

5. Februar 2016
EMA/761802/2014, Rev. 1
Information Management

Elektronische Einreichung von Informationen über Arzneimitteln durch Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Gesetzliche Anforderungen

Die Einreichung arzneimittelbezogener Daten durch die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist eine gesetzliche Anforderung, die mit Artikel 57 Absatz 2 der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) eingeführt wurde.

Gemäß dieser gesetzlichen Bestimmung müssen alle Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimittel im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) Informationen im elektronischen Format, das als "Artikel-57-Format" oder als "eXtended EudraVigilance Product Report Message"-(XEVPRM-) Format bezeichnet wird, bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) **einreichen**.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen müssen zudem die eingereichten Arzneimittelinformationen **auf dem neuesten Stand halten** und die EMA mithilfe des XEVPRM-Formats über alle neu zugelassenen Arzneimittel oder Änderungen betreffend der Genehmigung für das Inverkehrbringen informieren.

Warum muss eine Einreichung erfolgen: Anwendungsbereich

Ziel der Einreichung der Informationen ist die Schaffung einer lückenlosen Datenbank aller im EWR zugelassenen Humanarzneimittel, einschließlich zentral über die EMA sowie national über die jeweils zuständige nationale Behörde zugelassener Arzneimittel.

Diese Informationen werden zur Unterstützung der regulatorischen Geschäftsaktivitäten verwendet, darunter:

- kodierung von in Einzelfall-Sicherheitsberichten (ICSR) enthaltenen Stoff- und Produktinformationen im Rahmen des EudraVigilance-Systems, mit dem Ziel *Pharmakovigilanz-Signal-Management*-Aktivitäten, die Durchführung von *Datenanalysen* und Informationsdiensten (*Business Intelligence*) innerhalb der Agentur zu unterstützen;

- erleichterung der *Koordination von zulassungsrelevanten Entscheidungen und Maßnahmen* zum Schutz des öffentlichen Gesundheitswesens, z. B. zur Unterstützung von Risikobewertungsverfahren (Referrals), zur Unterstützung des Aufbaus eines Archivs regelmäßig aktualisierter Sicherheitsberichte (PSUR) sowie zur Unterstützung der Überwachung von Fachliteratur;
- berechnung der von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu entrichtenden Gebühren für Pharmakovigilanz-Aktivitäten;
- *verbesserung der Transparenz und der Kommunikation* mit Interessenvertretern der Agentur durch die Etablierung des Webportals der Europäischen Arzneimittel-Agentur, durch die Gewährung des Zugangs zu Sicherheitsdaten, durch den effizienten Austausch von Daten innerhalb des EU-weiten Netzwerks und mit internationalen Partnern und durch die Unterstützung der Kommunikation zwischen den Ausschüssen der Agentur und der Pharmaindustrie.

Was muss eingereicht werden: Informationen über Arzneimitteln

Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen müssen Informationen zu allen Arzneimitteln, für die sie über eine Genehmigung für das Inverkehrbringen im EWR verfügen, bei der EMA einreichen, d. h. für:

- national zugelassene Arzneimittel;
- zentral zugelassene Arzneimittel;
- über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung zugelassene Arzneimittel;
- über das dezentralisierte Verfahren zugelassene Arzneimittel.

Wie muss die Einreichung erfolgen: Registrierung und Schulung

Um mit der Einreichung von Informationen über zugelassene Arzneimitteln zu beginnen, müssen sich Inhaber einer Genehmigungen für das Inverkehrbringen [bei EudraVigilance registrieren](#). Dadurch wird sichergestellt, dass die Datenschutz- und Sicherheitsmaßnahmen gewährleistet sind und die Richtlinien zur Integrität, Verantwortlichkeit und Verfügbarkeit von Daten eingehalten werden.

Um die Qualität der bei der EudraVigilance-Datenbank eingereichten Daten sicherzustellen, muss mindestens ein Benutzer jeder Organisation eine Schulung erhalten. Ein [Schulungskurs zum eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\)](#) steht als Präsenztraining oder als E-Learning-Schulung zur Verfügung.

Wann muss die Einreichung erfolgen

Ursprünglich mussten Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen die Informationen über Humanarzneimitteln bis zum 2. Juli 2012 einreichen.

Seit Juli 2012 müssen Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen Informationen zu neuen Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die nach dem 2. Juli 2012 erteilt wurden, innerhalb von **15 Kalendertagen** ab dem Datum der Benachrichtigung über die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch die zuständige nationale Behörde einreichen.

Bis zum 31. Dezember 2014 mussten auch die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel die Qualität der Informationen, die bereits bei der EMA eingereicht wurden, verbessern, ihre Arzneimittelinträge aktualisieren und zusätzliche Informationen gemäß den

Richtlinien und Verfahren einreichen, wie sie in [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#) beschrieben sind.

Informationen bezüglich jeglicher Änderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach Änderung (Variation), Übertragung, Verlängerung (Renewal), Ruhen, Widerruf oder Rücknahme müssen der EMA spätestens **30 Kalendertage** nach Genehmigung der Änderungen gemäß den Leitlinien und Prozessen mitgeteilt werden, wie sie in [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#) beschrieben sind.

Nützliche Informationsquellen

Informationen zur Einreichung von Informationen über zugelassenen Arzneimitteln finden Sie auf der [Webseite für die Dateneinreichung](#).

Dokumente zur Einreichung von Informationen über zugelassenen Arzneimitteln finden Sie auf der [Webseite mit den Leitliniendokumenten](#).

Kontakt mit der Agentur

Die Anfragen, die die Artikel 57(2)-Anträge betreffen, können über den **EMA Service Desk Portal** and die EMA eingereicht werden (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Bei Fragen bezüglich der EU-Definition zu KMU (kleine und mittlere Unternehmen) wenden Sie sich bitte an das KMU-Büro (sme@ema.europa.eu).

Bei Fragen bezüglich des Registrierungsprozesses wenden Sie sich bitte an das Registrierungsbüro der EudraVigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).