

**Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) anunță lansarea unui nou curs on-line cu privire la cerințele obligatorii conform articolului 57(2) al Regulamentului (UE) 1235/2010, de transmitere electronică a informațiilor referitoare la medicamentele de uz uman**

EMA, 16 mai 2012

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) anunță lansarea unui curs on-line adresat deținătorilor de autorizații de punere pe piață pentru facilitarea respectării prevederilor articolului 57(2) al Regulamentului (UE) 1235/2010, privitor la transmiterea electronică a informațiilor referitoare la medicamente, una dintre măsurile de bază ale noii legislații de farmacovigilență.

Acest curs cuprinde 6 module care acoperă următoarele domenii:

- Prezentarea sistemului Eudravigilance
- Reglementări legislative de bază
- Structura Dicționarului Extins de Medicamente EudraVigilance (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary = XEVMPD)
- Transmiterea electronică în Eudravigilance a Mesajului extins de raportare referitor la medicament (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Report Message = XEVPRM) cu exemple practice, și
- Utilizarea unui instrument online de introducere a datelor în Dicționarul Extins de Medicamente EudraVigilance (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary = XEVMPD), instrument cunoscut și sub denumirea de EVWEB.

Participarea la aceste module este gratuită, conținutul instruirii putând fi accesat în transmisiune directă începând cu data de 16 mai 2012 sau descărcat la începutul săptămânii viitoare. La finalul acestui curs on-line de instruire, participanții vor fi capabili să susțină o testare în vederea evaluării cunoștințelor dobândite. Pentru a înțelege modalitatea electronică de transmitere către EMA a informațiilor privind medicamentele de uz uman și în vederea asigurării calității informațiilor transmise către Dicționarul Extins de Medicamente EudraVigilance (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary = XEVMPD), fiecare deținător de autorizație de punere

pe piață (DAPP) va trebui să-și pregătească minimum un utilizator. Conform prevederilor articolului 57(2) al Regulamentului (UE) 1235/2010, înainte de începerea de către DAPP a procesului de transmitere electronică, fiecare utilizator trebuie să dispună de dovada finalizării cu succes a testului de evaluare a cunoștințelor dobândite la cursul XEVMPD, eliberată de EMA.

Prezentul curs on-line vine în completarea inițiativelor de instruire profesională deja puse în practică, care constau din instruire clasică și ghiduri disponibile pe website-ul EMA.