

# PSMF

## Hlavný súbor systému farmakovigilancie

\



## Agenda

- ✓ Definícia
- ✓ Základné informácie
- ✓ Lokalizácia
- ✓ Legislatívna požiadavka
- ✓ Obsah a štruktúra
- ✓ Záver



## Definícia

- ✓ PSMF – Pharmacovigilance System Master File  
(*Smernica 2001/83/EC článok 1(28e)*)  
je podrobný opis systému dohľadu nad liekmi, ktorý využívajú držitelia povolení na uvedenie na trh pre jeden alebo viacero povolených liekov.
- ✓ V zákone 362/2011 Z.z. sa uvádza aj pojem „hlavná zložka systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov“.



## Základné informácie

- ✓ PSMF – dokument, popisujúci FV systém pre jeden alebo viacero liekov držiteľa rozhodnutia o reg. lieku
- ✓ Môže byť v elektronickej alebo papierovej podobe
- ✓ Musí byť aktuálny, presný a odrážať všetky zmeny v systéme držiteľa
- ✓ Je písaný v anglickom jazyku (výnimku tvoria len národne registrované lieky)
- ✓ Interný dokument držiteľa, nie je súčasťou registračnej dokumentácie
- ✓ Má byť prístupný na inšpekciu a kópia predložená na požiadanie národnej autority do 7 dní.



## Základné informácie

**Detailný popis farmakovigilančného systému (DDPS)**

**je nahradený**

**Hlavným súborom systému farmakovigilancie (PSMF)**



## Základné informácie

- ✓ PSMF nie je súčasťou registračnej dokumentácie, nepredkladá sa na ŠÚKL
- ✓ Súčasť registračnej dokumentácie – Súhrn systému farmakovigilancie – 1.8.1.

**prechodné obdobie do 2./21.7.2015**

**Po 21.7.2015 musia mať všetky registrované lieky v registračnej dokumentácii zavedený súhrn systému FV**



## Lokalizácia

- ✓ V EÚ, kde sa vykonávajú hlavné farmakovigilančné aktivity držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku

alebo

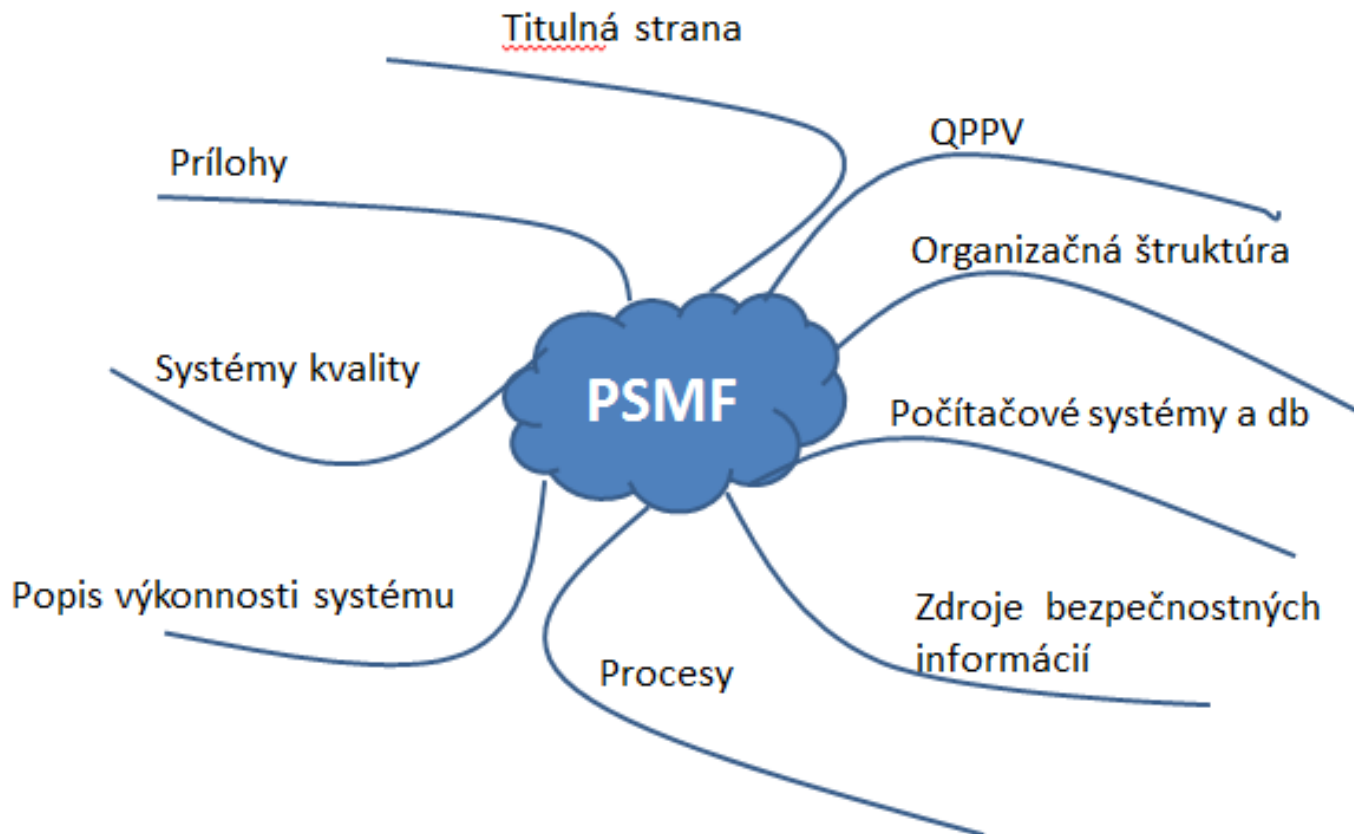
- ✓ V EÚ, kde pôsobí kvalifikovaná osoba zodpovedná za farmakovigilanciu



## Legislatívna požiadavka pre PSMF z pohľadu jeho obsahu a štruktúry

- ✓ Vykonávacie Nariadenie Komisie (EU) č.520/2012, čl.2
- ✓ Guideline on good pharmacovigilance practices, Module II





## Titulná strana

- ✓ Číslo PSMF - unikátny kód (EVCODE)
- ✓ Meno držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku
- ✓ Zoznam ďalších hlavných súborov systémov farmakovigilancie držiteľa (lieky s rôznym FV systémom)
- ✓ Dátum prípravy
- ✓ Dátum poslednej zmeny / verzia



## Kvalifikovaná osoba zodpovedná za farmakovigilanciu (QPPV)

- ✓ Životopis QPPV
- ✓ Zodpovednosti QPPV
- ✓ Kontaktné údaje QPPV
- ✓ Popis back-up procedúry, zastupovanie v prípade neprítomnosti QPPV
- ✓ Dôkaz o registrácii QPPV v Eudravigilance databáze
- ✓ Zoznam lokálnych kontaktných osôb zodpovedných za farmakovigilanciu na národnej úrovni, ich kontaktné údaje
- ✓ Zoznam úloh delegovaných QPPV ako aj prístup k medicínsky vzdelanej osobe (**Príloha A**)



## Organizačná štruktúra

- ✓ organizačná štruktúra odrážajúca postavenie QPPV v spoločnosti (organogramy)
- ✓ vykonávanie hlavných FV činností
  - Bezpečnostné informácie - zber, hodnotenie, validácia
  - Vkladanie do databáz
  - Tvorba PSUR
  - Detekcia signálov
  - RMP
  - Po-registračné štúdie
- ✓ popis delegovaných aktivít (aké a komu)
- ✓ Zmluvné vzťahy (FV činností, ko-marketing)
- ✓ Kópie podpísaných zmlúv pri delegovaní FV činností (**Príloha B**)



## Zdroje bezpečnostných informácií

- ✓ Zoznam miest kde sa zbierajú bezpečnostné informácie
  - Filiálky
  - Miesta, kde sú poskytované medicínske informácie
  - Zmluvní partneri, lokálni distribútori (**Príloha B**)
  - Zoznam štúdií, registrov, patientskych programov sponzorovaných držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku (stav, štát, v ktorom prebieha, liek a cieľ) (**Príloha C**)



## Počítačové systémy a databázy

- ✓ Umiestnenie, funkčnosť, spoľahlivosť systémov určených na príjem, zaznamenávanie, posudzovanie bezpečnostných informácií (**Príloha D**)
- ✓ Systémy len v papierovej podobe, (popis riadenia a spravovania údajov, predovšetkým kontrola informácií ohľadom hlásení podozrení na NUL)



## Detailný popis FV procesov

- ✓ Kontinuálne sledovanie bezpečnostného profilu a hodnotení pomeru prínosov a rizík registrovaných liekov
- ✓ Systém riadenia rizika - hodnotenie efektivity minimalizácie rizika
- ✓ ICSR zber, spracovanie, follow-up, hodnotenie, kauzalita, duplikáty, včasnosť elektronického zasielania
- ✓ Detekcia, validácia a hodnotenie signálov
- ✓ PSUR - plánovanie, príprava, predkladanie
- ✓ Komunikácia medzi držiteľom rozhodnutia o registrácii a národnou autoritou ohľadom bezpečnostného rizika



## Farmakovigilančné procesy - II

- ✓ Odovzdávanie informácií pacientom a zdravotníckym pracovníkom o zmenách pomeru prínosov a rizík liekov
- ✓ Zoznam všetkých písomných postupov týkajúcich sa farmakovigilančných činností - Štandardné operačné postupy, pracovné inštrukcie, manuály, typ, názov, číslo dokumentu, dátum účinnosti (**Príloha E**)
- ✓ Jasne definované procesy a postupy, ktoré vykonávajú tretie strany



## Popis výkonnost' FV systému

### Dôkaz monitorovania výkonnosti FV systému

- ✓ Hodnotenie správnosti hlásení ICSR, PSUR
- ✓ Dodržiavanie včasnosti (15 dní, 90 dní) zasielania hlásení počas posledného roku – grafy, obrázky (**Príloha F**)
- ✓ Kvalita hlásení ICSR, kvalita PSUR
- ✓ Prehľad dodržiavania opatrení uvedených v RMP na minimalizáciu rizika
- ✓ Včasnosť predkladania bezpečnostných zmien
- ✓ Zoznam prehľadu ukazovateľov (**Príloha F**)



## System kvality

- ✓ Uchovávanie údajov a riadenie záznamov
- ✓ Všetky typy dokumentov používaných vo FV (SOP, písomné postupy, pracovné inštrukcie...)
- ✓ Školenia - kvalifikácia, školenia zamestnancov, záznamy o školení, plán školení
- ✓ Audity – plán auditov, zoznam vykonaných auditov, popis nápravných opatrení, termíny odstránenia nedostatkov (**Príloha G**)



## Prílohy I.

### Príloha A

- ✓ Zoznam úloh delegovaných QPPV
- ✓ CV QPPV

### Príloha B

- ✓ Zoznam zmlúv uzavretých s tretími stranami
- ✓ Kópie podpísaných zmlúv

### Príloha C

- ✓ Zoznam zdrojov bezpečnostných údajov
- ✓ Zoznam štúdií, registrov, podporných patientskych programov



## Prílohy II.

### Príloha D

- ✓ Systémy a databázy

### Príloha E

- ✓ Zoznam písomných postupov: číslo dokumentu, názov, dátum platnosti, typ dokumentu (napr. SOP, písomné postupy, pracovné inštrukcie)

### Príloha F

- ✓ Ukazovatele výkonnosti – grafy, obrázky – obdobie 1 rok

### Príloha G

- ✓ Plán auditov
- ✓ Zoznam vykonaných a ukončených auditov



## Prílohy III.

### Prílohy H

- ✓ Zoznam liekov, na ktoré sa vzťahuje PSMF (názov lieku, účinnej látky, členské štáty s platným povolením, registračné číslo, typ registračnej procedúry)

### Prílohy I

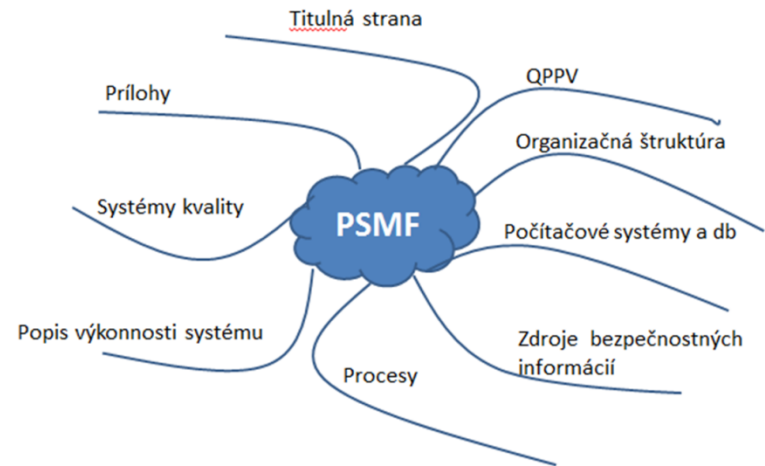
- ✓ Logbook - denník zmien PSMF (každá zmena obsahu uskutočnená počas posledných piatich rokov)



## Záver

### Hlavné zodpovednosti MAH voči PSMF

- ✓ Jeho Zriadenie
- ✓ Pravidelné udržiavanie jeho
  - ✓ Kvality
  - ✓ Presnosti
  - ✓ Aktuálnosti



**Do 2/21.7 2015 musia mať všetky lieky PSMF**

