

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchten wir Sie gern etwas ausführlicher zu den folgenden Themen informieren:

1	OMS-DATEN IN ELEKTRONISCHEN ANTRAGSFORMULAREN .....	2
2	NUTZUNG DER OMS-DATEN IN DER EUDRAGMDP-DATENBANK .....	2
3	PRODUKTDATENBANK (UPD) FÜR VETERINÄRARZNEIMITTEL .....	3

Falls Sie weitere Informationen benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr DiaMed Team

Die Informationen dieses Newsletters und dessen Anlagen (sofern vorhanden) sind mit äußerster Sorgfalt und nach bestem Wissen erstellt worden und können daher als korrekt und verlässlich angesehen werden. Dennoch übernimmt DiaMed keinerlei Gewähr oder Haftung für die Vollständigkeit und Korrektheit der bereitgestellten Informationen oder für etwaige Schäden, die aus der Verwendung der Informationen durch den Benutzer resultieren.

## 1 OMS-DATEN IN ELEKTRONISCHEN ANTRAGSFORMULAREN

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA weist alle Antragsteller und Zulassungsinhaber darauf hin, dass als Teil der Entwicklung des „Substance, Product, Organisation and Referential (SPOR) Data Management Services“ und im Hinblick auf das kommende **DADI**-Projekt (Digital Application Dataset Integration), eine Registrierung der zu einem Arzneimittel gehörenden Betriebsstätten und Organisationen im Organisation Management Service (OMS) vorzunehmen ist bzw. eine Überprüfung und ggf. Korrektur der Daten erforderlich ist.

Das OMS stellt eine zentrale Quelle validierter Organisationsdaten dar, die als Referenz zur Unterstützung der EU-Prozesse im Bereich Regulatory Affairs für Regulierungsaktivitäten verwendet werden können und sollen. In OMS sind Stammdaten bestehend aus Organisationsname und Standortadresse für Organisationen wie **Zulassungsinhaber, Sponsoren, Aufsichtsbehörden und Hersteller** hinterlegt und abrufbar. Die Daten werden mit eindeutigen Identitäten (ID) verwaltet, die im OMS als „Organisation\_ID“ und „Location\_ID“ gekennzeichnet sind.

Die Verwendung von OMS-Datensätzen ist in elektronischen Antragsformularen (eAFs) für das zentrale Verfahren (CAP) verpflichtend seit dem 01. November 2021. Dies gilt sowohl für Human- als auch für Tierarzneimittel. Die EMA hat hierzu ein „**Questions&Answers**“-Dokument bereitgestellt.

Die neuen Versionen der elektronischen Antragsformulare, zurzeit Version 1.26.0.0, sowie die entsprechenden Release Notes stehen auf der **eSubmission Website** der EMA zur Verfügung. Die Adressangaben können (nach Auswahl „Zentralisiertes Verfahren“) nicht mehr über Freitextfelder manuell eingetragen werden, sondern müssen obligatorisch über OMS ausgewählt werden. Die Verwendung der neuen Formulare wird nach einer einmonatigen Übergangsfrist zum 01. Januar 2022 verpflichtend.

Hinsichtlich der Verpflichtung bei DCP/MRP wird laut CMDh derzeit eine längere Übergangszeit diskutiert. Die EMA wird die Erfahrung mit den CAP-Produkten evaluieren und diese für die OMS-Implementierung bei MRP/DCP-Produkten einbeziehen.

Die EMA betont ausdrücklich, dass die Registrierung in OMS vor der regulatorischen Einreichung wichtig ist. Das vermeidet jegliche Verzögerung beim Start der Antragsbearbeitung. Die Antragsteller werden sonst aufgefordert, ihre Organisationen/Einrichtungen während der Validierungsphase zu registrieren, bevor das Verfahren gestartet werden kann.

## 2 NUTZUNG DER OMS-DATEN IN DER EUDRAGMDP-DATENBANK

Die EMA kündigt an, dass ab dem 28. Januar 2022 auch die **EudraGMDP-Datenbank** die Daten aus dem OMS nutzen wird. Die EudraGMDP-Datenbank verwaltet Daten zur Erstellung folgender Dokumente:

- Herstellungs- und Importerlaubnis
- GMP-Konformitätsbescheinigung
- Großhandelserlaubnis
- Registrierung eines Wirkstoffherstellers, -importeurs oder -vertreibers

Ab dem genannten Datum müssen **Hersteller, Importeure und Distributoren** sicherstellen, dass organisationsbezogene Angaben wie Name und Anschrift korrekt im OMS der EMA erfasst sind, bevor entsprechende Dokumente bei den zuständigen nationalen Behörden beantragt werden. Dies gilt für alle EU- und non-EU-Hersteller, -Importeure und -Vertreiber von Human- und Veterinärarzneimitteln oder Wirkstoffen, die in den in die EudraGMDP-Datenbank hochgeladenen Unterlagen aufgeführt sind.

Die nationalen Behörden werden organisationsbezogene Angaben nicht mehr manuell in EudraGMDP eingeben, sondern sich ab dem 28. Januar 2022 auf die in OMS gespeicherten Stammdaten verlassen.

### 3 PRODUKTDATENBANK (UPD) FÜR VETERINÄRARZNEIMITTEL

Parallel zum SPOR-Projekt der EMA wird für die Veterinärarzneimittel in Europa eine eigene Produktdatenbank (UPD - „Union Product Database“) aufgesetzt. Dies wird durch die Neuregelung des Tierarzneimittelrechts in der Europäischen Union (Verordnung (EU) 2019/6) vorgeschrieben, deren erstmalige Anwendung ab dem 28. Januar 2022 erfolgen wird.

Die UPD-Datenbank wird zwar parallel zum SPOR-System für Humanarzneimittel gemäß den IDMP-Standards aufgesetzt, ist aber eng mit diesem verzahnt. Nationale Behörden und Zulassungsinhaber müssen ihre Produktdaten vor Inkrafttreten der Verordnung in UPD übermitteln. Eine SPOR-OMS-Registrierung in Verbindung mit einer Prüfung auf Korrektheit der Adressdaten ist Voraussetzung für die Nutzung der Datenbank. Die EMA hat ein [„Questions&Answers“-Dokument](#) zur UPD veröffentlicht.