

СЪОБЩЕНИЕ ЗА ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА (ПРУ) / ПРЕДСТАВИТЕЛИТЕ НА ПРУ ОТНОСНО ПРАВИЛАТА ЗА СЪОБЩАВАНЕ НА СЛУЧАИ С ПОДОЗИРАНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ (НЛР) НА ИАЛ В ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД НА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ТЕКУЩАТА КЪМ НОВАТА СИСТЕМА EUDRAVIGILANCE (EV)

На 22 ноември 2017 г. предстои Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) да пусне в действие нова и подобрена версия на EudraVigilance - Европейската информационна система за подозирани нежелани реакции (НЛР) към лекарствени продукти, които вече са разрешени за употреба (ICSRs) или се проучват в клинични изпитвания (SUSARs) в рамките на Европейското икономическо пространство (ЕИП).

След потвърждаването и официалното обявление от страна на Управителния съвет на ЕМА, че през май 2017 базата данни вече е достигнала своята пълна функционалност, новата версия на EudraVigilance ще влезе реално в действие „на живо“ на 22 ноември 2017 г. с разширени функционални възможности за докладване и анализ на НЛР. Операционните ползи за заинтересованите страни и регулаторните органи ще осигурят през следващите години солидна основа за дейностите в областта на проследяване на лекарствената безопасност (ПЛБ) и управление на сигнали. Ето защо е от изключително значение в преходния (cutover) период на преминаване от текущата към новата база данни да се обърне по-специално внимание на следното:

За да се осигури плавен преход от текущата към новата система EudraVigilance е необходим период на прекъсване от 10 работни дни, т.е. от 8 до 21 ноември 2017 г., в който ключовите функционални възможности на EV ще бъдат изцяло или частично преустановени.

В този период на прекъсване електронното докладване на ICSRs/SUSARs ще бъде нарушено в различна степен при различните национални компетентни органи (НКО).

Уеб приложението на EudraVigilance (EVWEB) за електронно докладване на ICSRs и подозирани неочаквани сериозни нежелани реакции (SUSARs) няма да бъде на разположение.

Електронното подаване на данни за лекарствени продукти (член 57) също няма да бъде възможно.

Порталът *adrreports.eu* ще остане функционален на базата на наличната информация от последната актуализация на месечните данни от 31 октомври 2017 г.

Докладването от страна на пациентите и медицинските специалисти към НКО и ПРУ няма да бъде повлияно по време на спирането на системата при преминаване към новата EudraVigilance.

След 22 ноември 2017 г. настоящата EV система ще остане действаща, но с функционалност ограничена само в рамките на функциите, свързани с електронния

речник на лекарствените продукти (XEVMPPD) и подаването на електронни данни за лекарствените продукти (член 57).

Конкретните правила за обмен на съобщения в преходния (cutover) период преди 22 Ноември 2017 г., валидни за Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) са следните:

- **ИАЛ (HQ ORG-ID BDA - филиал CTBDAP) ще преустанови да приема SUSARs от възложители считано от 08.11.2017 (00:00 часа) до 21.11.2017 (24:00 часа);**
- **ИАЛ (HQ ORG-ID BDA) ще преустанови да приема ICSRs от ПРУ считано от 8 ноември 2017 г. (00:00 часа);**
- **ИАЛ (HQ ORG-ID BDA) ще преустанови да изпраща ICSRs на ПРУ считано от 8 ноември 2017 г. (00:00 часа).**

Забележка:

След влизането в сила на новата система, ПРУ трябва да спазват разпоредбите, изложени в Ръководството за добри практики в областта на ПЛБ: Модул VI - Управление и докладване на НЛР (ревизия 2), **като в най-опростен вид, считано от 22.11.2017 г. за ПРУ ще са валидни следните правила:**

• ПРУ трябва да започнат да подават по електронен път информация **само** до модула на ЕМА - **EVPM** за всички сериозни подозирани НЛР, които са настъпили в рамките на ЕИК и в трети страни, в рамките на 15 дни след деня, в който съответният ПРУ е получил информация за събитието.

• ПРУ трябва да започнат да подават по електронен път информация **само** до модула на ЕМА - **EVPM** за всички несериозни подозирани НЛР, които са настъпили в рамките на ЕИК, в рамките на 90 дни след деня, в който съответният ПРУ е получил информация за събитието.

• ПРУ трябва да започнат да използват функционалностите на EVWEB, за да получат достъп (и да изтеглят) доклади за НЛР, които са съобщени от НКО на EVPM. **ICSRs могат да бъдат изтегляни от 23 ноември 2017 г.**

След 22 ноември 2017 г. **няма да има промени в докладването на SUSARs**, възникнали по време на клиничните изпитвания до започване на прилагането на Регламента за клиничните изпитвания. Възложителите на клиничните изпитвания трябва да следват **настоящите** принципи за докладване на SUSARs, изложени в Подробното ръководство относно събирането, проверката и представянето на докладите за нежелани събития / реакции, произтичащи от клинични изпитвания на

лекарствени продукти за хуманна употреба ("СТ-3") (2011 / С 172/01).

Повече и детайлизирана информация по въпроса можете да намерите на английски език на уеб-страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000679.jsp&mid=WC0b01ac05800250b5