

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la publicarea setului actualizat de cerințe obligatorii conform articolului 57(2) destinate Deținătorilor de autorizații de punere pe piață.

EMA, 5 martie 2012

Comunicat de presă al EMA referitor la publicarea setului actualizat de cerințe obligatorii conform articolului 57(2) destinate Deținătorilor de autorizații de punere pe piață

Set de informații obligatorii care trebuie transmise până la data de 2 iulie 2012.

Agenția Europeană a Medicamentului a publicat un set actualizat de cerințe obligatorii destinate deținătorilor de autorizații de punere pe piață în vederea respectării prevederilor articolului 57(2), care reprezintă una dintre măsurile esențiale ale noii legislații de farmacovigilență. EMA a redus în mod considerabil numărul de câmpuri de date solicitate inițial în formatul publicat la data de 2 iulie 2011, reducând astfel în mod semnificativ sarcina administrativă și venind în sprijinul deținătorilor de autorizații de punere pe piață în vederea respectării termenului legal de 2 iulie 2012.

EMA va continua să sprijine deținătorii de autorizații de punere pe piață în procesul de transmitere de date prin cursuri de instruire atât în sistem clasic cât și online și prin crearea unui birou de informare dedicat. Totodată, s-a lansat producția unui instrument online de introducere de date (EVWEB), găzduit de către EMA pentru facilitarea transmiterii datelor de către întreprinderile mici și mijlocii.

Articolul 57(2) din noua legislație de farmacovigilență impune Agenției Europene a Medicamentului elaborarea unor liste cu toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniunea Europeană (UE), pe baza datelor structurate prezentate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a acestor medicamente. Aceste liste vor sprijini EMA în acțiunea de coordonare a activităților de farmacovigilență și de protecție a sănătății publice prin

facilitarea identificării clare a medicamentelor din rapoartele de reacții adverse și a medicamentelor afectate de o evaluare de siguranță.

De la publicarea inițială a cerințelor din luna iulie 2011, EMA a luat cu atenție în considerare opiniile tuturor părților interesate și a căutat modalități de reducere a setului obligatoriu de date, fără compromiterea în același timp a siguranței pacientului și a obiectivelor de sănătate publică stabilite de legislație. Aceste obiective au fost atinse cu succes și au avut drept rezultat o reducere a numărului de câmpuri de date obligatorii.

În luna ianuarie 2012, EMA a organizat un seminar cu asociațiile din industria farmaceutică pentru medicamente de uz uman din UE. În cadrul acestui seminar, părțile interesate și-au exprimat susținerea față de propunerea Agenției referitoare la actualizarea setului de date obligatorii care trebuie transmise până la data de 2 iulie 2012. Pe site-ul EMA este disponibil un rezumat al seminarului.

EMA va colabora cu părțile interesate pe tot parcursul anului 2012 în vederea definirii pe mai departe a cerințelor de întreținere a datelor, a transmiterii de informații structurate referitoare la substanță și a punerii în aplicare a standardelor ISO IDMP, un set de specificații armonizate pe plan internațional pentru identificarea unică a medicamentelor.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Mai multe informații cu privire la cerințele revizuite ale articolului 57 sunt disponibile în nota de sinteză "Cerințele prevăzute în Articolul 57: informații pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață referitoare la formatul revizuit pentru transmiterea electronică a informațiilor privind medicamentele", aflat pe website-ul Agenției.
3. Precizările legale revizuite privind punerea în aplicare a articolului 57(2), cel de al doilea paragraf al Regulamentului (CE) nr 726/2004, împreună cu formatul referitor la transmiterea electronică de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a informațiilor privind medicamentele de uz uman către Agenția Europeană a Medicamentului precum și un document cu întrebări frecvente sunt disponibile pe website-ul Agenției (ghid detaliat și scheme XEVMPD de transmitere). Ghidul detaliat este prevăzut și cu exemple de lucru.
4. În caz că există întrebări cu privire la punerea în aplicare a articolului 57 (2), deținătorilor de autorizații de punere pe piață li se recomandă utilizarea adresei dedicate de e-mail a Agenției: art57@ema.europa.eu

precum și a liniei dedicate de asistență telefonică: +44 (0) 20 7523 7010.

5. Informațiile privind instruirea și modalitatea de înscriere pentru transmiterea de date la EMA sunt disponibile pe website.
6. Rezumatul seminarului din data de 30 ianuarie 2012 este disponibil pe website-ul Agenției.
7. Informații suplimentare despre activitatea EMA pot fi găsite pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu