

5. februar 2016
EMA/735710/2014, Rev. 1
Information Management

Elektronisk indsendelse af oplysninger om lægemidler fra indehaverne af markedsføringstilladelser

Artikel 57, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004

Lovkrav

Indsendelse af oplysninger om lægemidler fra indehaverne af markedsføringstilladelser er et lovkrav, der blev indført med artikel 57, stk. 2 i [forordning \(EF\) nr. 726/2004](#).

Denne lovbestemmelse pålægger alle indehavere af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) at **indsende** oplysninger til det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i det elektroniske format, der betegnes artikel 57-formatet eller eXtended EudraVigilance Product Report Message (XEVPRM)-formatet.

Indehaverne af markedsføringstilladelserne har desuden pligt til at **opdatere** de indsendte oplysninger om lægemidlerne og underrette EMA om alle lægemidler godkendt for nyligt eller ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen i XEVPRM-format.

Hvorfor man skal indsende oplysninger: Anvendelsesområde

Formålet med indsendelsen af oplysninger er oprettelse af en fuldstændig fortegnelse over alle godkendte humanmedicinske lægemidler i EØS, herunder lægemidler, der er godkendt centralt via EMA, og dem, der er godkendt nationalt via de nationale kompetente myndigheder.

Disse oplysninger vil blive anvendt til myndighedernes regulerende aktiviteter, herunder:

- kodning af de oplysninger om stoffer og produkter, der indberettes i individuelle bivirkningsrapporter (ICSR) inden for rammerne af Eudravigilance-systemet til at understøtte arbejdet med *vurdering af signaler indenfor lægemiddelovervågning samt dataanalyse og business intelligence* i agenturet;
- fremme af *samordningen af reguleringsmæssige afgørelser og tiltag* til beskyttelse af folkesundheden, f.eks. støtte til indbringelsesprocedurer, oprettelse af en database til periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR'er) og overvågning af litteraturen;
- beregning af de gebyrer for lægemiddelovervågning, der skal betales af indehaverne af markedsføringstilladelser;

- styrkelse af gennemsigtighed og kommunikation over for agenturets interessenter ved oprettelse af den europæiske webportal om lægemidler, give adgang til sikkerhedsdata, effektiv dataudveksling med partnere i EU netværket og internationale partnere, og styrkelse af kommunikationen mellem agenturets udvalg og medicinalindustrien.

Hvad man skal indsende: Oplysninger om lægemidler

Indehavere af markedsføringstilladelser skal til EMA indsende oplysninger om alle de lægemidler, de har markedsføringstilladelse for i EØS, dvs.:

- nationalt godkendte lægemidler;
- centralt godkendte lægemidler;
- lægemidler godkendt ved den gensidige anerkendelsesprocedure;
- lægemidler godkendt ved den decentrale procedure.

Hvordan man indsender: Virksomhedsregistrering og kursus

For at påbegynde indsendelsen af oplysninger om godkendte lægemidler skal indehaverne af markedsføringstilladelser [registrere sig i EudraVigilance](#). Dette er både for at sikre fortroligheden og sikkerheden, og at principperne om dataintegritet, -reviderbarhed og -adgang overholdes.

For at sikre kvaliteten af de oplysninger, der indsendes til EudraVigilance-databasen, skal mindst én bruger fra hver organisation gennemgå et [kursus i eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\)](#), der tilbydes som personligt kursus eller som e-læring.

Hvornår man skal indsende

Oprindeligt skulle indehavere af markedsføringstilladelser indsende oplysninger om humanmedicinske lægemidler senest den 2. juli 2012.

Efter juli 2012 skal indehavere af markedsføringstilladelser indsende oplysninger om nye markedsføringstilladelser udstedt efter 2. juli 2012 senest **15 kalenderdage** efter datoen for de nationale kompetente myndigheds meddelelse om udstedelsen af markedsføringstilladelsen.

Inden den 31. december 2014 skulle indehaverne af markedsføringstilladelserne desuden forbedre kvaliteten af de oplysninger om godkendte lægemidler, de havde indsendt til EMA, opdatere data om deres produkter og indsende supplerende oplysninger i overensstemmelse med den vejledning og de processer, der er beskrevet i [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVRPM\) user guidance](#).

Oplysninger om ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelser efter en ændring, overførsel, fornyelse, suspendering, inddragelse eller tilbagetrækning skal meddeles til EMA senest 30 kalenderdage fra den dato, hvor ændringerne er godkendt i henhold til den vejledning og de processer, der beskrives i [Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVRPM\) user guidance](#).

Nyttige informationskilder

For information om indsendelse af oplysninger om godkendte lægemidler henvises til websiden [Data submission for authorised medicines](#).

For dokumenter vedrørende indsendelse af oplysninger om godkendte lægemidler henvises til websiden [Guidance documents](#).

Hvordan man kontakter agenturet

Forespørgsler vedrørende artikel 57(2) kan sendes til EMA via **EMA Service Desk portalen** (<https://servicedesk.ema.europa.eu>).

Forespørgsler vedrørende EU's definition af SMV'er bedes rettet til SMV-kontoret (sme@ema.europa.eu).

Forespørgsler om, hvordan virksomheden registrerer sig, bedes rettet til registreringskontoret for Eudravigilance (eudravigilanceregistration@ema.europa.eu).