



Národní a EU elektronizační projekty

PharmDr. František Pavlík
Ředitel odboru administrativní a procesní podpory
Pověřený řízením sekce registrací

Product Management Service (PMS)

👁 PMS Info-Day:

- <https://www.ema.europa.eu/en/events/product-management-service-pms-info-day>
- Prezentace, záznam na Youtube, v plánu je i Q&A dokument
- Souhrnné informace o PMS
- Co musí držitelé udělat v následujících měsících

👁 PLM Insights Newsletter (vydáván čtvrtletně):

- <https://ec.europa.eu/newsroom/ema/newsletter-archives/52767>

👁 Co je PMS?

- Nejedná se pouze o další databázi, důležité je strukturování dat, možnost machine-to-machine interakce
- Součást SPOR
- Data budou používána nejen držiteli a autoritami
- Zdroj dat pro další systémy: ePI, RPM, eAF, Product UI, ESMP, ASU

Product Management Service (PMS)

👁 Klíčové novinky:

- ISO IDMP kompatibilní struktura dat
- Umožnění identifikace LP v EMRN
- Integrované regulační procesy
- Důvěryhodná a kvalitní data z jednoho zdroje
- Eliminace duplicitních podání

👁 Mimo scope PMS:

- Veterinární LP

Product Management Service (PMS)

- 👁 Primární zdroj dat: SIAMED a XEVMPD
- 👁 PMS je určeno zejména pro držitele a authority, ale limitované množství dat bude k dispozici i veřejnosti
- 👁 Dva možné přístupy k datům: API a PUI Portal
- 👁 Mapování na S, O, R
- 👁 PMS data model obsahuje přes 180 polí, ale pouze část z nich bude povinná
- 👁 Data v XEVMPD jsou v 11 RMS listech
- 👁 Data musí být obohacena držiteli
- 👁 Proces validace dat je předmětem diskuze

Electronic application forms (eAF)

- 👁 Generování žádostí (nové registrace, změny, prodloužení) s ISO IDMP kompatibilními daty
- 👁 Web-based, nejsou potřeba jiné IT technologie
- 👁 Zjednodušené prostředí a proces generování
- 👁 Vztah k regulačním procesům:
 - Stažení dat z PMS
 - Navržení změn v eAF (podle scope změny)
 - Předložení eAF do EMA a NCAs
 - Validace a posouzení dat
 - Posouzení paralelních předložení
 - Nahrání dat zpět do PMS

Electronic application forms (eAF)

- 👁️ Aktuálně: eAF dokáže pracovat s cca 15 položkami PMS
- 👁️ Vize do budoucna: eAF by mělo být schopné vytvořit/změnit jakoukoliv položku PMS
- 👁️ Benefit: konzistentní data napříč EMRN, snížení administrativní zátěže (manuálních úkonů)

Electronic Product Information (ePI)

- 👁 ePI ≠ elektronická PIL
- 👁 Cílem je snadná dostupnost aktualizovaných a schválených informací o přípravku ve všech jazycích EU
- 👁 Přístup přes API i PUI
- 👁 Propojení s PMS přes GTIN
- 👁 Benefits: snadné vyhledávání, možnost použití aplikací
- 👁 Umožnění elektronických PIL v budoucnu

Regulatory Procedure Management (RPM)

- 👁️ Nástroj pro správu lifecycle přípravků přes platformu IRIS
- 👁️ Pouze pro CAPs
- 👁️ Používá data z PMS
- 👁️ Méně validačních chyb

Product Management Service (PMS) - roadmap

2024

- 👁 Migrace SIAMED a XEVMPD do PMS – hotovo
- 👁 Spuštění API a PUI
- 👁 Integrace PMS s business nástroji
- 👁 Nahrání NAPs do IRIS
- 👁 Začátek doplňování chybějících dat (výrobci, velikosti balení atd.) držiteli
- 👁 Spuštění eAF pro změny u NAPs (s přechodným obdobím)

Product Management Service (PMS) - roadmap

2025

- 👁 Příprava na nahrazení XEVMPD
- 👁 Povinné používání eAF
- 👁 Provázání ePI a PMS
- 👁 Finalizace doplnění chybějících dat (výrobci, velikosti balení atd.)

Product Management Service (PMS) - roadmap

2026

- 👁️ Provázání s databázemi národních autorit
- 👁️ Poskytnutí kompletních a spolehlivých dat
- 👁️ Kompletní tvorba všech eAF
- 👁️ Kompletní nahrazení XEVMPD

Product Management Service (PMS) - roadmap

Klíčové úkoly pro držitele:

- 👁 Za pomoci stávající databáze XEVMPD začít doplňovat chybějící údaje:
 - Velikosti balení pro národní LP zařazené na [seznam kritických LP \(ESMP\)](#) – do 02/2025
 - Herbální LP a homeopatika – bez deadline
- 👁 Po udělení přístupu do PUI a API na konci května 2024 zkontrolovat své LP kvůli přípravě na doplnění chybějících údajů
- 👁 Od Q4 2024 začít přes PUI a API doplňovat chybějící údaje:
 - Výrobci, strukturovaná data ohledně velikosti balení pro národní LP zařazené na [seznam kritických LP \(ESMP\)](#) – do 12/2025
- 👁 Zkontrolovat mapování na S, O, R, aby nebyly používány neaktuální termíny

Národní elektronizační projekty

- 👁️ Nový web www.sukl.cz
- 👁️ Formuláře pro generování plateb
- 👁️ API přístupy
- 👁️ Databáze léčiv



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz