



DATABÁZE EUDRA GMDP, SPOR, OMS

PharmDr. Gabriela Vaculová

gabriela.vaculova@sukl.cz

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha, 18. 10. 2022, 19. 10. 2022

Databáze EudraGMDP

- [Eudra GMP - Public Layout \(europa.eu\)](https://europa.eu/eudra/about/eudra-gmp-public-layout)
 - Zdroj pro kvalifikaci dodavatelů a odběratelů a jejich ověřování
 - Údaje o povoleních (WDA)
 - Údaje o plnění/neplnění podmínek SDP (GDP)

- Informace o subjektech vkládají autority členských zemí

Databáze EudraGMDP

➤ WDA

- Informace o povolení k distribuci léčivých přípravků
- Informace o poslední změně v povolení k distribuci
- Informace o rozsahu činnosti

➤ GDP

- Všechny vydané certifikáty o plnění/neplnění podmínek SDP

Z pohledu změn v EudraGMDP jsou podstatné změny:

- adresy sídla a skladů

Změny v EudraGMDP

integrace systému EudraGMDP s OMS

- uživatelé systému EudraGMDP příslušných autorit nevkládají údaje o organizacích (název, adresa sídla, kontrolované prostory).
 - příslušné údaje výrobců/dovozců/**distributorů** vybírají autority z **Agency's organisation dictionary (tzv. OMS)**.
 - změna se týká veškerých vkládaných dokumentů - MIA, **WDA**, certifikátů SVP, **certifikátů GDP**, registrace API) a hodnocených léčivých přípravků
 - Od 22.1.2022 je možné vydat dokumenty v EudraGMDP pouze pokud jsou příslušné základní údaje k dispozici v systému OMS.
- To platí bez ohledu na to, zda je dokument vydáván poprvé nebo znovu – WDA, certifikáty

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

- 👁 [Důležité upozornění pro distributory léčivých přípravků - databáze EudraGMDP, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)
- 👁 **nutná kontrola údajů, které jsou v OMS zadány**
- 👁 **provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů**

[Organisation Management Service \(OMS\) | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

- Obecné informace o OMS (k čemu systém slouží, působnosti, rozšíření systému, podávání žádostí o změnu)
- Systém OMS spravuje jednu ze čtyř domén základních údajů o látce (**S**ubstance), přípravku (**P**roduct), organizaci (**O**rganisation) a referenčních údajích (**R**eferential) ve farmaceutických regulačních procesech ➡ (SPOR)

[SPOR Web UI \(europa.eu\)](#)

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

Nutná kontrola údajů, které jsou v OMS zadány

- Přístup do systému OMS pouze pro čtení a vyhledávání je bez nutnosti mít „účet EMA“.
- Pokud jsou údaje správně zaregistrovány v systému OMS, není třeba podnikat žádné další kroky.
- Přesto je vhodné „účet EMA“ zřídit (pro případ potřeby změny údajů)
- Na adrese <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/> vstoupíte do OMS a v horní části kliknete na Organisations a pak znovu Organisations.



Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

Nutná kontrola údajů, které jsou v OMS zadány

- Ve formuláři zadáte název společnosti – systém hledá fulltextově, stačí zadat pouze začátek názvu, vyplnit i stát

Page 1 of 1 Showing 20 of 5 results									
Organisation ID	Organisation Name ▲	Country ▼	Location ID ▼	City ▼	Address	Postcode ▼	Location status ▼	Modified ▼	Actions
									
									
									
									
									
									

- lupa umožňuje prohlížení údajů bez možnosti jejich editace
- Údaje se zadávají bez diakritiky
- Aby bylo možné údaje editovat, je nutné mít „účet EMA“ a pozici „super user“.

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

- veškeré potřebné změny údajů organizace v systému OMS si musí subjekt vyžádat pomocí funkce žádosti o změnu v rozhraní systému OMS, např.:
 - nemůže najít organizaci (definovanou podle názvu v dané zemi), může požádat o vytvoření nové organizace.
 - najde organizaci, ale nenajde adresu pracoviště, může požádat o přidání nové adresy k organizaci;
 - najde organizaci i její místa pracoviště, ale jedno z nich není aktuální, může požádat o aktualizaci údajů o organizaci a/nebo adresy;
 - najde organizaci s aktivním stavem, ale umístění s neaktivním stavem, může požádat o aktualizaci údajů o organizaci nebo o přidání nových adres.

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

- Uživatelé by měli ke svým žádostem o změnu přiložit veškeré příslušné podpůrné dokumenty nebo informace, jak je popsáno v pokynech "Ověřování žádostí o změnu v OMS", které jsou k dispozici v sekci OMS na portálu SPOR.
- Měla by být provedena kontrola údajů oproti dostupným registrům
 - Obchodní rejstřík
 - Povolení k distribuci léčivých přípravků
 - Pozor na adresy – zejména PSČ !, poštovní registry

ZJIŠTĚN NESOULAD?  ZAJISTĚTE SOULAD!

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

🔗 provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

- Aby bylo možné údaje editovat, je nutné mít „účet EMA“ a pozici „super user“.

[EMA Account Management \(europa.eu\)](https://europa.eu)



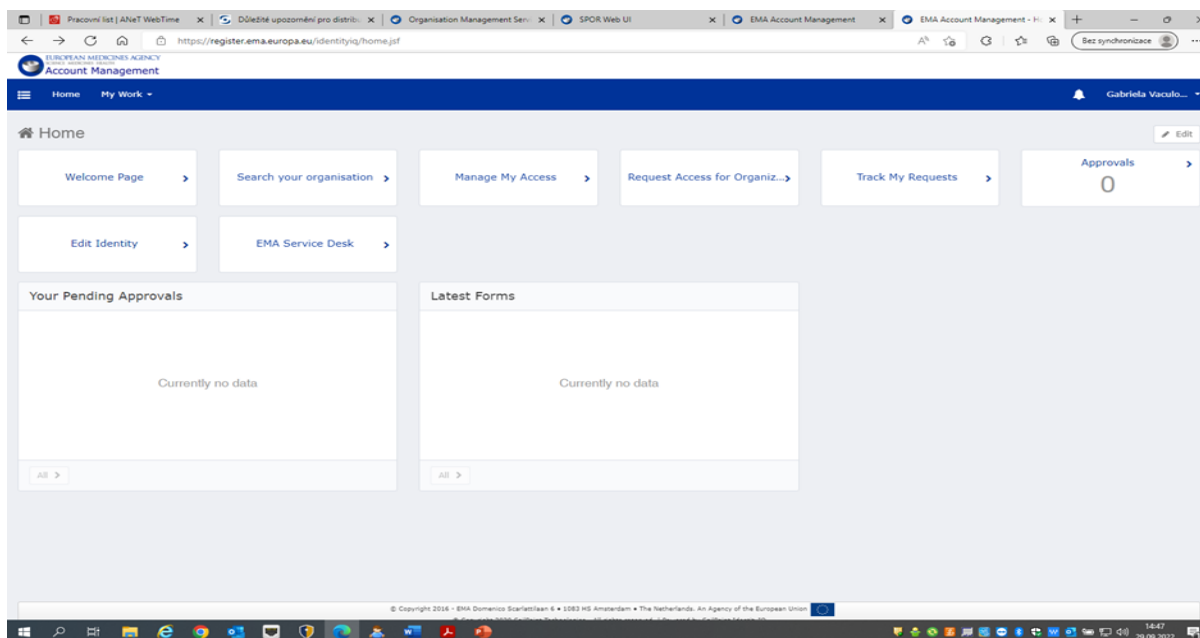
- vyplňte registraci, do emailu obdržíte potvrzovací token, kterým registraci potvrdíte.

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

🔗 provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

➤ Spravujte svůj účet přes [EMA Account Management \(europa.eu\)](https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.jsf)

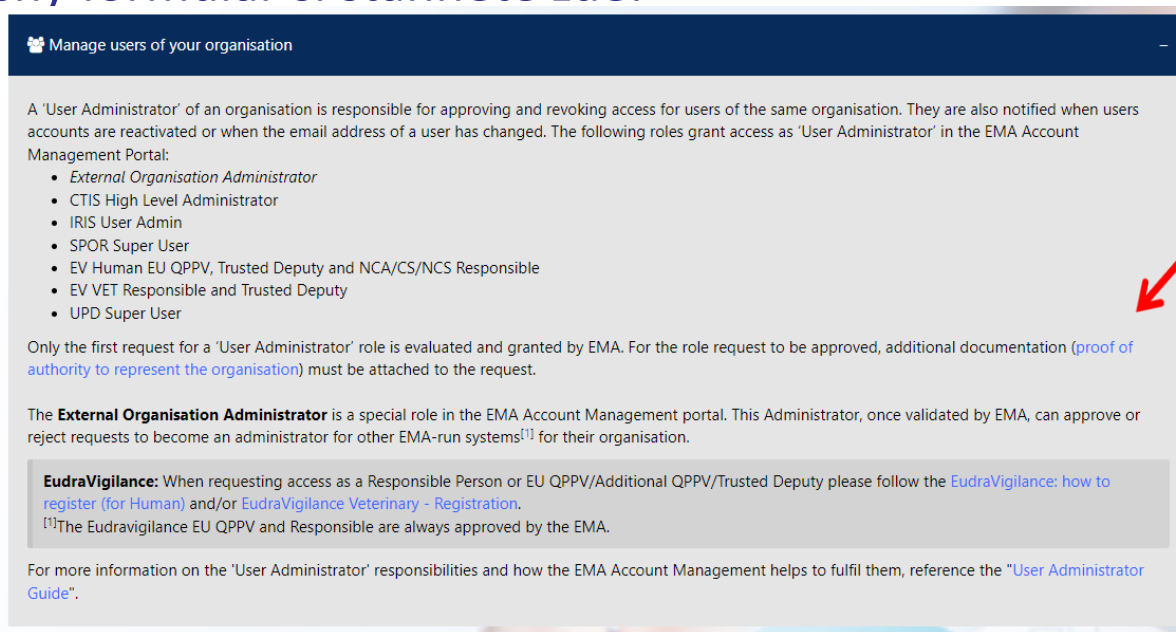
(tato stránka se ukáže pouze při přihlášení přes „Create EMA Account“, nikoliv přes „Login“)



Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

🔍 provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

- EMA vyhodnotí a schválí pouze první žádost o roli "User Administrator". Aby byla žádost o roli schválena, musí být k žádosti přiložena další dokumentace (doklad o oprávnění zastupovat organizaci).
- Příslušný formulář si stáhněte zde:



Manage users of your organisation

A 'User Administrator' of an organisation is responsible for approving and revoking access for users of the same organisation. They are also notified when users accounts are reactivated or when the email address of a user has changed. The following roles grant access as 'User Administrator' in the EMA Account Management Portal:

- External Organisation Administrator
- CTIS High Level Administrator
- IRIS User Admin
- SPOR Super User
- EV Human EU QPPV, Trusted Deputy and NCA/CS/NCS Responsible
- EV VET Responsible and Trusted Deputy
- UPD Super User

Only the first request for a 'User Administrator' role is evaluated and granted by EMA. For the role request to be approved, additional documentation ([proof of authority to represent the organisation](#)) must be attached to the request.

The **External Organisation Administrator** is a special role in the EMA Account Management portal. This Administrator, once validated by EMA, can approve or reject requests to become an administrator for other EMA-run systems^[1] for their organisation.

EudraVigilance: When requesting access as a Responsible Person or EU QPPV/Additional QPPV/Trusted Deputy please follow the [EudraVigilance: how to register \(for Human\)](#) and/or [EudraVigilance Veterinary - Registration](#).

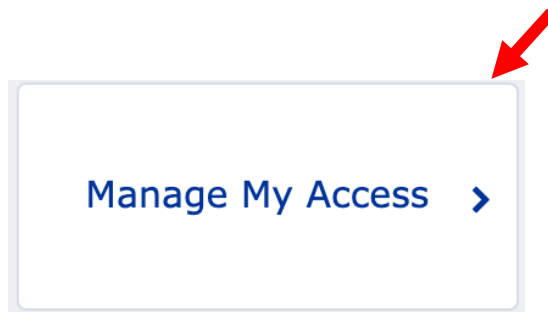
^[1]The Eudravigilance EU QPPV and Responsible are always approved by the EMA.

For more information on the 'User Administrator' responsibilities and how the EMA Account Management helps to fulfil them, reference the "[User Administrator Guide](#)".

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

- Pokud je to možné, nesmí se shodovat osoba, pro kterou chcete přístupy s tím, kdo žádost podepisuje. Pokud jste např. jediný jednatel a žádáte o přístup, je třeba to do žádosti výslovně uvést, jinak bude žádost odmítnuta.
- Dokument podepište přednostně elektronicky
- V dalším kroku žádost odešlete prostřednictvím pole



Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

🔍 provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

- Nyní už vyhledáváte oprávnění, které chcete přidělit
- Napište SPOR Industry Super User a klikněte na lupu. V seznamu dané oprávnění vyberte:

Add 1

 **SPOR Industry Super User**

You should request this only if you work on behalf of an industry and of your organisation;
You will be accountable for approving other users to access on behalf

[Read more](#)

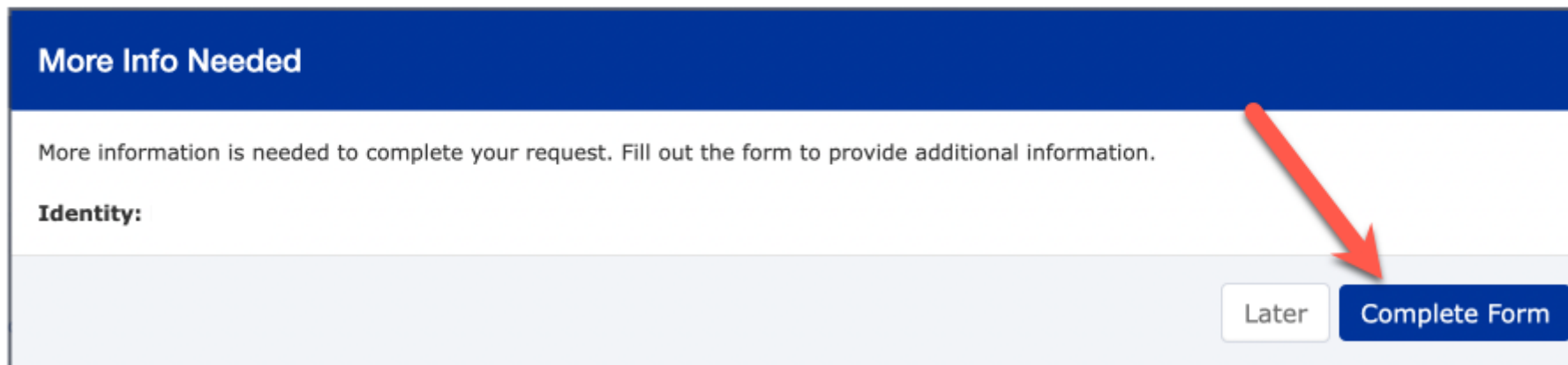
Type: Role **Owner:** SPOR Industry Super User Approvers

Add 1

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

- Dole klikněte na „Next“, a v dalším kroku na sponku, kterou připojíte svoji připravenou žádost. Vpravo dole pak pole „OK“.
- Nyní klikněte na „Submit“
- Následuje More Info Needed, kde vyberete pole „Complete Form“



More Info Needed

More information is needed to complete your request. Fill out the form to provide additional information.

Identity:

Later Complete Form

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

- Ve formuláři zadejte název společnosti nebo její OMS ID
- Z rozbalovacího seznamu vyberte správný subjekt
- Po zadání údajů klikněte na „Submit Request“ a požadavek na udělení oprávnění je odesláný.

Select your Organisation

Requested Roles

SPOR Industry Super User

1. Search Organisation

Enter an organisation name or OMS ID to narrow down the results. Select the correct organisation from the menu below by clicking on the drop-down arrow on the right.

2. Select your Organisation *

Save for later

Cancel Request

Submit Request

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

🔍 provádění změn údajů, které jsou v OMS zadány, přidání údajů

- Následuje vyřízení žádosti
- Pokud poté vyhledáte svoji organizaci na <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>, vidíte již ikony pomocí kterých můžete měnit údaje, resp. podávat žádosti o změnu údajů
- Údaje si udržujte aktuální !

⏪ ⏴ Page 1 of 1 ⏵ ⏩ Showing 20 of 5 results								
Organisation ID	Organisation Name ▲	Country ▼	Location ID ▼	City ▼	Address	Postcode ▼	Location status ▼	Modified ▼
								+ 🗑 🔍
								+ 🗑 🔍
								+ 🗑 🔍
								+ 🗑 🔍
								+ 🗑 🔍

Změny v EudraGMDP - povinnost distributora – správa údajů v OMS

Neaktuální údaje?



- Není možné vložit údaje o subjektu s novým povolením
- Není možné provést aktualizaci související se změnou sídla, přidání skladových prostor, ...
- Není možné zadat certifikát SDP

Změny v EudraGMDP – v praxi

Zamítnutí přístupů

- Lze najít v sekci „Track My Requests“.


Account Management

Home
My Work

Lan Huong Pha...

Access Requests 3

Sort by: Date
Filter
Search by Identity, Request ID or External Ticket ID

Request Access:

Request ID: 340407

✓ Request completed on 10/3/22

Add Role: SPOR NCA Super User (ORG-100003917 - State Institute For Drug Control)

Denied

Add Role: SPOR NCA User (ORG-100003917 - State Institute For Drug Control)

Denied

Request Access: Lan Huong Pham Ngoc

Requested by Lan Huong Pham Ngoc on 9/29/22 | Request ID: 340399

✓ Request completed on 10/3/22

Add Role: SPOR NCA Super User (ORG-100003917 - State Institute For Drug Control)

Denied

Add Role: SPOR NCA User (ORG-100003917 - State Institute For Drug Control)

Denied

Self-service Registration: phamngoc_l

Requested by SelfRegistrationWorkGroup on 6/17/22 | Request ID: 299720

✓ Request completed on 6/17/22

Set name:

Complete

Set useBy:

Complete

Set status:

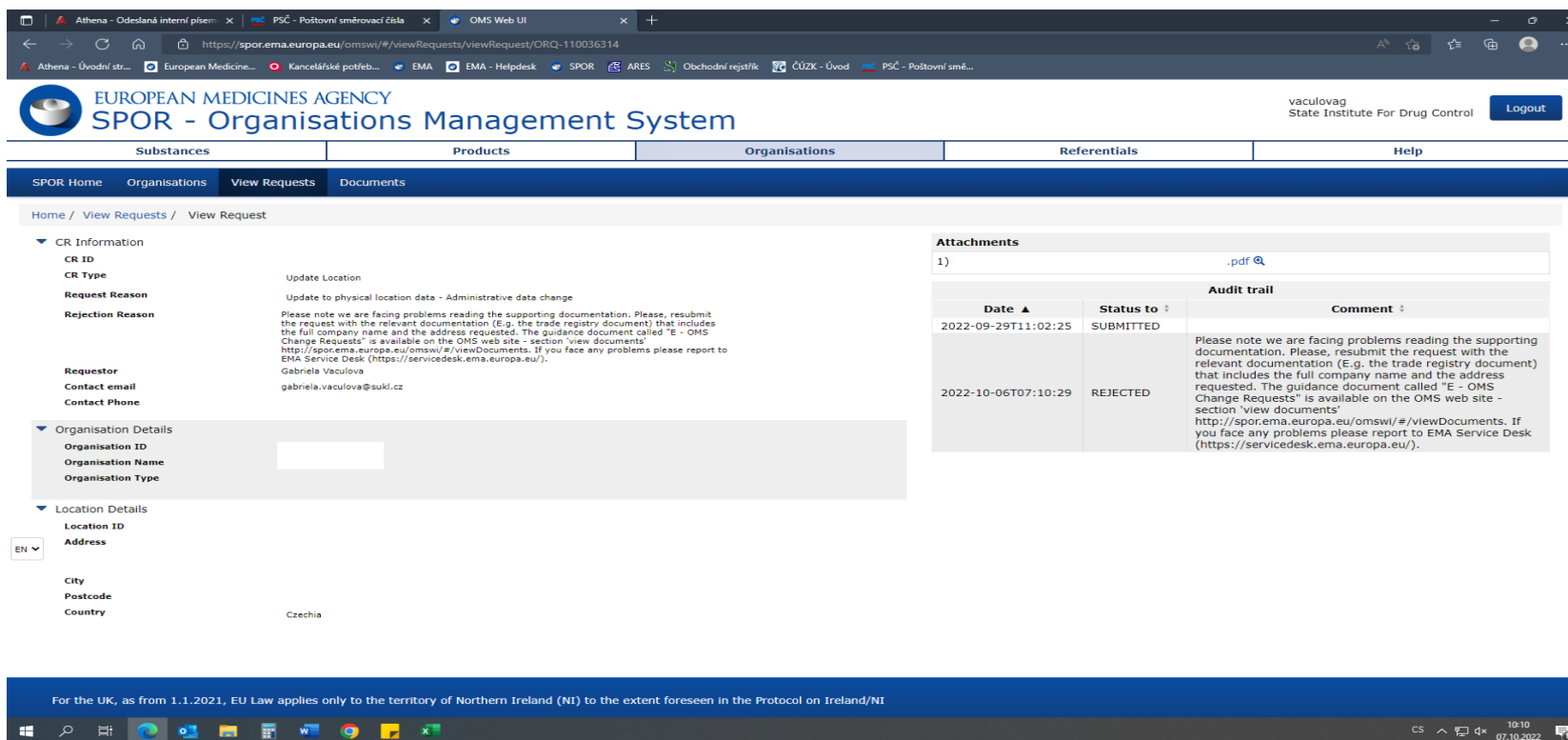
Complete

Set fullname:

Complete

Změny v EudraGMDP – v praxi

Zamítnutí požadavku na změnu sídla ze strany Ústavu



The screenshot displays the SPOR - Organisations Management System interface. The top navigation bar includes links for Substances, Products, Organisations, Referentials, and Help. The main content area shows a request for address change, which has been rejected. The rejection reason is detailed in the 'Attachments' section, stating that the supporting documentation is incomplete and needs to be resubmitted.

Request Details:

- CR ID:** [Redacted]
- CR Type:** Update Location
- Request Reason:** Update to physical location data - Administrative data change
- Rejection Reason:** Please note we are facing problems reading the supporting documentation. Please, resubmit the request with the relevant documentation (E.g. the trade registry document) that includes the full company name and the address requested. The guidance document called "E - OMS Change Requests" is available on the OMS web site - section "view documents" <https://spor.ema.europa.eu/omsui/#/viewDocuments>. If you face any problems please report to EMA Service Desk (<https://servicedesk.ema.europa.eu/>).
- Requestor:** Gabriela Vaculova
- Contact email:** gabriela.vaculova@sukl.cz
- Contact Phone:** [Redacted]

Organisation Details:

- Organisation ID:** [Redacted]
- Organisation Name:** [Redacted]
- Organisation Type:** [Redacted]

Location Details:

- Location ID:** [Redacted]
- Address:** [Redacted]
- City:** [Redacted]
- Postcode:** [Redacted]
- Country:** Czechia

Attachments:

Date	Status	Audit trail	Comment
2022-09-29T11:02:25	SUBMITTED		
2022-10-06T07:10:29	REJECTED		Please note we are facing problems reading the supporting documentation. Please, resubmit the request with the relevant documentation (E.g. the trade registry document) that includes the full company name and the address requested. The guidance document called "E - OMS Change Requests" is available on the OMS web site - section "view documents" https://spor.ema.europa.eu/omsui/#/viewDocuments . If you face any problems please report to EMA Service Desk (https://servicedesk.ema.europa.eu/).

Změny v EudraGMDP – v praxi

 Připravte se na :

- Různou reakční dobu zpracování požadavků
(Řádově hodiny, ale někdy i dny)
- Ne zcela funkční helpdesk
- Časté výpadky systému

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz