

## **1. Ce este Repertoriul RPAS (PSUR Repository)?**

Repertoriul RPAS este un spațiu comun de stocare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele de uz uman, a rapoartelor de evaluare elaborate de autoritățile de reglementare, a comentariilor acestora și rezultatelor finale ale evaluărilor. Autoritățile naționale competente (ANC) au acces direct și securizat la Repertoriul RPAS.

Informații despre Repertoriul RPAS sunt disponibile la următoarea adresă: [http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur\\_repository.html](http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_repository.html).

## **2. Care este modalitatea de transmitere a RPAS?**

Începând din data de 13 iunie 2016, toți Deținătorii de autorizație de punere pe piață (DAPP) din Uniunea Europeană (UE) au obligația de a transmite RPAS pentru medicamentele de uz uman direct către Repertoriul RPAS. Repertoriul RPAS are rolul de punct unic pentru depunerea tuturor rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, și care nu mai trebuie transmise direct către Autoritățile naționale competente.

Transmiterea RPAS către Repertoriul RPAS este obligatorie pentru medicamentele autorizate atât prin procedura centralizată cât și națională, indiferent dacă li se aplică evaluarea unică la nivelul Uniunii Europene sau o procedură pur națională de evaluare.

## **3. Ce se întâmplă în cazul netransmiterii RPAS către Repertoriul RPAS?**

RPAS netransmise către Repertoriul RPAS sunt considerate neprezentate și nu sunt evaluate. În cazul netransmiterii RPAS către Repertoriul RPAS, se considera că DAPP nu și-a îndeplinit obligația legală de transmitere a RPAS.

## **4. Cum se transmit RPAS?**

Toate RPAS se transmit către Repertoriul RPAS al EMA, prin intermediul portalului eSubmission Gateway/Web Client, disponibil la următoarea adresă: <http://esubmission.ema.europa.eu/esubmission.html>

Pentru transmiterea RPAS către Repertoriul RPAS prin intermediul portalului eSubmission Gateway/Web Client, utilizatorii trebuie să se înregistreze. RPAS se transmit ca Document Tehnic Electronic Comun (eCTD) sau non-eCTD (NEES). RPAS transmise în orice alt format electronic nu pot fi încărcate în Repertoriul RPAS și sunt respinse de sistem.

Informații referitoare la Repertoriul RPAS, recomandări cu privire la modul de înregistrare, instruire multimedia adresate DAPP referitoare la transmiterea RPAS și la formatele electronice corect structurate, sunt disponibile pe pagina web a Repertoriului RPAS, la adresa:

[http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur\\_Repository.html](http://esubmission.ema.europa.eu/psur/psur_Repository.html)

## **5. Ce pași trebuie parcurși anterior transmiterii RPAS către Repertoriul RPAS?**

Înainte de transmiterea RPAS către Repertoriul RPAS, DAPP trebuie să se asigure că informațiile privind medicamentele autorizate sunt introduse corect în baza de date conform prevederilor Articolului 57 (Article 57 database). Aceasta constituie o cerință cu caracter juridic obligatoriu, prevăzută în legislația UE.

Selectarea medicamentului din Repertoriul RPAS este în legătură cu baza de date conform prevederilor Articolului 57. În cazul neincluzării corecte a unui medicament în baza de date conform prevederilor Articolului 57, acesta nu se afișează în Repertoriul RPAS.

Detalii despre transmiterea de informații privind medicamentele către baza de date conform prevederilor Articolului 57 sunt disponibile la adresa:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000496.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000496.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe0)

## **6. Unde se pot semnala probleme sau adresa întrebări referitoare la Repertoriul RPAS?**

Întrebările utilizatorilor, precum și semnalarea problemelor întâmpinate în utilizarea Repertoriului RPAS și/sau portalului eSubmission Gateway/Web Client, se transmit către EMA, pe portalul EMA Service Desk, la adresa: <https://servicedesk.ema.europa.eu>.