

Kontrola Pharmacovigilance Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi

Submitted by marpie on Fri, 18/03/2016 - 12:04

Kontrola Pharmacovigilance

Kontrola systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (kontrola pharmacovigilance) ma na celu sprawdzenie, w jaki sposób podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych spełnia zobowiązania w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (pharmacovigilance) nakładane przepisami prawa polskiego oraz przepisami prawa Unii Europejskiej.

Podstawy kontroli

Kontrolę systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych przeprowadzają inspektorzy Departamentu Inspekcji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych na podstawie upoważnienia Prezes Urzędu, zgodnie z którym inspektorzy mogą:

- kontrolować podmioty odpowiedzialne w zakresie systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- żądać przedstawienia dokumentacji związanej z zapewnieniem funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych;
- żądać wyjaśnień dotyczących zapewnienia funkcjonowania systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

Kontrola PHV

Proces kontroli

Na kontrolę systemu monitorowania składa się między innymi weryfikacja dokumentacji systemu pharmacovigilance, rozmowy z odpowiedzialnymi pracownikami, w tym QPPV sprawdzenie baz danych oraz wgląd w mechanizmy postępowania w organizacji.

Kontrola

Kontrolę rozpoczyna spotkanie otwierające, które służy prezentacji zespołu inspektorów oraz wskazaniu celu i zakresu kontroli.

Zespół będzie potrzebował pomieszczenia/pokoju, w którym mógłby przeprowadzić rozmowy z odpowiednimi pracownikami oraz przejrzeć dokumentację systemową.

Ostatniego dnia kontroli podczas spotkania zamykającego zespół inspektorów przedstawia spostrzeżenia oraz opisuje ewentualne niezgodności w funkcjonowaniu systemu pharmacovigilance.

Jakich informacji inspektorzy oczekują od podmiotu podanego kontroli?

Przed rozpoczęciem kontroli podmiot odpowiedzialny proszony o przedstawienie kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (PSMF). Ponadto podmiot poddany kontroli powinien zapewnić inspektorom dostęp do dokumentacji związanej z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych (pharmacovigilance), między innymi:

- standardowe procedury postępowania, instrukcje robocze,
- zgłoszenia o pojedynczych przypadkach działań niepożądanych,
- okresowe raporty o bezpieczeństwie produktów leczniczych (PSUR)
- plany zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego
- zakresy obowiązków, CV oraz informacje na temat odbytych szkoleń dla osób związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych (pharmacovigilance)

Protokół z kontroli

Wyniki przeprowadzonej kontroli przedstawione są w protokole z kontroli, który przygotowany jest w terminie 30 dni od dnia zakończenia kontroli oraz niezwłocznie przekazywany Prezesowi URPLW MiPB do akceptacji. Zaakceptowany protokół przekazywany jest jako załącznik do Pisma przewodniego Prezesa URPLW MiPB listem poleconym za potwierdzeniem odbioru. Dodatkowo podmiot kontrolowany może otrzymać protokół z kontroli w formie elektronicznej w formacie PDF za pomocą poczty elektronicznej.

[Gradacja wraz z opisem nieprawidłowości w przypadku kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/815>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/DLM/gradacja%20nieprawilowosci_PhV_Hum.pdf