

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ПО ВНЕДРЯВАНЕ НА НОВОТО ЛЕКАРСТВЕНО
ЗАКОНОДАТЕЛСТВО В ОБЛАСТТА НА ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА
БЕЗОПАСНОСТ(ПЛБ)

Последна актуализация - 18.05.2012 г.

1. От коя дата ИАЛ ще изисква изпращане на случаите НЛР директно към Европейската агенция по лекарствата без докладване в ИАЛ.

От датата, изчислена 6 месеца след установяването и обявяването на функционалността на базата данни EudraVigilance на Европейския съюз.

! В преходния период (от влизане в сила на новото законодателство до шест месеца след установяването и обявяването на функционалността на базата данни EudraVigilance на ЕС) съобщенията за сериозни нежелани лекарствени реакции от територията на България трябва да се изпращат до ИАЛ и до EudraVigilance.

2. От коя дата ИАЛ ще изисква изпращане на съобщения за сериозни нлр от пациенти.

Съобщенията за сериозни нлр, получени от пациенти ще се изискват от влизането в сила на новото законодателство – 1/21 юли 2012 г.

3. Къде трябва да се изпращат съобщенията по т. 2(сериозни от пациенти)

До установяване и оповестяване на функционалността на базата данни на ЕС и шест месеца след това до ИАЛ и до EudraVigilance . След изтичане на шест месеца от установяването и оповестяването на функционалността на базата данни на ЕС – само до EudraVigilance

4. От коя дата и къде ще се докладват случаите на НЛР, които не отговарят на определението за сериозни

ИАЛ няма да изисква подаване на тази информация в преходния период- до шест месеца след установяването и обявяването на функционалността на базата данни на ЕС. Тези случаи ще се докладват само към базата данни EudraVigilance на ЕС с начало шест месеца след установяването и обявяването на функционалността и.

5. Ще има ли изискване за местно лице, с отговорности по ПЛБ за България.

В проекта за промяна на ЗЛПХМ е предложено да има такава изискване.

6. Може ли от сега(преди 1/21юли 2012 г.) да започне подаване на съобщения за сериозни нежелани лекарствени реакции от територията на България към EudraVigilance.

ИАЛ приема този подход при условие, че е подадено официално уведомление за започване на подаване на съобщения за сериозни нлр от територията на България към EudraVigilance и е изпълнено условието същото съобщение да бъде подадено и към ИАЛ.

7. Как пациентите ще съумеят да определят кои реакции са сериозни и кои не са, когато според новото законодателство започнат регламентирано да докладват нежелани лекарствени реакции.

Пациентите ще докладват или на ИАЛ или на притежателите на разрешения за употреба(ПРУ), но не директно в EudraVigilance. Въпреки, че за тях ще бъдат изработени различни информационни материали, не се предполага те да определят напълно адекватно сериозността на реакцията. Оценката за сериозност ще бъде направена от този, който препраща реакцията към EudraVigilance (ИАЛ или ПРУ)

8. Как Притежателите на разрешения за употреба ще получават информация за получените в ИАЛ нежелани лекарствени реакции за техните лекарствени продукти от територията на България след влизане в сила на Европейското лекарствено законодателство.

Притежателите на разрешения за употреба ще имат достъп до тези данни посредством базата данни EudraVigilance(чл. 107а т.4 от Директива 2010 /84)

ИАЛ ще изпраща получените сериозни съобщения за НЛР на притежателите, докато те все още нямат достъп до цялата информация за съобщенията, касаещи техните лекарствени продукти в EudraVigilance .

9. На какъв език трябва да е написан и представен ПДБ

Въпросът има смисъл, ако лекарственият продукт е разрешен само в Р. България. В противен случай е очевидно, че той трябва да бъде разработен и на английски език или само на английски език.

За случаите на лекарствени продукти, разрешени за употреба само в Р. България, подаваните доклади могат да бъдат само на български език. Ако обаче след влизането в сила на новото законодателство и изтичането на 12 месеца от установяването и обявяването на функционалността на регистъра/репозитора за ПДБ, такъв лекарствен продукт има задължение да подава ПДБ(което в никакъв случай няма да бъде рутинна практика), той трябва да бъде изработен на английски език. Причината е, че такъв доклад се съхранява в репозитора на ЕМА, за да бъде предоставян на всички държави членки, на координационната група и на Комитетета за оценка на риска, следователно трябва да е четим за тях.

10.На какъв език трябва да бъде Резюмето на Системата за проследяване на лекарствена безопасност, което заменя подробното описание на системата.

В сила е основното правило – на езика на регулаторния орган, за когото е предназначено- на български, ако е предназначено само за ИАЛ и на английски, ако е предназначено и за други държави. За такива случаи ИАЛ ще приеме документа на английски, без да изисква задължително българска версия. Това важи с равна сила и за основната документация на системата (pharmacovigilance system master file).

11. Ще публикува ли ИАЛ съобщение за задължителната регистрация в EudraVigilance

ИАЛ не възнамерява да публикува това задължение, тъй като то произтича от Регламент 726/2004, допълнен от регламент 1235/2010 и не подлежи на дискусия, а на директно имплементиране.

12. Очаква ли се превод на български език на референтните източници, цитирани в консултацията

Документите, които представляват директиви и регламенти се превеждат и ще се превеждат на всички европейски езици. Това се отнася включително за Регламента за мерки за имплементиране и Делегирания акт на Европейската комисия. Всички документи, които представляват ръководства (guidelines) ще бъдат ползвани на английски език, но ако има национално решение за това те могат да бъдат преведени. ИАЛ няма да поеме ангажимент за такъв превод.

13. Основната документация на системата за ПЛБ може да бъде валидна за повече от един притежател.

По дефиниция Основната документация (pharmacovigilance system master file) представлява подробно описание на системата за проследяване на лекарствена безопасност, която притежателят на разрешението за употреба използва за един или повече разрешени за употреба лекарствени продукти(чл.1(15) Директива 2001/83.

В проекта на Добрата практика за Проследяване на лекарствената безопасност(GVP) е коментирана възможността системата за ПЛБ да бъде обща за няколко Притежателя на разрешения за употреба. От първостепенно значение в тези случаи е така създадената система да е подходяща и адекватна, за да може всеки от притежателите да изпълнява задълженията си за ПЛБ за всеки от продуктите, които представя. Необходимо е съществуването на договореност за всеки от партньорите в общата система за ПЛБ да поддържа съответните отдели на ОД. Всеки от притежателите трябва да има договорен достъп до системата. Съществуването на общата система за ПЛБ не променя основната отговорност на всеки от притежателите за изпълнение на задълженията по проследяване на безопасността.

14. Ще има ли изискване за подаване на хартиено копие на НЛР след като е изпратен електронен вариант.

Хартиено копие на съобщението на НЛР не се изисква от момента на стартиране на електронното подаване. Настоящата наредба 2 , докато е в сила, изисква уведомление за подадена по електронен път нежелана лекарствена реакция. След влизането в сила на новото законодателство, то няма да се изисква.

15. Ще има ли промяна на наредба №2

Да, такава промяна ще се наложи и в съдържанието и в обхвата на текстовете. По-конкретна информация може да предоставим след приемането на промените в ЗЛПХМ. Възможно е да отпадне необходимостта от наредба.

16. Как ще бъде имплементирано в националното законодателство изискването на чл. 102 от директива 2010/84 за отразяване на търговското име и партидният номер на всеки биологичен продукт, за който се съобщава НЛР

Считаме, че това изискване трябва да бъде имплементирано в ЗЛПХМ буквално, тъй като е от основно значение за проследяемостта на безопасността на биологични продукти

17. Ще има ли темплейт за документа „План за управление на риска”

Въпреки, че структурата на документа е уточнена, ще бъде предоставен темплейт. Очаква се това да стане през трето или четвърто тримесечие на 2012 г.

18. Ще се подават ли ПДБ за генерици след 21. 07. 2012

Ако разрешението за употреба е издадено при условие да се подават ПДБ или ако подаването на ПДБ за генерични продукти, съдържащи определени активни вещества е отразено в списъка с Европейски референтни дати(URD)

19. С отпадането на ПДБ за генерични продукти трябва да се промени изискването за участие в търговете само, ако са подадени такива доклади. Как ще стане това.

ИАЛ може да направи съобщение на интернет страницата си, ако това е необходимо и поискано от Притежателите на разрешения за употреба.

20. Трябва ли да се подава уведомление за прекратяване подаването на ПДБ

Не е необходимо такова уведомление, ако според новите изисквания за дадения продукт не се изисква ПДБ.

21. Ще бъде ли задължително определяне на местно лице по лекарствена безопасност и ще бъдат ли дефинирани неговите задължения

Да в проектът за изменение на ЗЛПХМ се предвижда това да бъде изискване. Минимални изисквания към лицето ще бъдат да изпълнява функцията на контакт с европейското QPPV. До каква степен местното лице ще допълва задълженията на европейското QPPV ще зависи от политиката на компанията притежател на разрешението за употреба.

22. Ще бъде ли реимбурсирано подаването на НЛР от медицински специалисти
Не

23. Ще има ли приоритетно подаване по чл. 57(2) на регламент 726. за лекарствени продукти по СР, MRP и DCP.

Нямаме информация за такова приоритизиране

24. Какво представлява Periodic Benefit/Risk Evaluation Report(PBRER)

PBRER- е стандартен модел за оценката на ползата и риска за разрешените за употреба лекарствени продукти. Ръководство за изработването му е създадено и предоставен за публична консултация документ ICHE2C(R2). PBRER е основата за изработване на ПДБ, който според новите изисквания е фокусиран върху оценката на ползата и риска, а не само на риска. Характерно е, че благодарение на структурата в модули на PBRER, последните могат гъвкаво да бъдат използвани за изработване на ПДБ, а някои от тях да станат част и от Периодичния доклад за развитие(DSUR) и Спецификацията за безопасност.

25. По какъв ред ще бъдат третираны неинтервенционални изпитвания, изискани регулаторно преди влизане в сила на новото законодателство, но за които протокол, промени в протокола и финален доклад ще бъдат подавани след влизане в сила на новото законодателство.

Новият ред важи за изпитвания, които са изискани след влизане в сила на новото законодателство. В описания случай, той няма да се прилага.

26. Ще бъде ли необходимо придружително писмо при предоставяне на ПДБ след влизане в сила на новото законодателство.

До изтичане на преходния период – 12 месеца след установяване и обявяване на функционалността на репозитора(регистъра), създаден от ЕМА, ПДБ ще се подават до ИАЛ с придружително писмо.

27. Кога трябва да бъдат пренесени изискванията за промяна на продуктова информация – кратка характеристика на продукта и листовка за включване на призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции и ако е приложимо черен символ

Сроковете за промяна на продуктова информация ще бъдат обявени заедно с предстоящото обявяване на одобрения макет на текстовете.

28. Кои промени в резюмето на системата за проследяване на лекарствена безопасност(модул 1.8.1.) ще изискват процедура по промяна след влизане в сила на новото законодателство.

Промяна ще бъде изисквана при смяна на Квалифицираното лице по лекарствена безопасност, или промяна на данните за контакт с него или при промяна на мястото, където се поддържа основната документация на системата(PSMF)