

Union Product Database (UPD)

V. Anne Tungelund (Chefkonsulent, Center for Lægemiddelgodkendelse & Overvågning)

Projektleder for UPD projektet i Lægemiddelstyrelsen



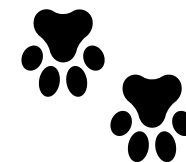


Union Product Database - UPD

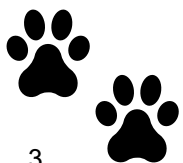
- Fælleseuropæisk produktdatabase for godkendte veterinære lægemidler
 - Nationalt godkendte lægemidler
 - Decentralt godkendte lægemidler
 - Centralt godkendte lægemidler
- Brugere af UPD – adgang til indhold afhænger af brugeren
 - Myndigheder (fx LMST og EMA)
 - Markedsføringstilladelsesindehavere
 - Offentligheden (fx Borgere og Dyrlæger)
 - Andre systemer (fx Union Pharmacovigilance Database)
- **Håndtering af variationer der ikke kræver assessment (VNRAs) og indberetning af salgstal foregår via UPD**



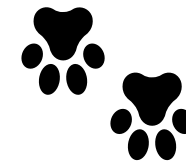
Union Product Database, i drift den 28. januar 2022



- **Lægemiddelstyrelsen, EMA og andre lægemiddelmyndigheder skal berige UPD med data forud for at den går i drift**
 - Data fra lægemiddelstyrelsens nationale system **LEOPARD**
 - Nye typer af data og datamodel
 - Data fra SPC'er og ansøgningsmateriale
 - Kontakt til MAH/REP'er for oplysning omkring lægemidlernes QPPV
 - SPORificering af data
 - Upload af dokumenter



Kommunikation med UPD kræver anvendelsen af SPOR



S

Substanser
Både API og hjælpestoffer

P (VET)

Produkter
(lægemidler)

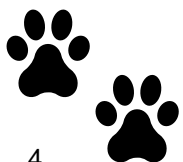
O

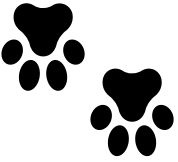
Organisationer
(virksomheder)

R

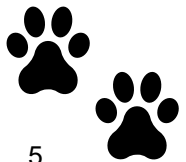
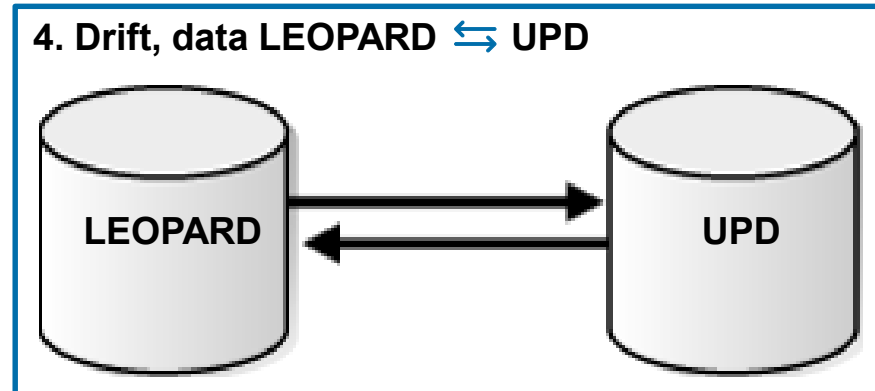
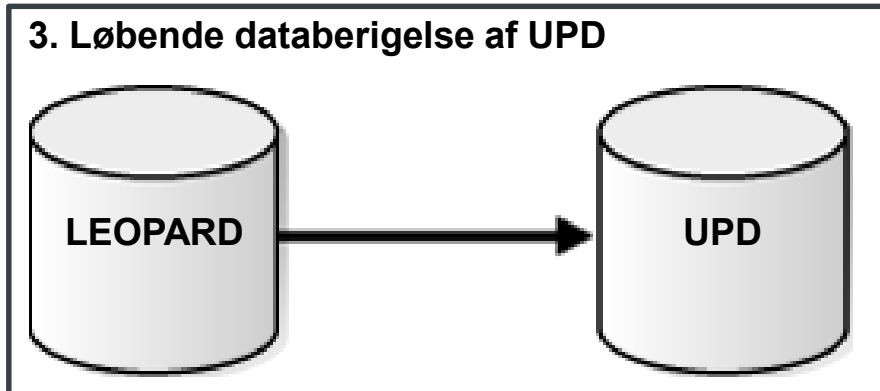
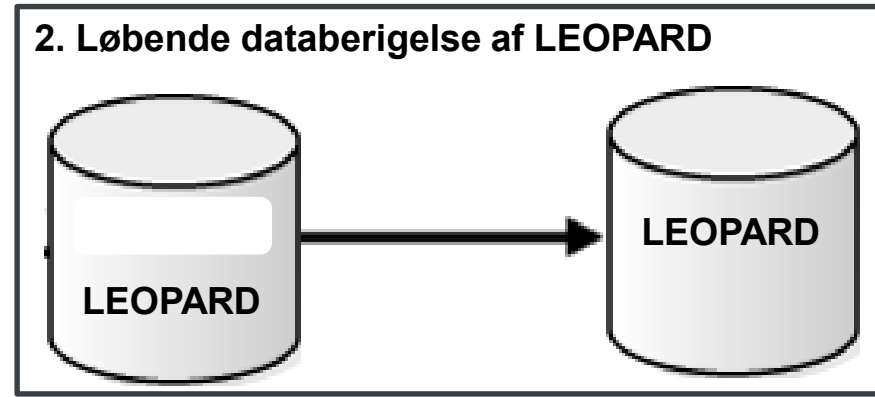
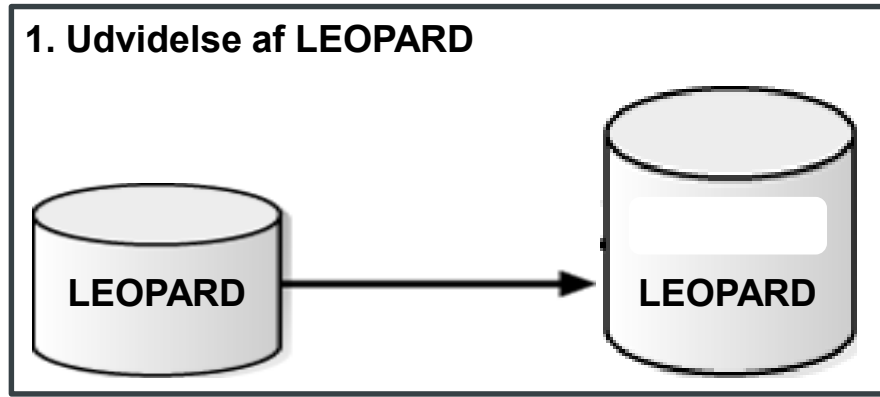
Termer, referentials
(stamværdier)

- SMS (Substance Management System)
- PMS (Product Management System): Lægemidlerne får et PMS ID som kan anvendes ved søgninger
- OMS (Organisation Management System): Virksomheder skal være i OMS
 - MAH, fremstillere og QPPV'en (LOC-ID)
- RMS (Reference Management System): Skal bruges ved indberetning af Salgstal (RMS ID'er)





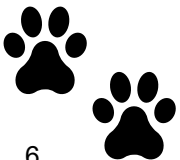
Union Product Database, i drift den 28. januar 2022

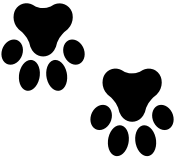




Union Product Database

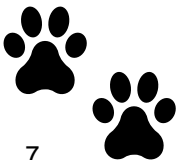
- Idriftsættelsen af UPD den 28. januar 2022 er en såkaldt Minimum Viable Product (MVP) løsning
 - Betyder at alt den ønskede funktionalitet ikke kommer med fra start
- Myndighederne står for vedligeholdelse af de fleste data i UPD til at starte med
 - På sigt forventes det at MAH'er selv vil kunne tæste flere data ind i forbindelse med VNRA
- UPD er en EMA database
 - EMA er ansvarlig for funktionalitet, brugeradgang, brugersupport og træning





Data MAH'er indtaster i Union Product Database

- Salgstal (Volume of Sales)
 - Salgstal skal indberettes for 2022 senest i løbet af 1. kvartal 2023
 1. Hentning af data fra UPD
 2. Indtastning i Excel eller lignende
 3. Upload af fil til UPD
 - Skal angives per måned
 - Pakning (ID fra UPD), Land (RMS ID) og Dyreart (RMS ID)
- Tilgængelighedsstatus
 - "No data provided", indtil MAH opdaterer status
- Markedsføringstilladelsesstatus





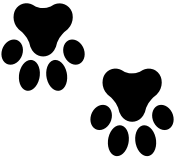
Data MAH'er indtaster i Union Product Database

- Indsendelse af VNRA's (Variationer der ikke kræver Assessment)

The screenshot shows the 'VNRA' section of the EMA Union Product Database. At the top, the user 'Larsen Anne' is logged in. The navigation bar includes 'Home', 'Search', 'Create', 'OPAD', 'VNRA', 'Notifications', and 'Logout'. The 'Select variation' section has three dropdown menus for 'Classification*', 'Code*', and 'Code'. Below these is an 'Add VNRA' button and a table with columns 'Classification', 'Code', and 'Delete'. The table contains one entry: 'A. Administrative changes' with sub-code 'A.1.a) Change in the name or address or contact details of the marketing authorisation holder'. A 'Retrieve product' button is located below the table. The 'Submission information' section includes a 'Date of implementation' field (06/12/2021) and a 'Submission comment' text area. The comment text is: 'Change in the name of the MAH Present: Hans Andersen Pharma A/S, Østersøgade 10, 2100 København Ø (LOC-ID: XXXXXXXX) Proposed: Andersen Pharma A/S, Østersøgade 10, 2100 København Ø (LOC-ID: XXXXXXXX)'. Below this is a 'Commitment on provided data' section with two checkboxes for confirming that the provided dataset and documentation fulfill the conditions of the selected VNRA's.

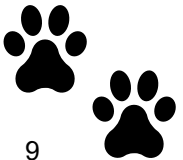
This close-up shows the 'Select variation' section with three dropdown menus. The first is 'Classification *' with the selected option 'A. Administrative ...'. The second is 'Code *' with the selected option 'A.1 Change in the name or address or contact details of:'. The third is 'Code' with the selected option 'A.1.a) Change in the name or address or contact details of the...'. An 'Add VNRA' button is visible at the bottom right.

This close-up shows the 'Search' section with the heading 'Retrieve product information'. It contains several input fields: 'Product name', 'Permanent identification number', 'Marketing authorisation number', 'Country' (with a 'Select one' dropdown), 'Product identification number', 'Procedure number', 'MAH / Product owner' (with a search icon), and 'Authorisation status' (with a 'Select one' dropdown). 'Search' and 'Reset' buttons are at the bottom right.



Data i UPD fra den 28. januar 2022

- LMST opfordrer til at alle MAH'er tjekker data for deres godkendte veterinær lægemidler i UPD
 - Mangler et lægemiddel eller ser data ikke korrekte ud, kontakt ansvarlige myndighed
 - Decentralt godkendt → kontakt den myndighed der er RMS
 - Centralt godkendt → kontakt EMA
 - Nationalt godkendt i DK → kontakt LMST
 - Tjek gerne allerede nu, data i OMS for
 - MAH, Alle fremstillere for lægemidlet samt for QPPV'en
- **I LMST arbejdes der på at få oprettet lægemidlerne i UPD**



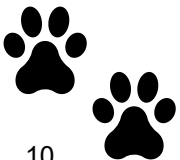


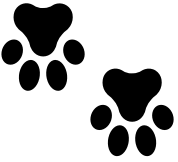
Links

UPD: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/veterinary-medicines-regulation/union-product-database>

SPOR: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards/substance-product-organisation-referential-spor-master-data>

Opslag i OMS og RMS: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>





Links

Hold øje med kommende EMA events:

https://www.ema.europa.eu/en/search/search/ema_editorial_content/ema_event?sort=field_ema_computed_date_field&order=desc

European Medicines Agency veterinary medicines info day:

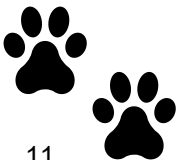
<https://www.ema.europa.eu/en/events/european-medicines-agency-veterinary-medicines-info-day-0>

Union Product Database: webinar for marketing authorisation holders:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/union-product-database-webinar-marketing-authorisation-holders>

Integration of EudraGMDP and OMS - Webinar for industry:

<https://www.ema.europa.eu/en/events/integration-eudragmdp-oms-webinar-industry>



Følg os

