

Comunicare EMA referitoare la următorii pași în vederea păstrării informațiilor despre medicamente în conformitate cu obligațiile impuse conform Articolului 57(2)

Agencia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) se adresează companiilor farmaceutice în vederea furnizării de informații referitoare la pașii care vor urma privitor la păstrarea informațiilor despre medicamentele de uz uman în conformitate cu cerințele Articolului 57(2) din noua legislație de farmacovigilență (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/genera_1_content_000496.jsp&mid=WC0b01ac058058f329).

Conform Articolului 57(2), al doilea paragraf, punctul c) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, începând cu data de 2 iulie 2012, Deținătorii de autorizații de punere pe piață au obligația de a informa Agenția Europeană a Medicamentului cu privire la autorizațiile de punere pe piață noi sau variațiile acestora obținute în Uniunea Europeană, prin intermediul formularului electronic pus la dispoziție de EMA la 5 martie 2012.

În data de 28 iunie 2012, EMA a găzduit cea de-a treia întâlnire de lucru cu asociațiile europene ale industriei farmaceutice referitor la implementarea Articolului 57(2), concentrându-se asupra propunerii de păstrare a informațiilor despre medicamentele de uz uman. În timpul întâlnirii de lucru, participanții au susținut propunerile EMA, după cum urmează:

- După data de 2 iulie 2012, Deținătorii de autorizații de punere pe piață trebuie să utilizeze formularul publicat de EMA pentru transmiterea electronică a informațiilor referitoare la autorizațiile de punere pe piață obținute. Informațiile trebuie depuse în termen de 15 zile de la data anunțului referitor la acordarea autorizației de punere pe piață de către autoritatea competentă, și trebuie să includă și disponibilitatea versiunii aprobate a rezumatului caracteristicilor produsului;
- Deținătorii autorizației de punere pe piață trebuie să informeze EMA despre modificările aduse autorizațiilor de punere pe piață, prin intermediul unui sistem diferențiat în funcție de rapiditate, și anume anunțuri de urgență și anunțuri de rutină. Acest sistem se va aplica după obținerea unui consens asupra procesului, planificat la următoarea întâlnire de lucru cu asociațiile europene ale industriei farmaceutice, care va avea loc la sediul EMA, în luna septembrie 2012.

În viitorul apropiat, EMA va furniza recomandări suplimentare cu privire la ambele aspecte de mai sus.

La întâlnirea de lucru din luna septembrie, se vor lua în discuție următoarele teme:

- Domeniul de aplicare și procesul activităților de întreținere din perioada post-autorizare referitor la variații, extensii ale autorizației de punere pe piață și transferuri ale autorizației de punere pe piață, în vederea realizării unei abordări comune, armonizate pentru toate medicamentele, independent de tipul de procedură de autorizare sau variație.
- Păstrarea datelor de contact și a numelui persoanei calificate responsabile cu farmacovigilența, a detaliilor întrebărilor referitoare la farmacovigilență și locația dosarului standard al sistemului de farmacovigilență precum și gestionarea suspendărilor, revocărilor și retragerilor autorizațiilor de punere pe piață.

EMA acordă sprijin deținătorilor de autorizații de punere pe piață pentru transmiterea datelor, punându-le la dispoziție un instrument de introducere a datelor numit EVWEB, instruire online și față în față precum și un birou de informare dedicat.

În plus, EMA înființează un grup comun de implementare, format din reprezentanți ai industriei farmaceutice și ai Agenției. Acest grup se va ocupa de întrebările referitoare la aspectele tehnice și operaționale de implementare și va facilita elaborarea unei foi de parcurs pentru implementarea standardelor Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) Identificarea Medicamentelor (Identification of Medicinal Products = IDMP) (http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=55034), având în vedere activitatea internațională de armonizare.