

5 Febbraio 2016
EMA/783539/2014, Rev. 1
Information Management

Trasmissione elettronica delle informazioni sui medicinali da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004

Obblighi giuridici

La trasmissione di dati sui medicinali da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) è un obbligo giuridico introdotto dall'articolo 57, paragrafo 2, del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il regolamento impone a tutti i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali per uso umano nello spazio economico europeo (SEE) di **trasmettere** informazioni all'Agenzia europea per i medicinali (EMA) tramite il formato elettronico denominato "formato ai sensi dell'articolo 57" o anche formate dell' "eXtended EudraVigilance Product Report Message (XEVPRM)" .

I titolari dell'AIC sono inoltre tenuti ad **aggiornare** le informazioni sui medicinali trasmesse all'EMA e a notificare a quest'ultima, mediante il formato XEVPRM, ogni nuovo medicinale autorizzato o variazioni alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Perché trasmettere le informazioni: ambito di applicazione

Scopo della trasmissione dei dati è istituire un inventario completo di tutti i medicinali autorizzati per uso umano nel SEE, compresi i medicinali autorizzati a livello centrale tramite l'EMA e quelli autorizzati a livello nazionale tramite le autorità nazionali competenti (ANC).

Le informazioni saranno impiegate come supporto nel corso delle attività di tipo regolatorio, tra cui:

- la codificazione delle informazioni sulle sostanze e sui prodotti trasmesse negli "Individual Case Safety Reports (ICSRs)" all'interno del sistema Eudravigilance a sostegno delle attività di *gestione dei segnali di sicurezza da parte della farmacovigilanza* e delle attività di *analisi dei dati e business intelligence* presso l'Agenzia;
- la promozione del *coordinamento di decisioni e azioni regolatorie* per salvaguardare la salute pubblica, per esempio a sostegno delle procedure di referral, della creazione di un archivio dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e del monitoraggio della letteratura;
- il calcolo delle tasse per la farmacovigilanza a carico dei titolari delle AIC;



- *il rafforzamento della trasparenza e delle comunicazioni* con le parti interessate dell'Agenzia, mediante la creazione di un portale web europeo attraverso cui sia possibile accedere ai dati sulla sicurezza, scambiare dati in maniera efficiente all'interno della rete dell'UE e con i partner internazionali, e mantenere una comunicazione tra i comitati dell'Agenzia e l'industria farmaceutica.

Cosa trasmettere: informazioni sui medicinali

I titolari delle AIC sono tenuti a trasmettere all'EMA informazioni su tutti i medicinali per i quali possiedono un'autorizzazione all'immissione in commercio nel SEE, vale a dire:

- medicinali autorizzati a livello nazionale;
- medicinali autorizzati a livello centrale;
- medicinali autorizzati attraverso una procedura di mutuo riconoscimento;
- medicinali autorizzati attraverso una procedura decentralizzata.

Come trasmettere le informazioni: registrazione e formazione

Per procedere alla trasmissione di dati sui medicinali autorizzati, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio devono [registrarsi presso EudraVigilance](#). Ciò al fine di garantire che siano attive misure in materia di privacy e sicurezza e che vi sia conformità ai principi di integrità, affidabilità e disponibilità dei dati.

Per garantire la qualità dei dati trasmessi alla banca dati EudraVigilance, almeno un utente di ciascuna organizzazione deve partecipare a un corso di formazione. Un [corso di formazione sul sistema eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\)](#) è disponibile in modalità tradizionale o in modalità e-learning.

Quando trasmettere le informazioni

All'inizio i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovevano fornire informazioni sui medicinali per uso umano entro il 2 luglio 2012.

Dal luglio 2012 i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a trasmettere informazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio concesse dopo il 2 luglio 2012 entro **15 giorni lavorativi** dalla data di notifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'ANC.

Entro il 31 dicembre 2014 i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio erano altresì tenuti a migliorare la qualità delle informazioni sui medicinali autorizzati trasmesse all'EMA, aggiornare le informazioni riguardanti i loro medicinali e trasmettere ulteriori informazioni in linea con le linee guida e i processi descritti nel [Capitolo 3.II: Documento orientativo per l'utente del formato extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\)](#) (in inglese).

Le informazioni relative a qualsiasi variazione delle condizioni per le autorizzazioni all'immissione in commercio in seguito a variazione, trasferimento, rinnovo, sospensione, revoca o ritiro dovranno essere notificate all'EMA entro e non oltre **30 giorni lavorativi** dalla data in cui le variazioni sono state autorizzate ai sensi della linea guida e dei processi descritti nel [Capitolo 3.II: Documento orientativo per l'utente del formato extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\)](#).

Fonti di informazioni utili

Per informazioni relative alla trasmissione di informazioni su medicinali autorizzati visitare la [pagina web sulla trasmissione delle informazioni](#).

Per i documenti concernenti la trasmissione di informazioni su medicinali autorizzati visitare la [pagina web dei documenti orientativi](#).

Come contattare l'Agenzia

Per domande relative alle comunicazioni di cui all'articolo 57(2), contattare l'EMA attraverso il **portale dedicato 'EMA Service Desk'** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Per domande relative alla definizione di piccola media impresa (PMI) dell'UE, si prega di contattare l'ufficio delle PMI (sme@ema.europa.eu).

Per domande su come registrarsi, contattare l'ufficio di registrazione di Eudravigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).