



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΛΕΥΚΩΣΙΑ 1475

Αρ. Φακ : 5.13.2.2

1/8/2018

Αρ. Τηλ : 00357 22 608607

Αρ. Φαξ : 00357 22 608639

Email: phscentral@phs.moh.gov.cy

ENGLISH TEXT FOLLOWS

Μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Προς: Κατόχους Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) Φαρμακευτικών Προϊόντων, Κατόχους Ειδικών Αδειών Κυκλοφορίας και Τοπικούς Αντιπροσώπους, Κατόχους Αδειών Παράλληλης Εισαγωγής, Κατόχους Αδειών Χονδρικής Πώλησης, Κατόχους Αδειών Παρασκευής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Κοινοποίηση: Υπουργείο Γεωργίας
Οργανισμό Ασφάλισης Υγείας

ΘΕΜΑ: ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ISO ΓΙΑ ΤΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ – IDMP

Το Συμβούλιο Φαρμάκων επιθυμεί να υπενθυμίσει σε όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς την απαίτηση για την εφαρμογή των προτύπων ISO για την ταυτοποίηση των φαρμακευτικών προϊόντων (IDMP). Το SPOR αποτελεί ένα υπό εξέλιξη έργο το οποίο εμπλέκει τη φαρμακοβιομηχανία, τις εθνικές αρχές και τον EMA. Ως πρώτο βήμα καλείστε, το συντομότερο, για την ομαλή εφαρμογή του SPOR, όπως προβείτε στις κατάλληλες ενέργειες για την εγγραφή/ επικαιροποίηση των στοιχείων που αφορούν στον οργανισμό σας στην υπηρεσία διαχείρισης οργανώσεων (Organisations Management Services OMS).

Περαιτέρω ενημέρωση για το SPOR

Η εφαρμογή προτύπων ISO για την κωδικοποίηση και συνεπακόλουθη ταυτοποίηση φαρμακευτικών προϊόντων (Identification of Medicinal Products - IDMP) αποτελεί απαίτηση η οποία επιβάλλεται από τον Εκτελεστικό Κανονισμό (ΕΕ) Αριθ. 520/2012 σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης (άρθρα 25 και 26). Η εφαρμογή των προτύπων ISO IDMP αποσκοπεί στην απλοποίηση των διαδικασιών ανταλλαγής πληροφορήσης για φαρμακευτικά προϊόντα ανάμεσα σε εμπλεκόμενους φορείς και στην

ενίσχυση της διαλειτουργικότητας των συστημάτων στο ευρωπαϊκό φαρμακορρυθμιστικό δίκτυο και σε διεθνές επίπεδο.

Βάσει των ανωτέρω και υπό την εποπτεία του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), υλοποιείται σταδιακά η κωδικοποίηση των πληροφοριών, που αφορούν στις κανονιστικές ρυθμίσεις των φαρμακευτικών προϊόντων, με την εφαρμογή των προτύπων ISO IDMP, σε τέσσερις βασικούς τομείς δεδομένων ως ακολούθως:

- **Ουσίες (Substances):** στην άσκηση αυτή θα βοηθήσει ο EMA με το project **EU-SRS –IDMP compliant substance management** (πρόκειται για ένα project που θα διεξαχθεί από ομάδα εμπειρογνομόνων, η οποία θα μελετήσει όλες τις δραστικές ουσίες και έκδοχα τα οποία είναι καταχωρημένα στις βάσεις δεδομένων των αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, θα αφαιρέσει τα διπλά -θα κάνει καθαρισμό δεδομένων (cleansing) -και θα δημιουργήσει ένα **πρότυπο κατάλογο ουσιών βασισμένο στα IDMP standards** ο οποίος θα χρησιμοποιηθεί από τις Αρχές Φαρμακορρύθμισης στην εφαρμογή του SPOR, μετά από την σχετική χαρτογράφηση.
- **Προϊόντα (Products):** θα πρέπει να γίνουν οι απαιτούμενες ενέργειες χαρτογράφησης και εγκατάστασης/ εναρμόνισης των δεδομένων, από τους Οργανισμούς Φαρμακορρύθμισης του κάθε Κ.Μ., τα οποία στην συνέχεια θα πρέπει να υιοθετήσουν και να ακολουθούν οι εταιρείες στην υποβολή των αιτήσεων τους.
- **Οργανισμοί (Organisations):** Σε αυτό τον τομέα καλούνται οι ιδιωτικοί οργανισμοί (ΚΑΚ, κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης, παρασκευαστές, τοπικοί αντιπρόσωποι, κ. α) όπως προβούν στις κατάλληλες ενέργειες για εναρμόνιση των δεδομένων τους σύμφωνα με την κωδικοποίηση του SPOR.
- **Δεδομένα Αναφοράς/Ορισμοί (Referentials):** θα πρέπει να γίνουν οι απαιτούμενες ενέργειες χαρτογράφησης και εγκατάστασης/ εναρμόνισης των δεδομένων από τους Οργανισμούς Φαρμακορρύθμισης του κάθε Κ.Μ.

Το εν λόγω έργο (κωδικοποίησης των πληροφοριών) ονομάστηκε **SPOR**, από τα αρχικά των πιο πάνω λέξεων.

Ο EMA διαχειρίζεται τις υπηρεσίες εγκατάστασης και εφαρμογής των δεδομένων του **SPOR** στην εξής ηλεκτρονική διεύθυνση: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

Περαιτέρω σχετική πληροφόρηση είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του EMA στον ακόλουθο σύνδεσμο:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_00_0645.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe2

Το πρόγραμμα SPOR τυγχάνει σταδιακής χρήσης και εφαρμογής σε αριθμό φαρμακορρυθμιστικών διαδικασιών όπως στη Φαρμακοεπαγρύπνηση, στην Κατάθεση αιτήσεων (regulatory submissions), στις Κλινικές Δοκιμές, στην επιθεώρηση των Κανόνων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (GMP) κ.ά.

Απώτερος στόχος είναι η ολοκληρωμένη εφαρμογή του σε όλα τα πληροφορικά συστήματα της Υγείας, ώστε να επιτευχθεί τυποποίηση και εναρμόνιση των δεδομένων μεταξύ των διαφόρων φαρμακορρυθμιστικών Αρχών, βελτίωση της ποιότητας και της εγκυρότητας των δεδομένων, αύξηση της αποδοτικότητας και απλοποίηση των διαδικασιών

φαρμακορρύθμισης, εφόσον τα δεδομένα θα υποβάλλονται μόνο μια φορά και δεν θα χρειάζεται να επαναυποβληθούν για άλλες διαδικασίες ή αξιολογητές (supply regulatory data once only).

Οι Εθνικές Φαρμακορρυθμιστικές Αρχές και οι βασικοί εμπλεκόμενοι φορείς (Φαρμακευτικές Εταιρείες, Κάτοχοι Αδειών Κυκλοφορίας, Παρασκευαστές, Κάτοχοι Άδειας Χονδρικής πώλησης φαρμάκων, πάροχοι πληροφοριακών συστημάτων κλπ) οφείλουν να ενημερώνονται και να εφαρμόζουν σταδιακά το SPOR, με βάση το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής που έχει θέσει ο EMA.

Για το σκοπό αυτό καλείσθε όπως μεταβείτε στη Διαδικτυακή Πύλη του SPOR: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/> και συγκεκριμένα στη διασύνδεση: <https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments>, όπου ανευρίσκονται σχετικές Γενικές και Τεχνικές Οδηγίες Εφαρμογής, Χρονοδιαγράμματα υλοποίησης και εγχειρίδια χρήσης του SPOR.



Δρ. Λούης Παναγή
Διευθυντής Φαρμακευτικών Υπηρεσιών
Υπουργείο Υγείας
Έφορος Συμβουλίου Φαρμάκων



REPUBLIC OF CYPRUS
MINISTRY OF HEALTH

PHARMACEUTICAL SERVICES
1475 NICOSIA

File No: 5.13.2.2

1/8/2018

Tel No: 00357 22 608607

Fax: 00357 22 608639

E-mail: phscentral@phs.moh.gov.cy

By electronic mail

To: Marketing Authorisation Holders (MAH), Exceptional Marketing Authorisation Holders and Local Representatives, Parallel Import Licensers, Wholesale License Holders, Manufacturers

Cc: Ministry of Agriculture
Health Insurance Organisation

**SUBJECT: IMPLEMENTATION OF ISO STANDARDS FOR THE IDENTIFICATION OF
MEDICINAL PRODUCTS – IDMP**

The Drugs Council wishes to remind all stakeholders of the requirements to implement the ISO IDMP standards for the identification of medicinal products. SPOR is an ongoing project involving both the pharmaceutical industry, national bodies and the EMA. As an initial step and in order to ensure the smooth implementation of SPOR, you are requested to proceed as soon as possible to the registration / update of your organization's data in Organisations Management Services (OMS).

Further information on SPOR

The implementation of ISO standards for the identification and description of medicinal products (IDMP) is a requirement mandated by the Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012 on the performance of pharmacovigilance activities (Articles 25 and 26). The implementation of ISO IDMPs standards aims to simplify the exchange of information on medicinal products between stakeholders and to enhance the interoperability of systems in the European medicines regulatory network and internationally.

On the basis of the above and under the supervision of the European Medicines Agency (EMA), the coding of information relating to the regulation of medicinal products is progressively implemented by applying the ISO IDMP standards in four domains of master data as follows:

- **Substances:** EU-SRS-IDMP compliant substance management project undertaken by the EMA - A project undertaken by an expert group to study all the active substances and excipients registered in the marketing authorization databases of medicinal products and to

proceed to data cleansing in order to create a standard substance list based on IDMP standards to be used by the Medicines Regulatory Authorities in the SPOR application after relevant mapping.

- **Products:** The Medicines Regulatory Authorities of all MS must proceed to the necessary mapping and installation / harmonization of data, which all organisations must subsequently adopt and follow when submitting their applications.
- **Organizations:** In this domain, all private organizations (MAHs, wholesalers, manufacturers, local representatives, etc.) are requested to take appropriate actions to harmonize their data according to the SPOR codification.
- **Referentials:** The Medicines Regulatory Authorities of all MS must proceed to the necessary mapping and installation / harmonization of data.

This Project (coding of information) was named **SPOR**, from the initials of the above domains.

The EMA provides the SPOR data management services at the following link:
<https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>

Further relevant information is available on the EMA website at the following link:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000645.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe2

The SPOR program is progressively used and implemented within the regulatory processes for medicines eg: Pharmacovigilance, Regulatory Submissions, Clinical Trials, Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections, etc.

The ultimate goal is the integration in all IT health systems in order to improve the quality and validity of the data, increase the efficiency of the regulatory processes and simplify the regulatory data management practices as data will need to be submitted only once and will be re-used across different procedures and regulators.

The National Competent Authorities and stakeholders (Pharmaceutical Companies, Marketing Authorisation Holders, Manufacturers, Wholesale License Holders, IT System Providers, etc.) are required to be informed and gradually implement the SPOR services, according to EMA's implementation timetable.

Relevant General and Technical Implementation Guidelines, Implementation Timetables and SPOR Manuals are available through the SPOR Portal: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/> and specifically at the link: <https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/viewDocuments>.



Dr Louis Panayi
Director Pharmaceutical Services
Ministry of Health
Registrar of the Drugs Council