

Kontrola Pharmacovigilance Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Submitted by marpie on Fri, 18/03/2016 - 12:07

Kontrola Pharmacovigilance Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Kontrola systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych (kontrola pharmacovigilance) ma na celu sprawdzenie, w jaki sposób podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych 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 oraz rozmowy z odpowiedzialnymi pracownikami w tym QPPV i sprawdzenie baz danych.

Kontrola

Kontrolę rozpoczyna spotkanie otwierające, które służy prezentacji zespołu inspektorów oraz wskazaniu celu i zakresu kontroli. Na czas kontroli wskazane jest zapewnienie pomieszczenia/pokoju, w którym można by było przeprowadzić rozmowy z odpowiednimi pracownikami oraz przejrzeć dokumentację dot. systemu pharmacovigilance.

Ostatniego dnia kontroli inspektor prowadzący podsumowuje przebieg kontroli oraz przedstawia spostrzeżenia. Ponadto omawia proces związany z przygotowaniem protokołu i odpowiedzi podmiotu na zalecenia pokontrolne.

Jakich informacji inspektorzy oczekują od podmiotu podanego kontroli?

W trakcie kontroli weryfikacji podlegać będzie dokumentacja systemu pharmacovigilance oraz wszystkie miejsca związane z systemem monitorowania.

Podmiot powinien udostępnić między innymi:

- Skrócony opis systemu monitorowania,
- standardowe procedury postępowania, instrukcje robocze,
- zgłoszenia o pojedynczych przypadkach działań niepożądanych,
- okresowe raporty o bezpieczeństwie produktów leczniczych (PSUR),
- plany zarządzania ryzykiem dot. produktu leczniczego weterynaryjnego,
- zakresy obowiązków, CV oraz informacje na temat szkoleń 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 w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego 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.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/817>