



Sistem farmakovigilance

Ivana Jović, mr ph spec.

Nacionalni centar za farmakovigilancu, ALIMIS

„Osnovi farmakovigilance za nosioce dozvole za lek“

Privredna komora Srbije

07. decembar 2022. Beograd

Regulatorni okvir RS

- Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS, br. 30/2010, 107/12)
- Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove (Sl. glasnik RS, br. 64/2011, 75/2017)
- Pravilnik o sadržaju zahteva i dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet (Sl. glasnik RS, br. 30/2012)
- Pravilnik o prijavljivanju zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja (Sl. glasnik RS, br. 44/17, 58/18)
- Uputstva ALIMIS-a iz oblasti farmakovigilance

Regulatorni okvir EU

- Directive 2001/83/EC
- Regulation (EC) 726/2004
- Commission Implementing Regulation(EU) 520/2012
- GVP smernice

Učesnici sistema farmakovigilance

Pacijenti

Zdravstveni radnici

**SISTEM
FARMAKOVIGILANCE**

ALIMS

**Ministarstvo zdravlja
(inspekcija)**

Nosioci dozvole

**Sistem
vakcinovigilance
IZJZS „Dr Milan
Jovanović Batut“**

ALIMS - NCF

Bezbednosni izveštaji o pojedinačnom slučaju neželjenih reakcija (ICSRs)

Organizovanje i praćenje sistema prijavljivanja ICSRs, procena ICSRs, unos u nacionalnu bazu VigiFlow, prosleđivanje u globalnu bazu – VigiBase, komunikacija sa svim učesnicima PV sistema

Dozvola za lek

Procene PV dokumentacije u okviru izdavanja dozvole/obnove dozvole/ izdavanja dozvole na neograničeno vreme/*safety* varijacija

Komunikacija o riziku
(DHPC, obaveštenja za stručnu/opštu javnost)

Odobranje dodatnih mera minimizacije rizika
(edukativni materijali, program prevencije trudnoće itd.)

Regulatorne mere
(npr. privremeni prestanak dozvole na osnovu PV podataka)

Edukacije
(zdravstvenih radnika, nosilaca dozvola, pacijenata)

PV repozitorijum
(podaci o QPPV/DQPPV, DDPS, *stand alone* RMP, PSUR itd.)

Sistem farmakovigilance nosioca dozvole

- ✓ Nosilac dozvole je dužan da ima uspostavljen odgovarajući sistem farmakovigilance koji obezbeđuje praćenje i nadzor jednog ili više lekova za koje poseduje dozvolu za lek u RS i sprovođenje odgovarajućih mera ukoliko su potrebne
- ✓ Nosilac dozvole obezbeđuje stalno održavanje i unapređivanje sistema farmakovigilance

Sistem farmakovigilance nosioca dozvole

Detaljan opis sistema farmakovigilance (DDPS):

1. Podaci o odgovornom licu za farmakovigilancu/zameniku (RS QPPV/DQPPV)
2. Organizacija sistema farmakovigilance
3. Dokumentovani postupci
4. Baze podataka
5. Ugovorni odnosi
6. Edukacija zaposlenih
7. Dokumentacija
8. Sistem obezbeđenja kvaliteta
9. Prateća dokumentacija

Sistem farmakovigilance nosioca dozvole

- ✓ Detaljan opis sistema farmakovigilance dostavlja se ALIMS-u kao PV podnesak - opšta pošta (PV notifikacija - „PV note“)
- ✓ Detaljan opis sistema farmakovigilance mora da bude dostupan za inspekciju u oblasti farmakovigilance
- ✓ Sažetak sistema farmakovigilance dostavlja se u okviru Modula 1 deo 1.8.1

Odgovorno lice za farmakovigilancu / zamenik odgovornog lica

Nosilac dozvole za lek:

- ✓ dužan je da **imenuje** odgovorno lice za farmakovigilancu (**RS QPPV**) za sve lekove za koje poseduje dozvolu za lek u Republici Srbiji
- ✓ može da **imenuje** i drugo lice koje ima ovlašćenja za obavljanje poslova odgovornog lica za farmakovigilancu, tj. zamenika odgovornog lica za farmakovigilancu (**RS DQPPV**)*
- ✓ dužan je da ALIMS-u **prijavi RS QPPV** i **RS DQPPV**, kao i sve promene podataka ovih lica

**Ukoliko nosilac dozvole za lek ne imenuje zamenika lica odgovornog za farmakovigilancu dužan je da Agenciji dostavi obrazloženje i izjavu da je odgovorno lice za farmakovigilancu kontakt osoba tokom dvadesetčetiri časa u obezbeđivanju funkcionisanja sistema farmakovigilance.*



Prijava QPPV i njegovog zamenika ALIMS-u

Prijava QPPV-a se dostavlja NCF-u preko pisarnice ALIMS-a:

- Izjava RS MAH o imenovanju RS QPPV
- Biografija RS QPPV
- Fotokopija odgovarajuće diplome o završenom školovanju
- Fotokopija potvrda o edukaciji u oblasti PV
- Dokaz o prebivalištu RS QPPV
- **24/7 kontakt podatke RS QPPV (tel, fax, mob, e-mail)**
- Dokaz o zasnivanju stalnog radnog odnosa RS QPPV kod RS MAH
- Izjava RS QPPV da ALIMS može da raspolaže ličnim podacima



Uputstvo za prijavu RS QPPV i RS DQPPV



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)
Centar za humane lekove (CHL)
Nacionalni centar za farmakovigilancu (NCF)

Verzija 1.0 01.12.2022.

Uputstvo za prijavu odgovornog lica za farmakovigilancu i zamenika odgovornog lica

Uvod

Na osnovu važećih propisa kojima se uređuju farmakovigilanca¹ nosilac dozvole za lek:

- dužan je da **imenuje** odgovorno lice za farmakovigilancu (**RS QPPV**) za sve lekove za koje poseduje dozvolu za lek u Republici Srbiji,
- može da **imenuje** i drugo lice koje ima ovlašćenja za obavljanje poslova odgovornog lica za farmakovigilancu, tj. zamenika odgovornog lica za farmakovigilancu (**RS DQPPV**)²,
- dužan je da ALIMS-u **prijavi RS QPPV i RS DQPPV**, kao i sve promene podataka ovih lica.

Prijavlivanje RS QPPV/RS DQPPV

Podnesak o imenovanju RS QPPV/RS DQPPV potrebno je dostaviti preko Pisamice ALIMS-a, uz popunjen obrazac **Predmet NCF-7**, pri čemu se obavezno prilaže:

- ✓ izjava nosioca dozvole za lek o imenovanju RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ biografija RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ fotokopija odgovarajuće diplome o završenom školovanju RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ fotokopija potvrda o edukaciji u oblasti farmakovigilance;
- ✓ dokaz o prebivalištu RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ 24/7 kontakt podatke RS QPPV/RS DQPPV;
- ✓ dokaz o zasnivanju stalnog radnog odnosa RS QPPV/RS DQPPV kod nosioca dozvole za lek;
- ✓ izjava RS QPPV/RS DQPPV da Agencija može da raspolaze ličnim podacima (obrazac izjave dostupan je [ovde](#)).

Izmena podataka o RS QPPV/RS DQPPV

Ukoliko dođe do promene lica imenovanih kao RS QPPV/RS DQPPV i/ili dođe do izmene njihovih kontakt podataka, potrebno je obavestiti ALIMS dostavljanjem podneska o izmeni podataka o RS QPPV/RS DQPPV uz popunjen obrazac **Predmet NCF-7** i odgovarajuću propratnu dokumentaciju.

¹ Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS”, broj 30/2010, 107/2012, 105/2017-dr. zakon i 113/2017-dr. zakon) i Pravilnik o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lekove („Službeni glasnik RS”, broj 64/2011, 75/2017 i ispravka 82/2017).

² Ukoliko nosilac dozvole za lek ne imenuje zamenika lica odgovornog za farmakovigilancu dužan je da Agenciji dostavi obrazloženje i izjavu da je odgovorno lice za farmakovigilancu kontakt osoba tokom dvadesetčetiri časa u obezbeđivanju funkcionisanja sistema farmakovigilance.

Obaveze odgovornog lica za farmakovigilancu

- ✓ odgovorno je za uspostavljanje, održavanje i upravljanje sistemom PV
- ✓ jeste kontakt osoba za Agenciju (24/7) i inspekciju u oblasti PV
- ✓ prati bezbednosni profil i sva bezbednosna pitanja u vezi sa lekovima za koje MAH ima dozvolu za lek u R. Srbiji
- ✓ kontinuirano sprovodi procenu B/R leka nakon njegovog stavljanja u promet
- ✓ izrađuje, pribavlja i prosleđuje izveštaje Agenciji u skladu sa propisima/uputstvima : ICSR, PSUR, RMP, DDPS, PASS izveštaj, itd.



Obaveze odgovornog lica za farmakovigilancu

- ✓ predlaže Agenciji mere koje treba sprovesti iz bezbednosnih razloga, obezbeđuje potpune i blagovremene odgovore i potrebne informacije, radi procene bezbednosti leka i rizika po zdravlje
- ✓ prati ishode aktivnosti minimizacije rizika definisanih u okviru RMP-a ili uslova dozvole za lek
- ✓ obezbeđuje da bilo koji zahtev Agencije za dodatnim informacijama koje su neophodne za procenu koristi i rizika leka budu date potpuno i bez odlaganja, uključujući podatke o količini prodaje i broju izdatih recepata za lek
- ✓ dostavlja Agenciji sve druge odgovarajuće informacije za procenu koristi i rizika leka, uključujući informacije o ispitivanjima primene leka nakon njegovog stavljanja u promet



Hvala na pažnji!



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

011 39 51 130

011 39 51 145

farmakovigilanca@alims.gov.rs

