

Модул 1 04.10.2024

Модул 1: Актуализация на фармаковиджилансе

На 4 октомври БАЛИ проведе Модул 1 на живо с над 80 участници. Участваха лектори и модератори от ИАЛ, индустрията и академичните среди.

Модератори: проф. Добриана Сиджимова, дмн зам. председател на БАЛИ; Проф. дмн Татяна Бенишева-Димитрова, председател на БАЛИ

Темите бяха посветени на

- Одити и инспекции на системите за фармаковиджилансе (PhV) и качество (QA),
- Управление на сигнали,
- Докладване на нежелани лекарствени реакции от медицинските специалисти,
- Промяна на статуса на изписване от ОТС към рецепта и обратно, който е пряко свързан с безопасността.

Активната дискусия и резюмета от самите презентации може запознаете в този документ.

Факултет на Модул 1 - 04.10.2024

Участвали в изготвяне на програмата, лектори и модератори виж на снимката Фиг1



Фиг 1 Модератори, лектори и участници в изготвяне на програмата



Лекция 1 Теодора Чачевска от Компания: Wörwag Pharma Bulgaria EOOD Актуализация на фармаковиджилансеа

Резюме на презентацията: Документът очертава основните елементи на системите за управление на качеството и фармаковиджилансеа, подчертавайки необходимостта от структурирани одити за осигуряване на съответствие с регулаторните стандарти. Обсъжда важността на качествената документация, подготовката за одит и ефективната комуникация по време на одити. Целта на тези одити е да се идентифицират и адресират несъответствия, които могат да повлияят на безопасността на пациентите и качеството на продукта.

Умения, които следва да се съобразяват по време на одити:

- Способност за документиране и подобряване на критични бизнес процеси
- Знания за регулаторните рамки и изисквания за съответствие
- Умения за провеждане на интервюта, събиране на данни и оценка на наблюдения
- Опит в подготовката на одитни планове и провеждане на задълбочени оценки
- Експертиза в планирането и проследяването на САРА

Цели на одитите и инспекциите при лекарствената безопасност :

- Проверка на съответствието със системите за управление на качеството и фармаковиджилансеа
- Оценка на ефективността на процесите за безопасност на лекарствата
- Идентифициране на области за подобрене с цел повишаване на безопасността на общественото здраве

Заклучение: Одитите служат като важен механизъм за осигуряване на интегритета на системите за управление на качеството и безопасността в фармацевтичната индустрия. Качеството на взаимодействието между одиторите и одитираните значително влияе на резултатите от одитите.

За повече информация моля, вижте документите на ЕМА и самата презентация на този линк: [Presentations all \(badibg.org\)](http://Presentations.all(badibg.org))

Процедури за инспекция на фармаковиджилансеа: образци и ръководства може да намерите на този сайт.

[Pharmacovigilance inspection procedures: human | European Medicines Agency \(EMA\) \(europa.eu\)](http://Pharmacovigilance.inspection.procedures:human|European.Medicines.Agency(EMA)(europa.eu))

2. Тема Управление на сигнали в фармаковиджилансеа и актуализация в фармаковиджилансеа



Презентатор: Марги Строкова

Обзор: Презентацията се фокусира върху актуализациите в практиките на фармаковиджилансеа, особено свързани с управлението на сигнали. Тя подчертава последните ревизии на Модул IX от Добри практики за фармаковиджилансе (GVP) и методологиите за идентифициране, валидиране и приоритизиране на сигнали за безопасност, произтичащи от лекарствени продукти.

Основни точки:

1. **Определение на сигнал:**
 - Нова информация относно потенциални рискове, неизвестни неблагоприятни реакции или промени в известни реакции, идентифицирани чрез различни източници на данни, като спонтанни доклади и клинични изпитвания.
2. **Процес на управление на сигнали:**
 - Включва идентификация, валидиране, приоритизация и оценка на потенциални сигнали за безопасност, последвани от възможни регулаторни действия, като промени в етикетирането на продукта или оттегляне от пазара.

Тема 2

3. **Ревизии в GVP Модул IX:**
 - Подобрени насоки за мерки за минимизиране на риска (RMM) и ефективността на тези инструменти.
 - Акцент върху резултатите, докладвани от пациентите, и смесените методи за оценка на сигналите.
4. **Регулаторни действия:**
 - В зависимост от значимостта на сигнала, действията могат да включват допълнителни изследвания, актуализации на етикетирането на продукта, временно спиране или оттегляне от пазара.

Заклучение:

Управлението на сигналите играе критична роля за гарантиране на безопасността на лекарствените продукти, с непрекъснат мониторинг и актуализации на регулаторните рамки,

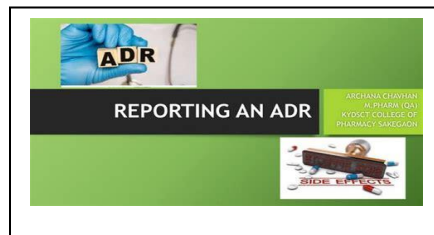
ръководещи оценката и смекчаването на потенциалните рискове. PRAC ги публикува ежемесечно.

За повече информация, моля, вижте презентацията на този линк [Presentations all \(badibg.org\)](http://Presentations.all(badibg.org))

И уебсайта на ЕМА

[Signal management | European Medicines Agency \(EMA\) \(europa.eu\)](http://Signal%20management%20|%20European%20Medicines%20Agency%20(EMA)%20(europa.eu))

3. Тема:Ефективно управление на процесите на фармакологична бдителност. Отношение на лекарите към докладването на нежелани лекарствени реакции в България.



Д-р Вили Тодорова Топалова от МУ София, ФОЗ, ч

Цел на презентацията: Да се анализират нагласите към докладването на предполагаеми нежелани лекарствени реакции (НЛР) от здравните специалисти в България, особено след пускане на пазара.

Ключови постижения:

- Проведе цялостни литературни прегледи и анализи на законодателството и практиките за фармакологична бдителност в България и ЕС.
- Разработени информационни материали, насочени към повишаване на осведомеността и съответствието сред доставчиците на здравни услуги относно докладването на НЛР.Methodology:

Обсъдени бяха проведени две проучвания:

- Доброволно, анонимно проучване с участието на 50 лекари и 18 медицински сестри в София.
- Национален въпросник, разпространен на 650 лекари в сътрудничество с Българския лекарски съюз.

Резултати:

- Осведоменост: 67.08% от лекарите признават ползите от докладването на нежелани лекарствени реакции (ADR) за безопасността на пациентите.
- Съответствие: 45% от анкетираните здравни специалисти съобщават за бариери пред докладването на ADR, включително липса на обучение и осведоменост.
- Образователна необходимост: 83.33% изразяват необходимостта от образователни програми за фармаковиджилансе и докладване на ADR. Допълнително обучение е необходимо, което може да бъде организирано на ниво университети, в организации на здравни специалисти и на събития на производствени компании от притежателите на разрешения за маркетинг.

Заклучения:

- Докладването на нежелани лекарствени реакции (ADR) от здравни специалисти в България е недостатъчно.
- Подобряване на практиките за фармаковиджилансе изисква засилени образователни инициативи и регулаторна подкрепа.

Приноси:

- Първа комплексна оценка на системата за фармаковиджилансе в България, подчертаваща ролите и отговорностите на здравните специалисти и техните НПО, с цел да ги обучи за правилата и необходимостта от докладване на лекарствени реакции.
- Препоръки за ежегодни обучителни сесии и създаване на кратки информационни брошури за улесняване на докладването на нежелани лекарствени реакции (ADR) в България

За повече информация, моля, разгледайте оригиналната публикация за това проучване в България: **и самата презентация на този линк:** [Presentations all \(badibg.org\)](https://www.badibg.org)

Източник на информацията

Attitude of medical doctors to adverse drug reactions reporting in Bulgaria, Pharmacia,

Volume 71, 2024, Pages 1-7, ISSN 0428-0296, <https://doi.org/10.3897/pharmacia.71.e115559>

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0428029624000507>)

4. Заглавие: Промяна на статуса на рецепта в ЕС

Презентатор: Доц. д-р Любина Тодорова, Българска агенция по лекарствата, ръководител на отдел „Разрешение за употреба“, представена тема: **Промяна на статуса на рецепта**

Презентацията обхваща регулаторната рамка за предписване и отпускане на фармацевтични продукти, като особено внимание се обръща на лекарствата изискващи рецепта, и на медикаментите без рецепта (ОТС) на база **на Наредба**.

НАРЕДБА № 3 ОТ 4 МАРТ 2008 Г. ЗА КРИТЕРИИТЕ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ И ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОМЯНА В КЛАСИФИКАЦИЯТА : МЗ Обн. ДВ. бр. 28 от 14 Март 2008 г. [НАРЕДБА № 3 ОТ 4 МАРТ 2008 Г \(bda.bg\)](https://www.bda.bg)

Тя разглежда критериите за класификация на медикаментите, основните регулации, които ръководят българското и европейското фармацевтично законодателство, както и влиянието върху безопасността на пациентите

1. Регулаторна рамка:

- a. Статусът на лекарствата, изискващи рецепта, се определя от националните власти на окончателния етап на оценка на документацията за разрешение за употреба.



- b. Няколко директиви и резолюции, включително Директива 2001/83/ЕО и Резолюция ResAP (2007)1, очертават стандартите за лекарства, изискващи рецепта, и безрецептни лекарства.

2. Класификация на лекарствата:

- a. Лекарствата се класифицират на тези, изискващи рецепта, които включват наркотични вещества и такива с значителни странични ефекти, и на тези, които могат да се отпускат без рецепта
- b. (ОТС). Специфични лекарства, като опиоидни аналгетици, се контролират чрез по-строги "зелени" или "жълти" рецепти, отразяващи техните потенциални рискове.

3. Предизвикателства в класификацията на безрецептни лекарства (ОТС):

- a. Продуктите без рецепта (ОТС) са изложени на рискове, включително неправилна употреба и взаимодействия между лекарства, което води до притеснения относно безопасността на пациентите.
 - b. Разширяването на списъка с ОТС лекарства може да осигури по-бърз достъп до медикаменти, но увеличава отговорността на потребителите да докладват нежелани ефекти.Регулаторни изменения:
4. Промените в статуса на отпускане на лекарства могат да настъпят при подновяване или с конкретни заявления (вариант тип II), подкрепени от клинични и безопасностни данни.
 5. Националното законодателство не позволява лекарства с двойствен статус, което води до преразглеждане на класификацията или стесняване на показанията за определени продукти.

Заклучение:

Регулаторната среда за генерични и безрецептни лекарства изисква внимателен баланс между подобряване на достъпността и осигуряване на безопасност, особено при разширяване на списъка с лекарства без рецепта. Националната регулаторна рамка, ръководена от европейските директиви, продължава да се развива, за да се справи с тези предизвикателства.

Българската агенция по лекарствата (БАЛ) е отговорна за промените в статуса на отпускане на лекарствата по рецепта.

За централно одобрените лекарствени продукти отговорността носи Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). През 2008 г. Европейската агенция по лекарствата препоръча първото превключване от само с рецепта към безрецептно лекарство за централно одобрен медикамент. <https://www.ema.europa.eu/en/news/european-medicines-agency-recommends-first-switch-prescription-only-non-prescription-centrally-authorized-medicine>

Вижте **и самата презентация на този линк:** [Presentations all \(badibg.org\)](https://www.badibg.org/Presentations-all)

Обобщението на информацията е
изготвено от екип на БАЛ
4.10.2024