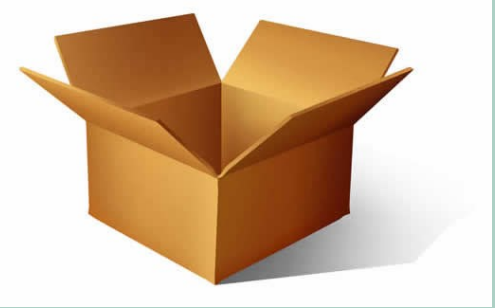


Činnosť lokálnej poverenej osoby pre farmakovigilanciu, jej zodpovednosti a povinnosti

MUDr. P. Gibala, CSc.

Tematický kurz SARAP: Farmakovigilancia
Bratislava, 5.6.2015

Obsah



- Čo je **poverená lokálna kontaktná osoba** pre farmakovigilanciu (LQPPV, LSO)
- Požiadavky na poverenú lokálnu kontaktnú osobu
- Čo môže byť náplňou činnosti
- Otázky a odpovede

Prečo Lokálna kontaktná osoba?

- Systém farmakovigilancie držiteľa má zahrňovať všetky štáty, v ktorých sa liek predáva
- Mal by zohľadňovať lokálne špecifiká
 - Jazyk, zdravotnícky systém, rozdiely v indikáciách...
 - Spôsob zabezpečenia závisí od držiteľa
 - Vlastná pobočka
 - Zmluvná organizácia v danej krajine
 - Organizácia sídliaca v inom štáte
 - Kombinovaný postup

Kontaktný

- Spojenie, styk, dotyk, súčinnosť
- QPPV a LQPPV
 - Miestna legislatíva
 - Jazyk
 - Zdravotnícky systém
 - Lekárska prax
- LQPPV a miestni zamestnanci spoločnosti
- Kontakt so ŠÚKL? Skôr záruka, že sa niekto zaoberá farmakovigilanciou.

QPPV

- Musí byť kvalifikovaná vo farmakovigilancii
- Dostupnosť 24/7
- Pripravuje systém farmakovigilancie a jednotlivé jeho časti
- Dohľadá na bezpečnostný profil liekov a každú urgentnú situáciu
- Je kontaktným bodom pre liekové agentúry
- Je kontaktným bodom pre lokálne osoby v jednotlivých krajinách, odborne ich vedie

Čo je poverená lokálna kontaktná osoba pre farmakovigilanciu

- Osoba vykonávajúca hlavné postupy farmakovigilancie daného lieku v danom štáte
- Spolupracovník QPPV a jeho podriadený
- Kontaktná osoba pre spoluprácu so ŠÚKL
- Kontaktná osoba pre farmakovigilačné povinnosti v danom štáte

QPPV vs. kontaktná osoba

QPPV

- Povinnosti sú presne stanovené v smernici, nariadení a v GVP
- Slúži ako jednotný kontaktný bod pre národné liekové agentúry a EMA na 24/7 báze
- Má svoj zástup
- Oznamovanie zmien sa vyžaduje

Kontaktná osoba

- Legislatíva uvádza možnosť požadovať
- Povinnosti sú popísané vo firemných dokumentoch a môžu byť rôzne
- Kontakt
 - Dostupnosť?
 - Má mať náhradníka?

Nominovaná lokálna kontaktná osoba pre farmakovigilanciu

- pôsobí na Slovensku, je súčasťou systému farmakovigilancie držiteľa
- Má presne stanovené povinnosti
- je náležite školená v problematike farmakovigilancie.
- zabezpečuje kontakt medzi ŠÚKL - QPPV – držiteľ
- podieľa sa na
 - preverovaní údajov v hláseniach o podozrení na nežiaduce účinky (vrátane doplňujúcich údajov k hláseniam – follow-up),
 - príprave prekladov a rozposielaní DHPC,
 - príprave a poskytovaní edukačných materiálov
 - plnenie stanovených podmienok registrácie.

Požiadavky na Lokálnu kontaktnú osobu

- Má byť schopná vykonávať poverené úlohy v danom regióne (štáte).
- Má mať adekvátny tréning vo farmakovigilancii, vzdelanie nie je predpísané
- Má mať kontakt na QPPV
- Má poznať lokálny jazyk a zdrav. systém
- Má mať dostupnosť odbornej expertízy
- Môže zastávať aj iné funkcie napr. QPPV, osoby zodpovednej za registráciu

Aká náplň práce - príklady

- Príprava lokálnych SOP
- Prijímanie oznamov o podozreniach NÚ
- Získavanie nových informácií o NÚ
- Školenie všetkých zamestnancov vo farmakovigilancii
- Sledovanie lokálnej literatúry
- Príprava edukačných materiálov a riadenie ich distribúcie
- Komunikácia s QPPV a CA

Inšpekcia lokálneho zastúpenia

- Systém farmakovigilancie ako celok alebo jeho jednotlivé časti podliehajú inšpekciám
- Pri inšpekcii Centrály sa preveruje aj činnosť lokálneho zastúpenia
- Pri Inšpekcii lokálneho zastúpenia sa čiastočne preveruje aj činnosť centrály

Čo sa sleduje pri inšpekcii?

- Povinnosti uvedené v pracovnej náplni
- Pracovné postupy uvedené v SOP
 - Prevzaté z centrály (pozor, jazyková mutácia)
 - Vlastné pracovné postupy
- Záznamy o činnosti, napr.
 - Originály hlásení NÚL
 - Evidencia hlásení NÚL
 - Kópie komunikácie s centrálou
 - Záznamy o školeniach zamestnancov

Oznámenie kontaktnej osoby pre farmakovigilanciu na Slovensku alebo jej zmeny

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	
Nominovaná osoba	
Poštová adresa	
Telefón	
Mobil	
email	
fax	
Dátum od ktorého sa vykonáva táto funkcia	
Dátum podania oznámenia	
Ďalšie funkcie vykonávané pre držiteľa (doplniť áno/nie)	
Osoba zodpovedná za farmakovigilanciu (QPPV)	
Osoba zodpovedná za registráciu	
Osoba zodpovedná za kvalitu	
Osoba zodpovedná za prepustenie šarže	
Marketing, farmaceutický reprezentant	
Klinické skúšanie liekov	
Kategorizácia liekov	
Iné (vypísať)	



Otázka 1.

Aký je právny základ pre Lokálnu osobu?

Odpoveď:

§ 68 ods. (13) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte. Držiteľ registrácie humánneho lieku oznámi štátnemu ústavu a agentúre meno, priezvisko a kontaktné údaje o tejto osobe. **Štátny ústav môže vyžadovať od držiteľa registrácie humánneho lieku vymenovanie kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov na území Slovenskej republiky, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov.**

art 104 (4). Notwithstanding the provisions of paragraph 3, **national competent authorities may request the nomination of a contact person for pharmacovigilance issues at national level reporting to the qualified person responsible for pharmacovigilance activities.**





Otázka 2:

Kedy mám mať vymenovanú kontaktnú osobu?

- Hneď po registrácii lieku
- Pred uvedením na trh
- Po uvedení lieku na trh

Odpoveď: V čase uvedenia lieku na trh má farmakovigilačný systém už fungovať.

Niekedy je potrebné niektoré činnosti ešte predtým, napr. školenie nových reprezentantov alebo príprava edukačných materiálov.



Otázka 3:

Musím mať vymenovanú lokálnu kontaktnú osobu pre farmakovigilanciu aj keď neplánujem liek uviesť na trh?

Odpoveď: Ak sa liek v danej krajine nepoužíva, nie je potrebné mať pre túto krajinu LQPPV



Otázka 4

Môže Lokálny kontaktná osoba sídlit' v inej krajine?

Odpoveď: Môže, ak je istota, že bude plniť svoje povinnosti, mala by ovládať slovenský alebo český jazyk, poznať náš zdravotnícky systém atď.

Ďakujem za pozornosť