

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Zmiany w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii – transpozycja dyrektywy 2010/84/UE i rozporządzenia 1235/2010**

Agata Maciejczyk  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Cel zmian**

- Jasny podział ról i odpowiedzialności - problemy bezpieczeństwa rozstrzygane w oparciu o opinię nowego komitetu naukowego Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, we współpracy z CHMP i CMD(h)
- Podejmowanie jednakowych decyzji i wdrażanie ich w tym samym czasie w państwach członkowskich (pilna procedura unijna)
- Eliminacja powielania pracy (wspólne oceny, podział pracy między agencjami rejestracyjnymi)
- Szeroki dostęp do danych, w tym aktualnej informacji o zarejestrowanych lekach (strony internetowe)
- System Eudravigilance (punkt zbierania wszystkich danych o ndl zarejestrowanych w państwach członkowskich, baza do identyfikacji sygnałów, zbiór aktualnych informacji o lekach)

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Nowe podejście – nowa definicja**

- Działaniem niepożądanym produktu leczniczego (ndl) stosowanego u ludzi jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tego produktu leczniczego.
  - Ndl stosowanego zgodnie z zaaprobowanymi wskazaniami
  - Ndl stosowanego poza zaaprobowanymi wskazaniami (off-label use)
  - Ndl stosowanego w celach pozamedycznych
  - Ndl wynikające z nadużywania leku
  - Ndl wynikające z przedawkowania leku, zatrucia
  - Ndl wynikające z popełnienia błędu
  - Ndl wynikające z narażenia zawodowego

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Błąd w stosowaniu leku – Wytczne GVP**

- Błąd w stosowaniu leku – niezamierzony/nieumyślny błąd w przepisaniu, wydaniu lub podaniu produktu leczniczego, stosowanego pod kontrolą fachowego pracownika opieki zdrowotnej, pacjenta lub innej osoby (konsumenta)
- Konsument – osoba nie będąca fachowym pracownikiem opieki zdrowotnej – pacjenta, prawnik, znajomy, krewny, rodzic, dziecko pacjenta  
Fachowy pracownik opieki zdrowotnej – lekarz, dentysta, farmaceuta, pielęgniarka, coroner

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Zgłoszenia od pacjentów**

- Nadanie pacjentom uprawnień do zgłaszania niepożądanych działań leków
- Uzupełniające źródło informacji o leku
- Konieczność edukacji pacjentów
- Konieczność stworzenia systemu przyjaznego zgłaszaniu ndl
- Konieczność edukacji osób zbierających zgłoszenia od pacjentów

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

**Zwiększenie liczby zgłoszeń**

- Nowe typy zgłoszeń (nowa definicja)
- Zgłoszenia od pacjentów
- Zgłoszenia z badań porejestracyjnych
- Zgłoszenia z intensywnego monitorowania
- Dodatkowe wymagania dotyczące zgłoszeń o lekach biologicznych i biopodobnych
- Zgłoszenia ndl nie mających ciężkiego charakteru opisów pojedynczych przypadków
- Zgłoszenia ndl z krajów trzecich (ciężkie, do tej pory ciężkie i jednocześnie niespodziewane)

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Konieczność rozbudowy systemu

- Współpraca Urzędu z instytucjami -sanepidami, ośrodkami zatruc, ośrodkami uzależnień lekowych, rzecznikiem praw pacjenta, izbami lekarskimi, aptekarskimi itd.
- Obowiązek zachęcania fachowych pracowników opieki zdrowotnej do uczestnictwa w systemie zgłaszania ndl
- Obowiązek ułatwienia pacjentom zgłaszania ndl
- Obowiązek prowadzenia regularnego audytu własnego systemu i przekazywania jego rezultatów do Komisji Europejskiej – głównym celem zmian jest stworzenie skutecznego systemu nadzoru
- Zmiany jakościowe i ilościowe

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Badania porejestracyjne

- Istnieje możliwość nałożenia na podmiot odpowiedzialny obowiązku przeprowadzenia:
- porejestracyjnego badania bezpieczeństwa
- porejestracyjnego badania skuteczności (obawy dotyczące skuteczności, które można wyjaśnić dopiero po wprowadzeniu produktu do obrotu)
  - Obowiązek przeprowadzenia badania może zostać nałożony w momencie rejestracji produktu oraz w okresie po rejestracji
  - Art. 21 a, 22a Dyrektywy

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Intensywne monitorowanie

- Produktu z nową substancją czynną
- Produktu biologicznego
- Produktu biopodobnego
- Wybrane produkty np. te, które podlegają obowiązkowi przeprowadzenia badania
- Czarny symbol
- Informacja w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce
- Czas obserwacji 5 lat, może zostać przedłużony
- Wykaz/lista na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Baza danych Europejskiej Agencji Leków- system EudraVigilance

- Przekazywanie wszystkich zgłoszeń o niepożądanych działaniach produktów leczniczych zarejestrowanych w państwach członkowskich- zgłoszenia o ciężkich i nie-ciężkich ndl, zgłoszenia z państw członkowskich i z krajów trzecich
- Na podmioty odpowiedzialne nałożony obowiązek przekazywania ChPL i ich aktualizacji,
- baza PSUR i RMP, elektroniczne przekazywanie tych dokumentów, nowy format
- Wyszukiwanie sygnałów (nowych działań niepożądanych) na podstawie danych zgromadzonych w bazie

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Zwiększenie dostępności do informacji o lekach

- Strony internetowe
- Wymóg informowania o wszystkich danych, także tych związanych z zagrożeniami towarzyszącymi farmakoterapii. (Podmiot odpowiedzialny ma obowiązek informowania o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu w innym państwie wraz z uzasadnieniem tej decyzji, o zakazie lub ograniczeniu stosowania produktu, o pozytywnych i negatywnych wynikach badań klinicznych dotyczących produktu)

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Strona internetowa agencji narodowej

- Podanie do publicznej wiadomości co najmniej następujących danych:
- publiczne sprawozdanie oceniające ze streszczeniem
- charakterystyki produktów leczniczych i ulotki
- streszczenia planów zarządzania ryzykiem
- Informacje na temat sposobów zgłaszania ndl

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Strona internetowa Europejskiej Agencji Leków

- Agencja podaje do wiadomości publicznej co najmniej następujące informacje:
- Nazwiska członków komitetów, grupy koordynacyjnej wraz z ich kwalifikacjami i deklaracjami
- Porządek obrad i protokół każdego posiedzenia komitetowe oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- Streszczenia planów zarządzania ryzykiem
- Wykaz produktów leczniczych intensywnie monitorowanych
- Wykaz miejsc, w których znajduje się pełny opis systemu oraz dane kontaktowe do zgłaszania pytań dot. bezpieczeństwa farmakoterapii

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Strona internetowa Europejskiej Agencji Leków

- Informacje na temat sposobu zgłaszania ndl, formularze
- Unijne daty referencyjne i częstość składania okresowych raportów o bezpieczeństwie
- Protokoły i wyciągi z wyników badań porejestacyjnych
- Informacje o wszczęciu pilnej procedury
- Wnioski z ocen, zalecenia, opinie, decyzje podjęte przez komitety
- Art. 26 Rozporządzenia

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Rozwiązania na poziomie międzynarodowym

- Powołanie komitetu PRAC
- Nowe zadania grupy koordynacyjnej- zakres zadań poszerzony o rozpatrywanie kwestii bezpieczeństwa (ocena PSUR, decyzje o zawieszenie, zmianie, wycofaniu leku, zalecenia po badaniach)
- Mechanizmy unikania powielania pracy
- Wspólna ocena okresowych raportów o bezpieczeństwie, ujednolicona częstość i terminy przedstawiania dokumentów
- Pilna procedura unijna

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### Pilna procedura unijna

- Państwo członkowskie lub odpowiednio Komisja wszczynają procedurę w przypadku gdy niezbędne jest pilne działanie wynikające z oceny danych o bezpieczeństwie:
- gdy rozważa zawieszenie lub cofnięcie pozwolenia
- gdy rozważa zakazanie dostaw produktu leczniczego
- gdy rozważa odmowę przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
- gdy zostaje poinformowane przez podmiot odpowiedzialny o tym, że ze względów bezpieczeństwa przerwał wprowadzanie produktu do obrotu lub podjął działania w celu wycofania pozwolenia lub ma taki zamiar
- gdy uważa za konieczne dodanie nowego przeciwwskazania, zmniejszenie zalecanej dawki, ograniczenie wskazań

Art. 107i

www.urpl.gov.pl

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

### kontakt

- Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji
  - Tel. 22 49 21 300
  - Faks 22 49 21 309
  - Mail: agata.maciejczyk@urpl.gov.pl

www.urpl.gov.pl