



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2016. gada 10. februāris
EMA/747406/2014, Rev. 1
Information Management

Reģistrācijas apliecības īpašnieka zāļu informācijas elektroniska iesniegšana

Regulas (EK) Nr. 726/2004 57. panta 2. punkts

Juridiskās prasības

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem (MAH) zāļu informācijas iesniegšana ir juridiska prasība, kas noteikta ar [Regulas \(EK\) Nr. 726/2004](#) 57. panta 2. punktu.

Ar šo tiesību normu paredz, ka Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) cilvēkiem paredzēto zāļu visiem reģistrāciju apliecību īpašniekiem ir **jāiesniedz** Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) informācija, izmantojot elektronisko formātu, ko dēvē par 57. panta formātu vai *eXtended EudraVigilance Product Report Message (XEVPRM)* formātu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieku pienākums ir arī **uzturēt** iesniegto zāļu informāciju un ziņot EMA par visām no jauna reģistrētajām zālēm vai par izmaiņām reģistrācijas apliecībā, izmantojot *XEVPRM* formātu.

Kādēļ iesniegt: Darbības joma

Datu iesniegšanas mērķis ir izveidot pilnīgu uzskaiti par visām zālēm, kas EEZ ir reģistrētas lietošanai cilvēkiem, tostarp zālēm, kas ir reģistrētas centralizēti EMA, un zālēm, kas valsts kompetentajās iestādēs ir reģistrētas valsts līmenī.

Šī informācija tiks izmantota, lai atbalstītu regulējošas uzņēmējdarbības aktivitātes, tostarp:

- vielas kodēšanu un produkta informāciju individuālu gadījumu drošuma ziņojumos (*ICSR*) *EudraVigilance* sistēmā, ar ko tiek atbalstītas Aģentūras *Farmakovigilances signālu pārvaldības darbības*, kā arī datu analīze un komercizpēte;
- *regulējuma lēmumu un darbību koordinācijas* atvieglošanu, lai aizsargātu sabiedrības veselību, piemēram, atbalstot pārvērtēšanas procedūras, izveidojot Periodiski atjaunināmu ziņojumu par zāļu drošumu (*PSUR*) krātuvi un novērojot literatūru;
- reģistrācijas apliecības īpašnieka farmakovigilances izmaksu aprēķināšanu;
- *caurspīdīguma un saziņas stiprināšanu* ar Aģentūras ieinteresētajām personām, nodibinot Eiropas Zāļu tīmekļa portālu, piešķirot piekļuvi datiem par drošumu ES tīklā un ar starptautiskajiem



partneriem efektīvi apmainoties ar datiem, kā arī atbalstot saziņu starp Aģentūras Komitejām un farmaceitisko rūpniecību.

Ko iesniegt: Informācija par zālēm

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāiesniedz Eiropas Zāļu aģentūrai informācija par visām zālēm, kuras tie ir reģistrējuši EEZ, t. i.:

- valsts līmenī reģistrētām zālēm;
- centralizēti reģistrētām zālēm;
- zālēm, kas ir reģistrētas, izmantojot savstarpējās atzīšanas procedūru;
- zālēm, kas ir reģistrētas, izmantojot decentralizēto procedūru.

Kā iesniegt: Reģistrācija un apmācība

Lai sāktu datu iesniegšanu par reģistrētām zālēm, reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir [jāreģistrējas Eudravigilance](#). Tas nepieciešams, lai ievērotu privātuma un drošības pasākumus, kā arī godīguma, atbildības un datu pieejamības principus.

Lai nodrošinātu EudraVigilance datubāzē iesniegto datu kvalitāti, no katras organizācijas vismaz vienam lietotājam ir jāiziet apmācība. [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) apmācības](#) kurss ir pieejams kā apmācības kurss klātienē vai kā e-apmācība.

Kad iesniegt

Sākotnēji cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem bija prasība iesniegt informāciju līdz 2012. gada 2. jūlijam.

Ar 2012. gada jūliju reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir prasība **15 kalendāro dienu laikā**, kopš no VKI tiek saņemts apstiprinājums par reģistrācijas apliecību, iesniegt informāciju par jaunām reģistrācijas apliecībām, kas ir apstiprinātas pēc 2012. gada 2. jūlija.

Vēl reģistrācijas apliecību īpašniekiem bija prasība līdz 2014. gada 31. decembrim uzlabot aģentūrai iesniegtās informācijas kvalitāti par reģistrētajām zālēm, atjaunināt ievadīto informāciju par zālēm un saskaņā ar [3.II nodaļā Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance document](#) aprakstītajām vadlīnijām un procesiem iesniegt papildu informāciju.

Informācija par visiem reģistrācijas apliecības labojumiem pēc izmaiņām, nodošanas, atjaunošanas, apturēšanas, atsaukšanas vai izņemšanas ir jāiesniedz EMA ne vēlāk kā **30 kalendāro dienu laikā** kopš datuma, ar kuru labojumi ir reģistrēti atbilstoši vadlīnijām un procesiem, kas aprakstīti [3.II nodaļā Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance document](#).

Noderīgi informācijas avoti

Informācijai saistībā ar datu iesniegšanu par reģistrētajām zālēm apmeklējiet [datu iesniegšanas mājaslapu](#).

Piekluvei dokumentiem saistībā ar datu iesniegšanu par reģistrētajām zālēm apmeklējiet [vadlīniju dokumenta mājaslapu](#).

Kā sazināties ar Aģentūru

Jautājumus, kas saistīti ar 57.(2) pantu, var iesniegt Eiropas Zāļu aģentūrai izmantojot pakalpojumu dienestu (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Ja Jums ir jautājumi, kas saistīti ar ES MVU noteikšanu, lūdzu, sazinieties ar MVU biroju (sme@ema.europa.eu).

Ja Jums ir jautājumi par reģistrāciju, lūdzu, sazinieties ar *Eudravigilance* reģistrācijas biroju (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).