

5. února 2016
EMA/735869/2014; Rev. 1
Information Management

Elektronické zasílání informací o léčivých přípravcích držiteli rozhodnutí o registraci léčiv

Čl. 57 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004

Právní požadavky

Elektronické zasílání informací o léčivých přípravcích držiteli rozhodnutí o registraci je právním požadavkem vycházející z článku 57 odst. 2 [nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Toto právní ustanovení vyžaduje, aby všichni držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků pro humánní použití v Evropském hospodářském prostoru (EHP) **zasílali** informace Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) prostřednictvím elektronického formátu označovaného jako formát dle článku 57 nebo formát XEVPRM (eXtended EudraVigilance Product Report Message).

Držitelé rozhodnutí o registraci jsou také povinni **aktualizovat** zaslané informace o léčivých přípravcích prostřednictvím formátu XEVPRM a vyrozumět agenturu EMA o nově registrovaných léčivých přípravcích a o změnách stávající registrace prostřednictvím tohoto formátu.

Proč informace dodávat: rozsah působnosti

Účelem zaslaných údajů je zřídit kompletní inventář veškerých léčivých přípravků registrovaných pro humánní použití v EHP, včetně léčivých přípravků registrovaných centrálně prostřednictvím agentury EMA a národně registrovaných léčivých přípravků registrovaných prostřednictvím příslušných vnitrostátních orgánů.

Tyto informace budou použity na podporu regulačních aktivit zahrnujících:

- kódování informací o látkách a přípravcích uváděných v rámci hlášení podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku (ICSR) v systému Eudravigilance k podpoře řízení farmakovigilančních signálů, a provádění analýzy údajů a obchodního zpravodajství agenturou;
- usnadnění *koordinace regulačních rozhodnutí a činností* pro zajištění bezpečnosti zdraví veřejnosti, např. podporování referralů, vytvoření repozitáře periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) a monitorování literatury;
- výpočet farmakovigilančních poplatků, které jsou držitelé rozhodnutí o registraci povinni uhradit;

- *posílení transparentnosti a komunikace* s partnery agentury pomocí webového portálu evropských léčivých přípravků, udílení přístupů k bezpečnostním údajům, účinné výměny údajů v rámci Evropské sítě a mezi mezinárodními partnery;
- a podpory komunikace mezi výbory agentury a farmaceutickým průmyslem.

Co dodávat: informace o léčivých přípravcích

Držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni zasílat agentuře EMA informace o všech léčivých přípravcích, pro které jsou držiteli rozhodnutí o registraci v rámci EHP, tedy:

- o léčivých přípravcích registrovaných vnitrostátní postupy;
- o centrálně registrovaných léčivých přípravcích;
- o léčivých přípravcích registrovaných postupem vzájemného uznávání;
- o léčivých přípravcích registrovaných decentralizovaným postupem.

Jak informace dodávat: registrace a školení

Předtím, než držitelé rozhodnutí o registraci zahájí zasílání informací o registrovaných léčivých přípravcích je nezbytné, aby se [registrovali do systému Eudravigilance](#). Účelem registrace je zajistit dodržení opatření na ochranu soukromí a bezpečnosti, a také dodržování zásad integrity, odpovědnosti a dostupnosti údajů.

Aby byla zajištěna kvalita informací o léčivých přípravcích zaslaných do databáze EudraVigilance, minimálně jeden uživatel z každé organizace by měl být proškolen. [Výukový kurz eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\)](#) je k dispozici v podobě osobního prezenčního kurzu nebo jako elektronický kurz.

Kdy informace dodávat

Držitelé rozhodnutí o registraci měli v souladu s nařízením [\(EU\) č. 1235/2010](#) zaslat informace o léčivých přípravcích pro humánní použití agentuře EMA elektronickou cestou do dne 2. července 2012.

Od července 2012 se vyžaduje, aby držitelé rozhodnutí o registraci zasílali informace o nových rozhodnutích o registraci udělených po dni 2. července 2012 do **15 kalendářních dnů** od oznámení o udělení rozhodnutí o registraci prostřednictvím příslušných vnitrostátních orgánů.

Do dne 31. prosince 2014 museli držitelé rozhodnutí o registraci zlepšit kvalitu informací o registrovaných přípravcích zaslaných agentuře EMA, zaktualizovat zaznamenané údaje týkající se léčivých přípravků a poskytnout dodatečné informace v souladu s pokyny a postupy popsány v dokumentu [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#).

Informace týkající se veškerých úprav rozhodnutí o registraci po změně, převodu, obnovení, pozastavení, zrušení nebo stažení registrace je nutné oznámit agentuře EMA podle pokynů a postupů uvedených v [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#) nejpozději do **30 kalendářních dnů** od data, kdy byly změny registrovány.

Užitečné zdroje informací

Bližší informace týkající se zasílání dat o registrovaných léčivých přípravcích naleznete na webové stránce [Data submission for authorised medicines](#).

Dokumenty týkající se zasílání informací o registrovaných léčivých přípravcích naleznete na webové stránce [Guidance documents](#).

Jak kontaktovat agenturu

Dotazy týkající se zasílání informací o registrovaných léčivých přípravcích v souladu s článkem 57 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 prosím posílejte EMA přes **EMA Service Desk portál** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Dotazy týkající se definic malých a středních podniků v EU se prosím obraťte na kancelář pro malé a střední podniky (sme@ema.europa.eu).

S dotazy ohledně registrace se systémem EudraVigilance se prosím obraťte na registrační kancelář Eudravigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).