

Reguli pentru deținătorii de autorizație de punere pe piață referitoare la transmiterea electronică a reacțiilor adverse (ICSRs) raportate de pe teritoriul României

Începând cu 22 noiembrie 2017, în conformitate cu legislația europeană privind farmacovigilența în domeniul medicamentelor de uz uman și anume Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările și completările ulterioare și Directiva 2001/83/CE cu modificările și completările ulterioare, transpusă în legislația națională de reglementare a medicamentelor prin Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul, republicată, indiferent de procedura de autorizare a medicamentelor, deținătorilor de autorizație de punere pe piață (DAPP) le revin următoarele obligații referitoare la toate reacțiile adverse grave și non-grave apărute în Spațiul Economic European (SEE) și aduse la cunoștința acestora de către un profesionist din domeniul sănătății sau pacient:

- în gestionarea și transmiterea rapoartelor individuale ale cazurilor privind siguranța (Individual Case Safety Reports = ICSRs), deținătorii autorizație de punere pe piață trebuie să respecte recomandările UE relevante conform Ghidului de bune practici de farmacovigilență - Modulul VI Gestionarea și raportarea reacțiilor adverse la medicamentele de uz uman, versiunea în vigoare, publicat pe [website-ul Agenției Europene a Medicamentului \(EMA\)](#).
- reacțiile adverse grave (ICSR grave), raportate de pe teritoriul României, se transmit de către DAPP direct către baza de date EudraVigilance a EMA (Post-Authorisation Module, Message/Batch Receiver Identifier: EVHUMAN) în termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor;
- reacțiile adverse non-grave (ICSR non-grave), raportate de pe teritoriul României, se transmit de către DAPP direct către baza de date EudraVigilance a EMA (Post-Authorisation Module, Message/Batch Receiver Identifier: EVHUMAN) în termen de 90 zile de la data primirii rapoartelor;
- transmiterea către baza de date EudraVigilance se face electronic, în formatul ICH E2B (R2) sau ICH E2B (R3).

Începând cu data de 22 noiembrie 2017, DAPP nu mai primesc reacțiile adverse în mod direct de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM). Acestea sunt puse la dispoziția DAPP de către EMA prin intermediul sistemului EudraVigilance, în format ICH E2B (R3). Pentru mai multe informații, consultați secțiunea [EudraVigilance](#) de pe website-ul EMA.

Prevederile de mai sus respectă principiul raportării centralizate a reacțiilor adverse suspectate către baza de date a EMA, EudraVigilance, conform legislației UE în domeniul farmacovigilenței.

Prin prezenta comunicare se abrogă toate prevederile anterioare referitoare la cerințele ANMMDM de transmitere electronică a ICSR. Actualele prevederi sunt în vigoare începând cu data de 22 noiembrie 2017.