

Številka: 1382-9/2015
Datum: 13.5.2015

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana
t +386 (0)8 2000 500
f +386 (0)8 2000 510

info@jazmp.si

www.jazmp.si

**Obvestilo za imetnike dovoljenj za promet z zdravili
Pregledovanje literature s področja medicine in poročanje o domnevnih
neželenih učinkih zdravil v podatkovno bazo EudraVigilance**

Evropska agencija za zdravila (EMA) bo po vzpostavitvi sistema po 27. členu Uredbe (ES) št. 726/2004 odgovorna za pregledovanje izbrane literature s področja medicine za določene učinkovine za spremljanje neželenih učinkov zdravil ter za poročanje le teh v podatkovno bazo EudraVigilance. Nov sistem bo izboljšal spremljanje varnosti zdravil in poenostavil farmakovigilančne aktivnosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom. Poročila bodo dostopna imetniku dovoljenja za promet za vključitev v njegovo podatkovno bazo in za izpolnjevanje zahtev za poročanje pristojnim organom izven EGP.

EMA je objavila [seznam učinkovin in literature](#), ki jo bo spremljala v okviru te obveznosti. S 1. julijem bo pričela s pregledovanjem literature za omejeno število učinkovin (skupine od ID 1 do ID 50 na seznamu), vse učinkovine s seznama pa bodo vključene v sistem spremljanja EMA s septembrom 2015. Objavljena so [podrobna navodila](#) za pregled literature in poročanje v bazo EudraVigilance, [opis referenčnih podatkovnih baz](#) (vključno s seznamami literature), [izobraževalni video](#) ter [merila](#) za ugotavljanje poročil, ki ustrezajo kriterijem za poročanje.

Imetniku dovoljenja za promet z zdravilom od 1. julija 2015 za učinkovine s seznama EMA ni potrebno pregledovati literature, ki jo pregleduje EMA, vendar pa še vedno pregleduje vso drugo medicinsko literaturo in o domnevnih neželenih učinkih zdravil poroča v skladu z zakonodajo.

Za več informacij glejte spletno stran EMA: sporočilo za javnost ([povezava](#)) ter Medical literature monitoring ([povezava](#)).