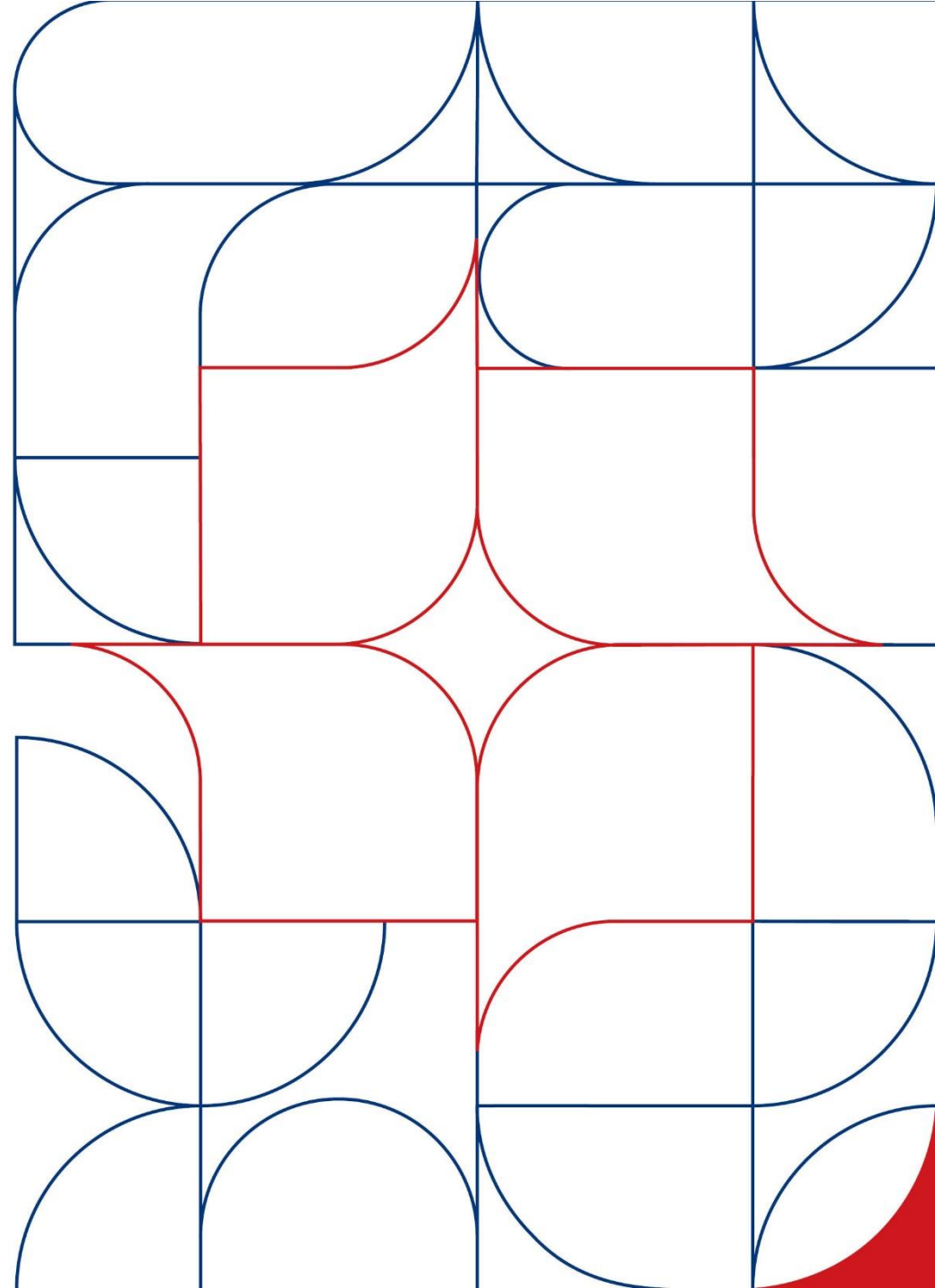


SISTEM FARMAKOVIGILANCE U PRAKSI

07.12.2022.



GPRM – Globalni sektor za farmakovigilancu (Global Pharmacovigilance and Risk Management)

- Sektor odgovoran za sve poslove u vezi sa farmakovigilancom, koji čine sledeće službe:
 - tim za procesuiranje prijave neželjenih reakcija (*ICSR*)
 - tim za zbirne izveštaje o farmakovigilanci (*Aggregate reports*)
 - tim za upravljanje rizicima u farmakovigilanci (*Risk Management – RMP*)
 - tim za ugovore o razmeni bezbednosnih informacija (*Safety Data Exchange Agreements - SDEA*)
 - tim za usklađivanje i primenu procedura u farmakovigilanci (*PV Compliance*)



GPRM

- glavni rukovodilac GPRM-a (*Vice President Global Safety Vigilance*) stacioniran je u centru u *Bridgewater-u, New Jersey*
- direktori navedenih sektora stacionirani su u USA, Poljskoj i Rumuniji
- članovi timova nalaze se svuda po svetu, u Srbiji ih je trenutno 17
- EU QPPV se nalazi u Poljskoj



Odgovorno lice za farmakovigilancu

- prijavljeno ALIMIS-u zvanično uz neophodnu dokumentaciju i potpisanu izjavu, kao i nominovanje od strane Generalnog direktora
- direktno odgovara *EU QPPV* zameniku
- ima završen farmaceutski fakultet
- dostupno 24h
- više od 13 godina u kompaniji u službi za farmakovigilancu, prvo kao saradnik, poslednjih 7 godina kao Rukovodilac PV lokalnog sektora, a zatim i globalnog tima farmakovigilance u Srbiji.
- zamenik odgovornog lica za farmakovigilancu takođe pripada i globalnom ICSR timu, pa ima i globalne odgovornosti
- obavezna je upotreba zajedničkog email-a prilikom komunikacije sa drugim kompanijama ili službama



Sistem farmakovigilance u Srbiji

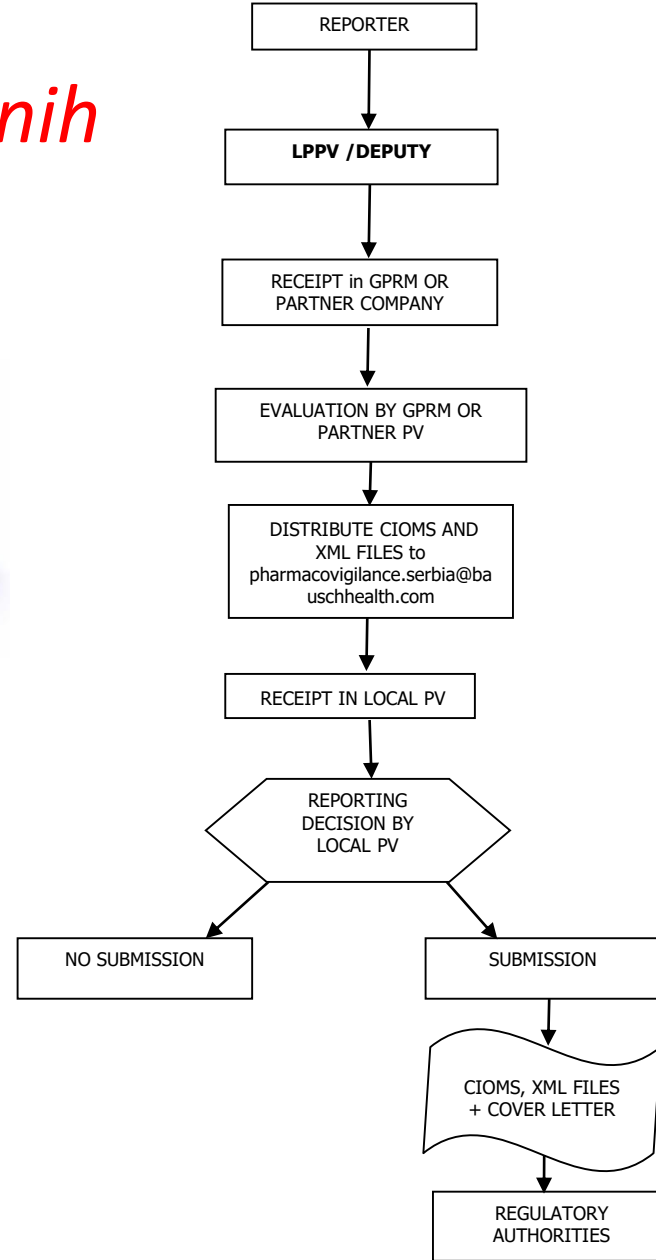


- PharmaSwiss d.o.o. - nosilac dozvola za lekove u Srbiji, domaći proizvođač i zastupnik stranih kompanija
- Postoje globalne i lokalne procedure, prati se lokalni QMS
- PharmaSwiss d.o.o. ima implementiran i sertifikovan integrisani sistem upravljanja kvalitetom u skladu sa standardom ISO 9001:2015 i HACCP sistemom i poseduje nacionalni sertifikat Dobre Proizvođačke prakse, kao i EU GMP sertifikat
- Svaki put kada se ažurira globalna procedura farmakovigilance, potrebno je lokalnu prilagoditi, ukoliko je primenljivo za lokalne procese
- CV/JD se redovno ažuriraju u skladu sa globalnom PV procedurom
- SDEA se ažuriraju u skladu sa globalnim procedurama. Ukoliko sa nekim partnerom nije potreban SDEA, jer je BH zadužen za sve PV obaveze i nosilac *Safety* globalne baze, dovoljan je i *PV clause* u skladu sa dogovorenim obavezama, kao deo distributivnog ili drugog ugovora.

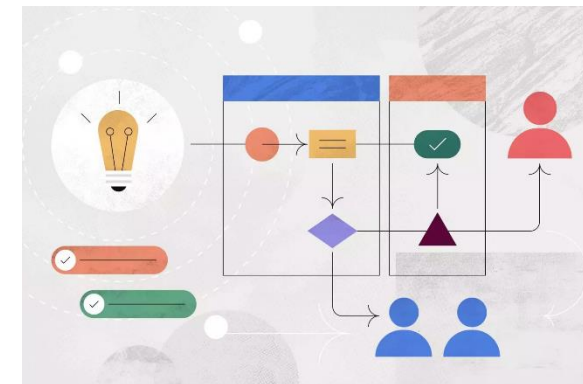
Prijavljivanje neželjenih reakcija



- QC
- Datum submisije
- Rekonsilijacije sa PV, QA, MI
- CL se priprema u skladu sa NCF-1 obrascem ALIMIS-a



- Kada BH procesira prijavu, ista se smatra inicijalnom u slučaju:
 - Kada je ishod prethodne NR bio potpuni oporavak, a nove NR se javile nakon jedne godine.
 - Kada je očigledno da prijavljena NR nije povezana sa prethodno prijavljenim NR; etiologija prijavljene NR u potpunosti je nevezana od prethodno prijavljenih događaja.



PV dokumentacija



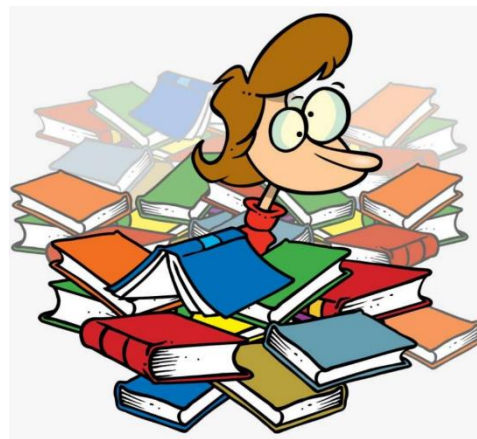
- DDPS, Sažetak sistema farmakovigilance kao deo Modula 1.8.1
- PSUR/PBRER izveštaji predaju se dinamikom opisanom u EURD listi na sajtu EMA, uz obrazac prpratnog pisma NCF-5 – priprema ih *Aggregate Report* tim BH ili partner u skladu sa SDEA
- AdCO (*Addendum to the Clinical Overview*) predaje se prilikom obnove kao obavezan deo Modula 2.5. Priprema se u skladu sa poslednjim pravilnikom o izmenama i dopunama Pravilnika o sadržaju dokumentacije, kao i načinu dobijanja dozvole za stavljanje leka u promet iz septembra 2018.
- RMP tim BH/ partner priprema neophodne dokumente vezane za RMP, kao i dodatne mere minimizacije rizika (DHPC, edukativni materijali)
- Ukoliko je odobrena nova verzija EU RMP-ja, ista se predaje u skladu sa uputstvom na sajtu ALIMS, uz obrazac prpratnog pisma NCF-6. RMP se predaje kao deo dokumentacije obavezan za registraciju u okviru Modula 1.8.2
- DHPC i edukativni materijali predaju se u skladu sa Uputstvima navedenim na sajtu ALIMS-a uz adekvatne obrasce

Obuke o farmakovigilanci

- Obuka za novozaposlene, ne kasnije od 1 meseca od zaposlenja
- Godišnja obuka za sve zaposlene kroz elektronski sistem

Provera literature

- U skladu sa lokalnim SOP-om





HVALA NA PAŽNJI



PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

1857

www.pks.rs

