Direktoratet for
medisinske produkter

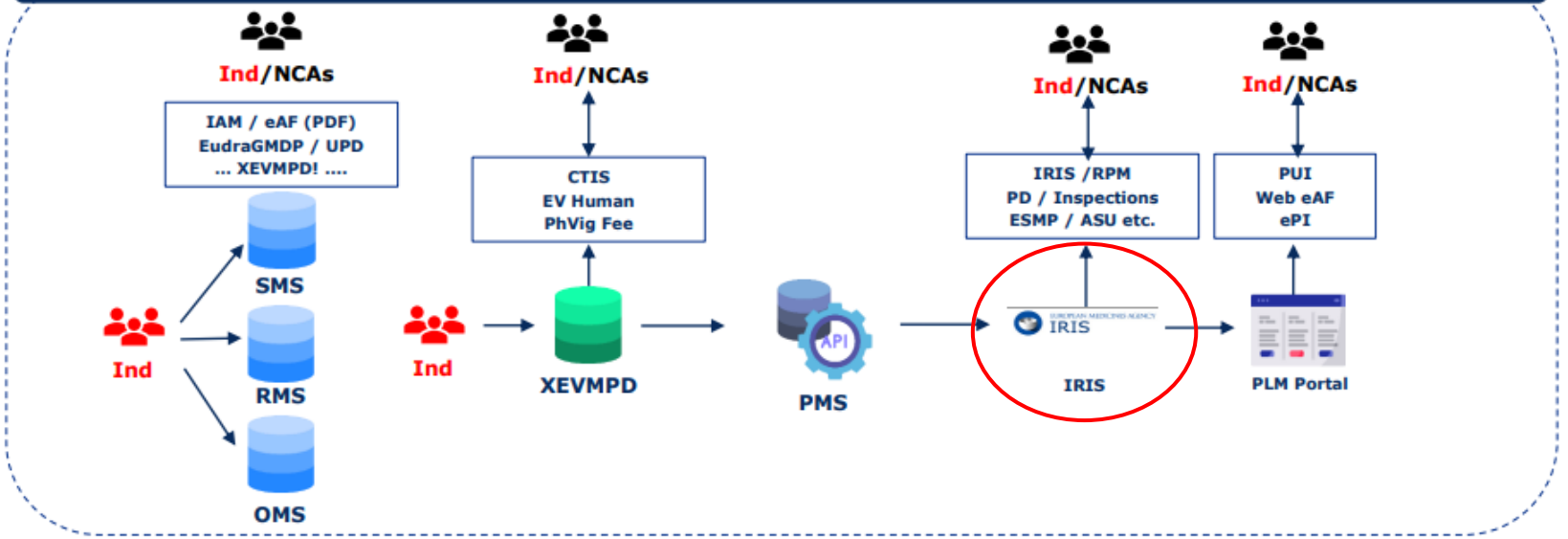
Praktisk informasjon IRIS, PLM portal, PMS

Regulatorisk informasjonsmøte 08.05.2025

Marit Hovde Sønsteby
Seniorrådgiver, Enhet for Regulatorisk etter MT

SPOR, XEVMPD/PMS and other processes

What is registered in **SMS, OMS and RMS** and **how data is mapped affects** what Industry will see in **XEVMPD, PMS and other solutions!**



- Industry should **request** Substances Terms and Organisations/locations **ahead of application**/ XEVMPD submissions
- Industry cannot update data in PMS or other solutions; **if update is required, product data must be updated in XEVMPD**
- Industry and NCAs interact with EU systems/applications where SPOR data is used, including product data

For Questions: www.slido.com code: #STUP09425

EMA

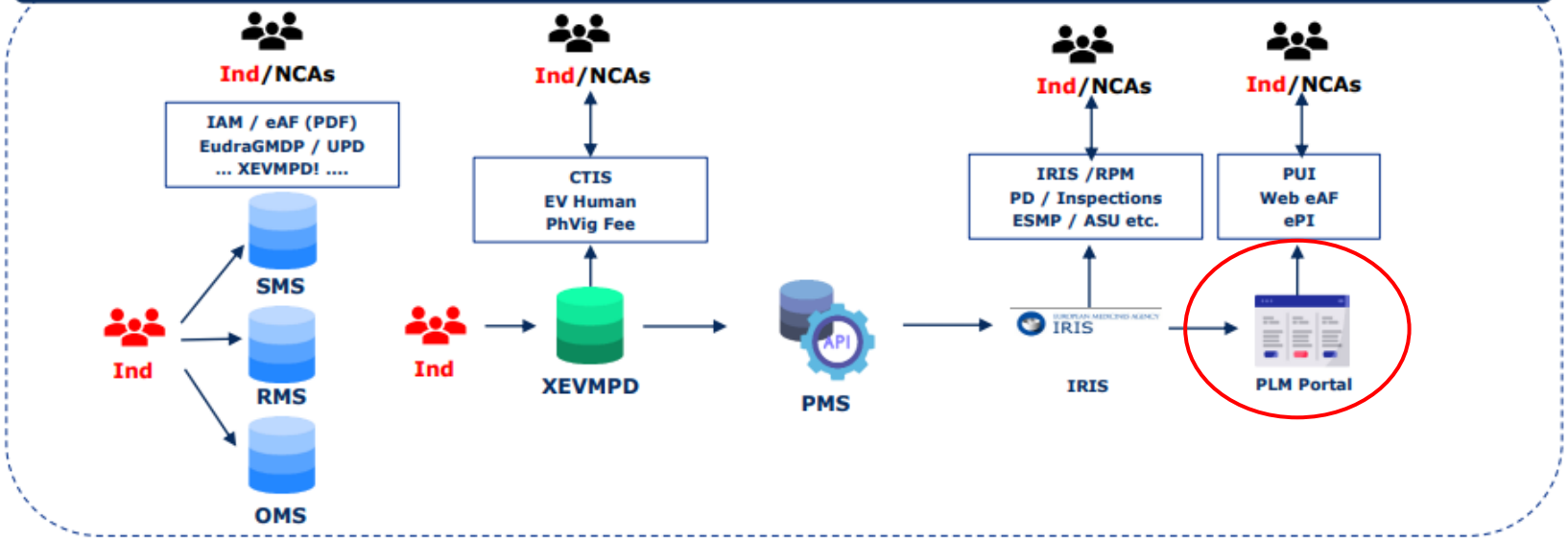
Utklipp fra presentasjon fra SPOR and XEVMPD status update webinar 09.04.2025: https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-status-update-webinar

IRIS

- EMA sitt saksbehandlings- og dokumenthåndteringssystem
- Redusere administrativ byrde, samle flere ulike IT-systemer og tilby en del funksjonalitet til myndighetene (f.eks. samskriving i dokumenter)
- Brukt lenge for enkelte sakstyper i sentral prosedyre (CP), men **nytt fra 01.01.2025** for alle* CP-saker etter MT
  (IB/II-endringer, PAM, PSUSA, fornyelser, PASS, referrals, line extensions, transfer, 61(3) notifikasjoner)
  *noen unntak, f.eks. signaler
- Prosedyrenumrene har fått et annet format, f.eks. human endringssøknad: **EMA/VR/0000123456**
- NP/MRP/DCP-preparater som inngår i sak med CP-preparater vil også bli behandlet via IRIS
  (f.eks. worksharinger/PSUR/referrals)
- Det kan være relevant for MT-innehavere å skaffe tilgang til IRIS
- Mer informasjon og mange trainings på EMA sine IRIS-nettsider

SPOR, XEVMPD/PMS and other processes

What is registered in **SMS, OMS and RMS** and **how data is mapped affects** what Industry will see in **XEVMPD, PMS and other solutions!**



- Industry should **request** Substances Terms and Organisations/locations **ahead of application**/ XEVMPD submissions
- Industry cannot update data in PMS or other solutions; **if update is required, product data must be updated in XEVMPD**
- Industry and NCAs interact with EU systems/applications where SPOR data is used, including product data

For Questions: www.slido.com code: #STUP09425

EMA

Utklipp fra presentasjon fra SPOR and XEVMPD status update webinar 09.04.2025: https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-status-update-webinar

Product Lifecycle Management (PLM) Portal

- Videreutvikling av DADI (Digital Application Dataset Integration)
- Gjelder både CAPs og NAPs
- Plattform for generering av elektronisk søknadsskjema (eAF) på FHIR-format (versjon 2.XXX)
- Skal erstatte eksisterende interaktive pdf-løsning (versjon 1.XXX)
- Tilgjengelig for humane endringssøknader, på sikt også for veterinær, fornyelser og ny MT
- Viktig at søknadsskjema er korrekt utfylt og i henhold til gjeldende veiledninger

eAF Version Number: 1.27.0.0

EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Health Systems and products

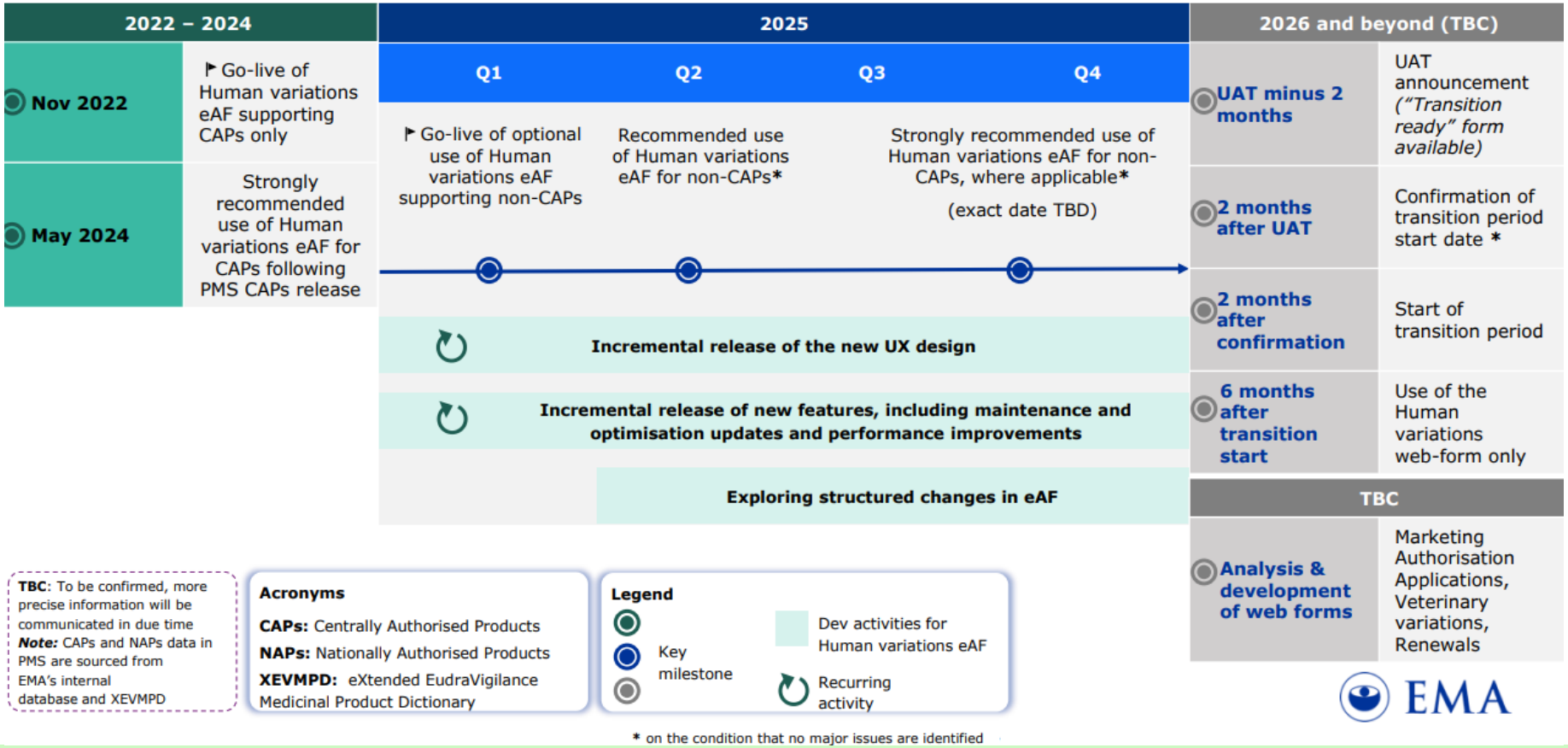
EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Health systems, medical products and innovation

eAF Version Number: 2.3.2.4

Product Lifecycle Management (PLM) Portal

Human variations eAF – Key steps and milestones (April 2025)



Bilde fra tidslinje, publisert 04.04.2025 på https://esubmission.ema.europa.eu/cessp/cessp.htm

Dear User, please note that certain data related to your medicinal products, such as ingredients, pharmaceutical products and ATC codes, have been temporarily removed from the product UI. This information will be missing on the PLM Portal until January 20th. It will be gradually reloaded thereafter. Please be aware that any updates submitted to SIAMED or XEVMPD will not be reflected on the PLM Portal until January 20th. Please be informed that export functionality will be unavailable on January 17th (8:30 AM - 11:00 AM) and January 31st. We apologize for any inconvenience caused.

Electronic application forms (eAF)

A secure online portal for managing electronic Application Forms.

eAF guidance >

Electronic product information (ePI)

ePI on the PLM Portal streamlines product information management, enhancing data accessibility, accuracy, and collaboration across the product lifecycle.

Published ePIs >

ePI guidance >

Product Management Service (PMS)

Product Data Management User Interface (UI), offers seamless access to product data available in the Product Management Services (PMS) database.

PMS guidance >

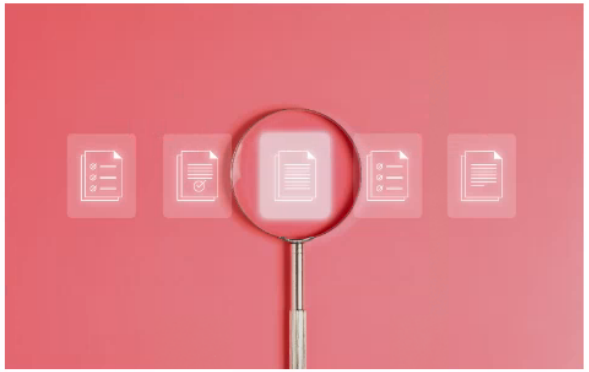
Quick links

- eAF news >
- eAF release notes >
- eAF FHIR XML release notes >
- ePI news >
- ePI release notes >
- PMS news >
- PMS release notes >

eAF - Guidance Documents and Training Videos

Print

Views: 0



Purpose and Context

This is a dedicated page, serving as a comprehensive repository of essential links to Guidance Documents and Training Videos on the use of the PLM Portal for the new electronic Application Form (eAF).

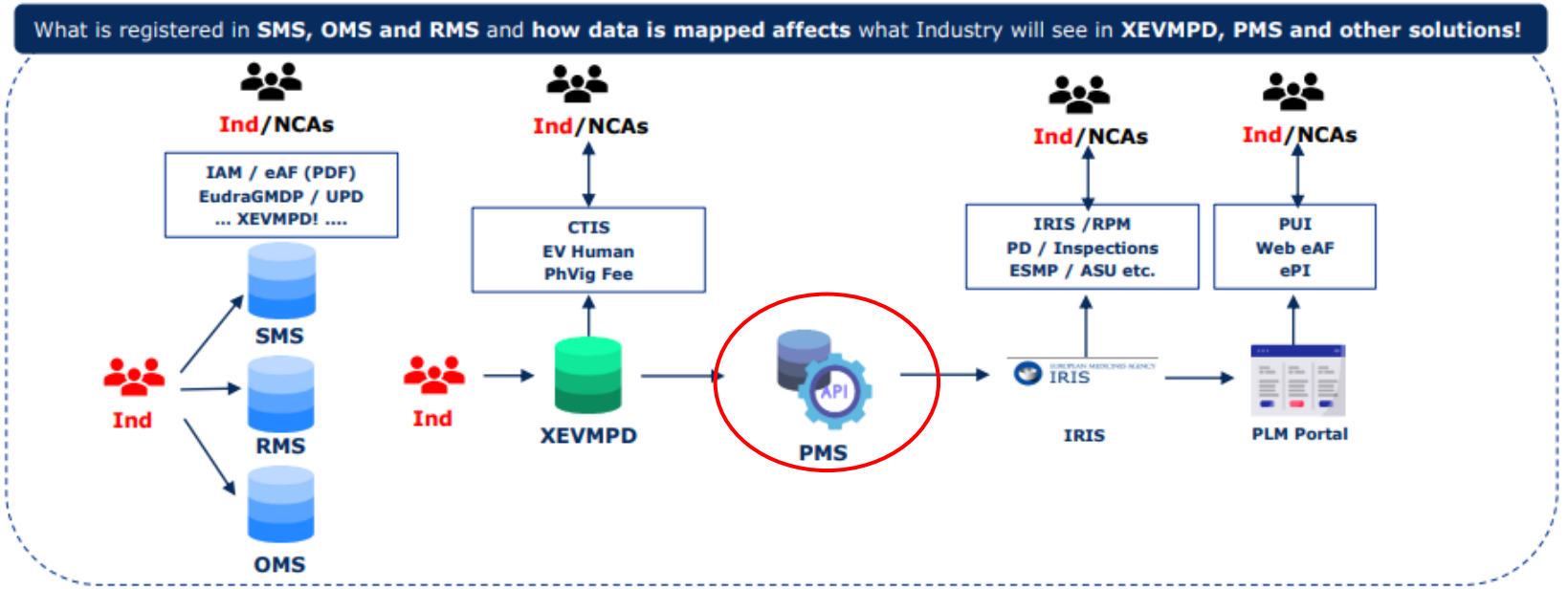
Explore these resources to gain valuable insights and practical knowledge, empowering your understanding of the PLM Portal for eAFs.

1 - Guidance Documents

2 - Training Videos

3 - Training Sessions

SPOR, XEVMPD/PMS and other processes



- Industry should **request** Substances Terms and Organisations/locations **ahead of application**/ XEVMPD submissions
- Industry cannot update data in PMS or other solutions; **if update is required, product data must be updated in XEVMPD**
- Industry and NCAs interact with EU systems/applications where SPOR data is used, including product data

For Questions: www.slido.com code: #STUP09425

EMA

Utklipp fra presentasjon fra SPOR and XEVMPD status update webinar 09.04.2025: https://www.ema.europa.eu/en/events/spor-xevmpd-status-update-webinar

Product Management Service (PMS)

- PMS er en del av EMAs **S**ubstance, **P**roduct, **O**rganisation and **R**eferential (SPOR) masterdata-forvaltningstjenester
- Data i PMS er migrert fra Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD, også kjent som artikkel 57-databasen) og SIAMED
- PMS-data vil blant annet bidra til å forenkle sikker utveksling av legemiddelinformasjon i håndtering av legemiddelmangel og regulatoriske prosedyrer
- For godkjente legemidler må MT-innehaver sende inn oppdaterte data for å overholde Artikkel 57 i forordning 726/2004
  - For nye godkjente legemidler: sendes inn så snart som mulig og senest 15 kalenderdager fra godkjenningsdatoen
  - For oppdatering av MT (som følge av endringer, fornyelse, suspensjon, overføring, avregistrering eller tilbakekalling): sendes inn innen 30 kalenderdager fra godkjenningsdatoen

Product Management Service (PMS)

- DMP arbeider med sammenlikning av vår nasjonale database mot PMS
  første fokus: MT-nummer og legemiddelnavn
- Kommer til å gå over lang tid, mange datafelter i PMS
- Ved identifiserte avvik/uoverensstemmelser er det behov for oppdateringer
  - XEVMPD/PMS (av MT-innehaver)
  - Vår nasjonale database (av DMP)

DMP tar kontakt med MT-innehavere løpende ved behov

Oppfordringer

- Følg med på EMA sine respektive systemnettsider
- Viktig at søknadsskjema/eAF er korrekt utfylt og i henhold til gjeldende veiledninger
- Kvalitetssikre data om deres markedsføringstillatelser i XEVMPD/PMS

Nyttige lenker

- IRIS: https://iris.ema.europa.eu/
- PLM Portal: https://plm-portal.ema.europa.eu/
- DMP nettside: https://www.dmp.no/godkjenning/godkjenning-og-oppfolging-av-markedsforingstillatelse/relevant-informasjon-for-soknad-og-oppfolging-av-mt/databaser-og-digitale-systemet
- *Guidance documents related to data submission for authorised medicines*: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards-post-authorisation/reporting-requirements-marketing-authorisation-holders/guidance-documents-related-data-submission-authorised-medicines
- *EMA/CMDh explanatory notes on variation application form*: https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation.html

dmp.no

helsenorge.no

Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter