



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 februari 2016
EMA/772338/2014, Rev. 1
Information Management

Elektronisk inlämning av läkemedelsinformation av innehavarna av godkännande för försäljning

Artikel 57.2 i förordning (EG) nr 726/2004

Lagstadgade krav

Inlämning av läkemedelsdata av innehavarna av godkännande för försäljning är ett lagstadgat krav som infördes genom artikel 57.2 i [förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Enligt denna bestämmelse är alla innehavare av godkännande för försäljning av humanläkemedel inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ålagda att **inlämna** information till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) i elektroniskt format, kallat artikel 57-format eller XEVPRM-format (eXtended EudraVigilance Product Report Message).

Innehavare av godkännande för försäljning är även ålagda att **underhålla** den inlämnade läkemedelsinformationen och att meddela EMA om alla nyligen godkända läkemedel eller ändringar av villkoren för godkännande för försäljning med hjälp av XEVPRM-formatet.

Varför inlämning ska ske: Tillämpningsområde

Syftet med datainlämningen är att upprätta en fullständig förteckning över alla godkända humanläkemedel inom EES, inräknat läkemedel som godkänts centralt genom EMA och läkemedel som godkänts på nationell nivå genom de nationella behöriga myndigheterna.

Denna information kommer att användas för att stödja reglerande affärsaktiviteter, såsom följande:

- att koda substans och produktinformation som rapporterats i säkerhetsrapporter avseende enskilda fall (ICSR) inom Eudravigilance-systemet till stöd för aktiviteter för *hantering av säkerhetsövervakningssignaler* och utförandet av *dataanalys* och *omvärldsbevakning* vid myndigheten;
- att underlätta *samordningen av regleringsbeslut och åtgärder* för att skydda folkhälsan, t.ex. att stödja hänskjutningsförfaranden, att inrätta en datakatalog över uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter och litteraturövervakning;
- att beräkna de säkerhetsövervakningsavgifter som ska erläggas av innehavarna av godkännande för försäljning;



- att stärka transparens och kommunikation med myndighetens intressenter genom att inrätta webbportalen för europeiska läkemedel, bevilja tillgång till säkerhetsdata, effektivt utbyta data inom EU-nätverket och med internationella partners, samt stödja kommunikationen mellan myndighetens kommittéer och läkemedelsindustrin.

Vad man ska skicka in: Information om läkemedel

Innehavare av godkännande för försäljning måste lämna in information till EMA om alla läkemedel för vilka de innehar ett godkännande för försäljning inom EES, dvs.:

- nationellt godkända läkemedel;
- centralt godkända läkemedel;
- läkemedel som godkänts genom förfarandet för ömsesidigt erkännande;
- läkemedel som godkänts genom det decentraliserade förfarandet.

Hur man ska skicka in: Registrering & utbildning

För att starta datainlämningen av godkända läkemedel måste innehavare av godkännande för försäljning [registrera sig hos Eudravigilance](#). Detta är till för att säkerställa att sekretess- och säkerhetsåtgärder tillämpas och att principerna om integritet, ansvar och tillgång till data följs.

För att säkerställa kvaliteten på data som lämnas in till EudraVigilance-databasen, bör minst en användare från varje organisation få utbildning. Det finns en [utbildningskurs i eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\)](#) i form av en personlig utbildningskurs eller som e-lärande.

När man ska skicka in

Innehavare av godkännande för försäljning var till att börja med tvungna att lämna in information om humanläkemedel till den 2 juli 2012.

Efter juli 2012 måste innehavare av godkännande för försäljning lämna in information om nya godkännanden för försäljning som beviljats efter den 2 juli 2012 inom **15 kalenderdagar** från det datum då de nationella behöriga myndigheterna anmälde beviljandet av godkännande för försäljning.

Fram till den 31 december 2014 måste innehavare av godkännande för försäljning även förbättra kvaliteten på information om godkända läkemedel som inlämnats till EMA, uppdatera sina läkemedelsuppgifter och lämna in ytterligare information enligt riktlinjen och förfarandena som beskrivs i [kapitel 3.II i vägledningsdokumentet för användare: Extended EudraVigilance product report message \(XEVRPM\)](#).

Information om eventuella ändringar av villkoren för godkännanden för försäljning efter ändring, överföring, förnyelse, tillfälligt upphävande, återkallande eller indragning ska meddelas EMA senast **30 kalenderdagar** från det datum då ändringarna godkändes enligt riktlinjen och förfarandena som beskrivs i [kapitel 3.II i vägledningsdokumentet för användare: Extended EudraVigilance product report message \(XEVRPM\)](#).

Användbara informationskällor

Information som rör inlämning av godkända läkemedelsdata finns på [webbsidan för datainlämning](#).

Dokument om inlämning av godkända läkemedelsdata finns på [webbsidan för vägledningsdokument](#).

Hur man kontaktar myndigheten

Förfrågningar som rör inlämnande av uppgifter i enlighet med artikel 57 (2) kan skickas till **EMA:s Service Desk portal** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

För att ställa frågor om EU:s definition av små och medelstora företag bör man kontakta kontoret för små och medelstora företag (sme@ema.europa.eu).

För att ställa frågor om hur man registrerar sig bör man kontakta Eudravigilance-registreringsbyrå (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).