uporabnik iz posamezne organizacije ustrezno usposobiti. Na voljo je [tečaj usposabljanja za delo z razširjenim slovarjem zdravil EudraVigilance \(XEVMPD\)](#), ki se lahko izvede v predavalnici ali v obliki e-učenja.

Kdaj je potrebna predložitev:

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so prvotno morali predložiti informacije o zdravilih za uporabo v humani medicini do 2. julija 2012.

Od julija 2012 morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom predložiti informacije o novih dovoljenjih za promet, odobrenih po 2. juliju 2012, v **15 koledarskih dneh** od datuma obvestila o odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga izda pristojni nacionalni organ.

Do 31. decembra 2014 so morali imetniki dovoljenja za promet z zdravilom tudi izboljšati kakovost informacij o odobrenih zdravilih, predloženih Evropski agenciji za zdravila, posodobiti vnesene podatke o svojih zdravilih in predložiti dodatne informacije v skladu s smernicami in postopki, opisanimi v [Poglavju 3.II: Dokument s smernicami za uporabo razširjenega sporočila s poročilom o zdravilu v EudraVigilance \(XEVPRM\)](#).

Informacije o kakršnih koli spremembah pogojev dovoljenj za promet z zdravilom po spremembi, prenosu, obnovitvi, začasem umiku, odvzemu ali umiku dovoljenja je treba Evropski agenciji za zdravila sporočiti najkasneje v **30 koledarskih dneh** od datuma odobritve sprememb v skladu s smernicami in postopki, opisanimi v [Poglavju 3.II: Dokument s smernicami za uporabo razširjenega sporočila s poročilom o zdravilu v EudraVigilance \(XEVPRM\)](#).

Koristni viri informacij

Za informacije, povezane s predložitvijo podatkov o odobrenih zdravilih, obiščite [spletno stran o predložitvi podatkov](#).

Za dokumente, povezane s predložitvijo podatkov o odobrenih zdravilih, obiščite [spletno stran z dokumenti s smernicami](#).

Kako stopiti v stik z Agencijo

Vprašanja, povezana s predložitvijo podatkov v skladu s členom 57(2), se lahko pošljejo Evropski agenciji za zdravila preko **EMA Service Desk portala** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Za vprašanja, povezana z opredelitvijo MSP v EU, se obrnite na urad za MSP (sme@ema.europa.eu).

Za vprašanja o postopku registracije se obrnite na urad za registracijo v sistem Eudravigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).