

Precizări legale privind punerea în aplicare a articolului 57(2), al doilea paragraf al Regulamentului (CE) nr 726/2004, "Transmiterea electronică de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a informațiilor privind medicamentele de uz uman către Agenția Europeană a Medicamentului"

Prezentele precizări legale au fost elaborate și actualizate de către Agenția Europeană a Medicamentului (denumită în continuare Agenția), în vederea respectării cerințelor referitoare la transmiterea electronică a informațiilor privind medicamentele de uz uman autorizate în Uniunea Europeană, prevăzute la articolul 57 alineatul (2), al doilea paragraf al Regulamentului (CE) nr 726/2004.

1. Structura (formatul) pentru transmiterea electronică a informațiilor privind medicamentele de uz uman

1(a) Deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să utilizeze structura actualizată a formatului mesajului extins de raportare în Eudravigilance referitor la medicament (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Report Message = XEVPRM), publicată la 5 martie 2012 ca structură de transmitere electronică la Agenție a informațiilor privind toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniunea Europeană.

1(b) Ghidul detaliat actualizat privitor la utilizarea formatului prevăzut la paragraful 1(a) a fost publicat de către Agenție.

1(c) Formatul prevăzut la paragraful 1(a) și ghidul detaliat menționat la paragraful 1(b) țin seama de activitatea de armonizare internațională din domeniul farmacovigilenței și, dacă este cazul, vor fi revizuite pentru a ține seama de progresul tehnic și științific.

1(d) Organizația Internațională de Standardizare (ISO)¹ este în curs de finalizare a următoarelor cinci standarde privind Identificarea Medicamentelor (Identification of Medicinal Products =IDMP):

- Standardul ISO PrEN 11615, Informatică în domeniul sănătății, standard de identificare a medicamentelor (IDMP), "Elemente și structuri de date pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații în domeniul medicamentului".

¹ Standardele internaționale ISO sunt în prezent în faza finală de proiect (Final Draft International Standards = FDIS) și se estimează a fi finalizate în a doua jumătate a anului 2012.

- Standardul ISO PrEN 11616, Informatică în domeniul sănătății, standard de identificare a medicamentelor (IDMP) "Elemente și structuri de date pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații în domeniul produselor farmaceutice".

- Standardul ISO PrEN 11238, Informatică în domeniul sănătății, standard de identificare a medicamentelor (IDMP) "Elemente și structuri de date pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind substanțele".

- Standardul ISO PrEN 11239, Informatică în domeniul sănătății, standard de identificare a medicamentelor (IDMP) "Elemente și structuri de date pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind formele de doze farmaceutice, unități de prezentare, căi de administrare și ambalare".

- Standardul ISO PrEN 11240, Informatică în domeniul sănătății, standard de identificare a medicamentelor (IDMP) "Elemente și structuri de date pentru identificarea unică și schimbul privind unitățile de măsură".

Cele cinci standarde ISO IDMP au fost elaborate astfel în deplină compatibilitate cu standardele de transmitere HL7 V3, inclusiv cu Modelul comun al produsului (Common Model Product). Ținând seama de această activitate de armonizare internațională și de progresul tehnic și științific, după finalizarea ISO IDMP și a standardelor HL7 de transmitere, la șase luni după lansarea anunțului respectiv de către Consiliul de administrație a Agenției, având în vedere recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), formatul menționat la paragraful 1(a) va fi înlocuit cu un nou format.

2. Termene

2(a) Până cel mai târziu la data de 2 iulie 2012, deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să transmită Agenției, în format electronic, informații privind toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniunea Europeană, prin intermediul formatului prevăzut la paragraful 1(a). Aceasta constituie o activitate independentă față de procedura de autorizare a medicamentului.

2(b) În cazul autorizațiilor de punere pe piață eliberate în Uniune după data de 2 iulie 2012, informațiile despre medicamente vor fi transmise electronic către Agenție de către deținătorii de autorizații de punere pe piață imediat și nu mai târziu de 15 zile calendaristice de la data autorizării.

2(c) Agenția va face anunțuri ulterioare în ceea ce privește termenele de transmitere a actualizărilor informațiilor privind medicamentele ca urmare a variațiilor, suspendării, revocării sau retragerii autorizației de punere pe piață.

3. Informații privind medicamentele de uz uman

Prin intermediul formatului electronic menționat la paragraful 1(a) și conform ghidului detaliat menționat la paragraful 1(b), deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să furnizeze următoarele informații privind medicamentele pentru uz uman autorizate, inclusiv privind medicamentele autorizate pentru tratamentul copiilor:

- I. O prezentare a numelui (inventat) al medicamentului
- II. O prezentare a proprietăților farmacodinamice, care va cuprinde:
 - a) Codul/Codurile ATC al/ale medicamentului.
- III. Detalii referitoare la deținătorul autorizației de punere pe piață
- IV. Detalii referitoare la autorizația de punere pe piață și a statutului acesteia, care vor cuprinde:
 - a) Tipul procedurii de autorizare de punere pe piață;
 - b) Țara în care s-a făcut autorizarea de punere pe piață;
 - c) Numărul autorizației de punere pe piață (pentru medicamentele autorizate centralizat, conform celor specificate pentru fiecare prezentare din Decizia Comisiei);
 - d) Data autorizării/reînnoirii și data de ridicare a suspendării, dacă este cazul;
 - e) Statutul autorizației de punere pe piață;
 - f) Numărul procedurii de recunoaștere mutuală/(des)centralizate sau naționale;
 - g) Desemnare ca medicament orfan;
 - h) Data retragerii/revocării/suspendării autorizației medicamentului, dacă este cazul.
- V. O prezentare a indicațiilor terapeutice, care va cuprinde:
 - a) Indicația terapeutică/indicațiile terapeutice, conform terminologiei MedDRA
- VI. Detalii privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, care va include:
 - a) O prezentare a substanței/substanțelor active și adjuvantului/adjuvanților, dacă este cazul
 - b) O prezentare a concentrației (cantității) de substanță activă/substanțe active (inclusiv adjuvanți)
- VII. O prezentare a excipienților
- VIII. O prezentare a dispozitivului/dispozitivelor medical/medicale în cazul medicamentelor combinate pentru terapie avansată, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr 1394/2007, după caz
- IX. Forma farmaceutică/formele farmaceutice

- X. O prezentare a posologiei și metodei de administrare, care va cuprinde:
 - a) Calea/căile de administrare
- XI. Dacă medicamentul este autorizat pentru tratamentul copiilor
- XII. O copie electronică a ultimului rezumat aprobat al caracteristicilor produsului, incluzând data versiunii respective, numărul documentului de referință/documentelor de referință și limba/limbile în care este redactat documentul.

EMA va face anunțuri ulterioare, în funcție de cerințele specifice referitoare la transmiterea de informații actualizate privind medicamentele în urma variațiilor, suspendării, revocării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață.

4. Informații de farmacovigilență

Pentru facilitarea punerii tehnice în aplicare a prevederilor articolului 57(2), al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr 726/2004, deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să furnizeze anumite informații de farmacovigilență. În special, pentru asigurarea accesului controlat la EudraVigilance, sunt necesare informații cu privire la persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance = QPPV). În acest scop și din motive practice, deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să furnizeze următoarele informații cu privire la medicamentele de uz uman autorizate prin intermediul formatului electronic menționat la paragraful 1(a) și conform ghidului detaliat menționat la paragraful 1(b):

- I. Numele, adresa și datele de contact ale persoanei calificate responsabile cu farmacovigilența (QPPV)
- II. Adresa de e-mail pentru informații de farmacovigilență
- III. Numărul de telefon pentru informații de farmacovigilență

EMA va face publice numai informațiile de contact (e-mail și telefon) pentru informațiile de farmacovigilență.

5. Calitatea și integritatea informațiilor

5(a) Deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile privind toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniunea Europeană, transmise în format electronic la Agenție prin intermediul formatului și cu conținutul menționat la punctele 1, 3 și 4 sunt corecte și actualizate.

5(b) Agenția va efectua o evaluare generală a calității și integrității informațiilor transmise despre medicamente. În cazul în care sunt necesare corecturi sau informații suplimentare, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să răspundă imediat solicitărilor Agenției, fără a depăși termenul de 15 zile calendaristice de la data primirii unei astfel de solicitări.

6. Informații transmise anterior către Dicționarul de Medicamente EudraVigilance (EudraVigilance Medicinal Product Dictionary = EVMPD)

Deținătorii de autorizații de punere pe piață care au transmis electronic informații privind medicamentele de uz uman autorizate în Uniunea Europeană în conformitate cu dispozițiile prevăzute în Volumul 9a al Reglementărilor Medicamentului în Uniunea Europeană (Rules Governing Medicinal Products in the European Union), partea III, capitolul 11.6, pot actualiza informațiile în conformitate cu formatul, conținutul și cerințele menționate la punctele 1, 3, 4 și 5 și trebuie să se conformeze dispozițiilor prevăzute în paragrafele 2(a) și 2(b). În scopul unor astfel de actualizări, se utilizează tipul de operațiune "Insert".

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați website-ul Agenției sau website-ul EudraVigilance, sau contactați Serviciul de Asistență al Agenției:

e-mail: art57@ema.europa.eu

telefon +44 (0) 20 7523 7010