



1 Ottobre 2021

Integrazione di EudraGMDP con l'Organisation Management Service (OMS) dell'EMA

Il nuovo quadro normativo per i medicinali veterinari (Regolamenti 2019/6 e 2021/16, articolo 9, lettera h)) ha reso necessario apportare le seguenti modifiche alla banca dati EudraGMDP, che entreranno in vigore dal 28 gennaio 2022:

- Integrazione di EudraGMDP con l'Organisation Management Service (OMS) dell'EMA;
- Estensione dei seguenti moduli di EudraGMDP al settore veterinario:
 - Autorizzazioni alla distribuzione all'ingrosso (WDA)
 - Registrazione dei principi attivi farmaceutici (API-Reg)

A partire dal 28 gennaio 2022, le autorità nazionali competenti non introdurranno più, direttamente, i dati delle Società (nome dell'organizzazione, dettagli dell'indirizzo) nella banca dati EudraGMDP, ma utilizzeranno i dati presenti nel sistema OMS dell'EMA (il nome dell'organizzazione pertinente e i dettagli dell'indirizzo del luogo, incluso l'indirizzo legalmente registrato, dei produttori / importatori / distributori). Questa modifica sarà applicata al settore umano, veterinario (inclusi MIA, WGA, certificati GMP, certificati GDP, registrazione API) e ai medicinali per uso sperimentale (inclusi MIA, certificati GMP).

Un'autorità nazionale competente potrà emettere un documento su EudraGMDP solo se i dati anagrafici dell'organizzazione saranno disponibili in OMS, sia che il documento venga rilasciato su EudraGMDP per la prima volta a seguito di una nuova istanza (ad esempio un nuovo MIA, WDA, registrazione di principi attivi) sia in caso di aggiornamento di un documento preesistente (ad esempio nuovo MIA a seguito di una variazione delle informazioni esistenti, oppure nuovo certificato a seguito di ispezione). È, dunque, necessario che tutte le società attualmente presenti in EudraGMDP (che figurano nei documenti all'interno di EudraGMDP, compresi i produttori, gli importatori e i distributori di medicinali e sostanze attive per uso umano e veterinario) siano preventivamente registrate nell'OMS dell'EMA.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha intrapreso un progetto per mappare/trasferire i dati presenti all'interno di EudraGMDP in OMS: man mano che i dati vengono trasferiti in OMS, essi vengono controllati per verificarne l'accuratezza. È possibile che ciò comporti piccole modifiche ai dati dell'organizzazione attualmente in EudraGMDP, ma questo processo non influirà sui documenti esistenti (ad es. MIA, certificati GMP, WDA ecc.).

A partire dal 28 gennaio 2022, prima di richiedere un'autorizzazione di produzione o distribuzione all'ingrosso nuova/aggiornata alle autorità nazionali competenti, sarà necessario verificare che la propria organizzazione sia correttamente registrata in OMS.

L'accesso in sola lettura e la ricerca in OMS saranno possibili anche senza avere un "account EMA", ma sarà fondamentale assicurarsi che le organizzazioni interessate siano registrate per un account EMA e abbiano richiesto un ruolo SPOR per mantenere i dati anagrafici esistenti.

Cosa bisogna fare?

- **Società e sedi già correttamente registrate in OMS:** al momento non risultano necessarie ulteriori azioni.
- **Società e sedi non registrate in OMS/ informazioni in OMS non aggiornate:** la società interessata deve inviare una richiesta di modifica al team OMS per aggiornare o registrare i dati anagrafici dell'organizzazione dopo il 28 gennaio 2022. Il Service Level Agreement (SLA) per le richieste di modifica su OMS è di 5-10 giorni lavorativi, in base al tipo di modifica necessaria. La presentazione di una richiesta di modifica prima di una domanda formale di nuova autorizzazione o di variazione dei dettagli di un documento esistente (ad esempio MIA o WDA) garantirà che i tempi SLA delle autorità nazionali competenti per autorizzazioni nuove/aggiornate non siano ridotti a causa del tempo necessario per convalidare la richiesta di modifica in OMS. Ciò è particolarmente importante in caso di ispezioni.
- **Produttore o importatore EEA che utilizza siti di produzione situati in Paesi Terzi:** la società interessata si deve mettere in contatto con i siti utilizzati, che dovranno essere correttamente registrati in OMS. Ciò è particolarmente rilevante per tutti i siti in cui è prevista a breve un'ispezione e il relativo certificato potrebbe essere rilasciato dopo il 28 gennaio 2022. Si applicano le linee guida sopra citate: se il sito è già correttamente registrato in OMS, al momento non sono necessarie ulteriori azioni; se il sito non è registrato in OMS, o nel caso in cui le informazioni in OMS non siano aggiornate, è necessario presentare una richiesta di modifica al team OMS per registrare i dati anagrafici nuovi o aggiornati. Lo SLA per elaborare le richieste di modifica su OMS è di 5-10 giorni lavorativi, in base al tipo di modifica necessaria. Qualsiasi utente SPOR registrato può inviare le richieste di modifica fornendo le necessarie informazioni di supporto e la documentazione pertinente.

Ulteriori informazioni su OMS e sui suoi servizi sono disponibili ai seguenti link:

- [OMS website](#)
- [SPOR portal](#)
- [Video tutorial: Overview of OMS](#)
- [Webinar for industry: Introduction to OMS services and activities](#)

L'EMA organizzerà per produttori, importatori e distributori un **webinar sui servizi OMS** il **12 ottobre 2021** alle 14:00 – 16:30 CEST, in cui i partecipanti avranno la possibilità di porre domande e chiedere chiarimenti sui servizi e sulle attività di OMS. I partecipanti interessati dovranno registrarsi online compilando l'apposito [modulo](#) entro il **5 ottobre**. Il webinar sarà registrato e pubblicato sul sito web e sul canale YouTube [dell'EMA](#). Per ulteriori informazioni, si rimanda al sito dell'EMA ([Integration of EudraGMDP and OMS - Webinar for industry](#)), che ha inoltre istituito la casella di posta elettronica vetchange.programme@ema.europa.eu per contattare il team di progetto ed inviare eventuali domande.