

Защо е важно да сте част от обучението по одитите и инспекциите на системите за PV/QA, които ще се проведат на 4.10.2024 какво ще научите на този семинар и за кого е достъпно това обучение.

Одита на PV/QA системи: Одитите на системите за фармакологична бдителност (PV) и осигуряване на качеството (QA) са важна част от процеса на гарантиране на съответствието с регулаторните изисквания и вътрешните стандарти. Те включват систематично преглеждане на документи, процедури и практики с цел оценка на тяхната ефективност и съответствие. По време на одитите се идентифицират потенциални области за подобрене и се предоставят препоръки за коригиращи действия. Основната цел е да се гарантира, че процесите, свързани с PV и QA, функционират правилно и отговарят на нормативните стандарти.



Инспекции на PV/QA системи: Инспекциите на системите за PhV и QA, провеждани от регулаторни органи, са насочени към проверка на съответствието с изискванията за безопасност и качество на лекарствените продукти. Тези инспекции обикновено включват посещения на място, преглед на записи и интервюта с персонала. Основната цел на инспекциите е да се гарантира, че фармакологичната бдителност и процедурите за осигуряване на качеството са адекватно внедрени и поддържани. Нарушенията или несъответствията, открити по време на инспекциите, могат да доведат до предприемане на коригиращи действия и потенциални санкции, ако не бъдат отстранени навреме.

Ще чуете добри практики у нас и в ЕС на 4. октомври и ще обмените опит с колеги, като тези знания ще ви дадат възможност да се актуализирате вашите познания в тази насока и да получите сертификат, който ще ви го изискат при подобни одити или инспекции.



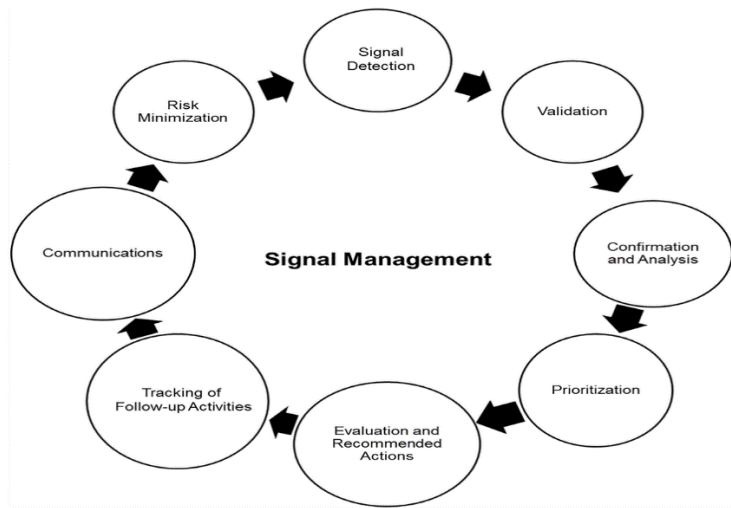
Фармакологична бдителност -



Фармакологичната бдителност (Pharmacovigilance, PhV) е динамична област, която непрекъснато се развива с цел гарантиране на безопасността на лекарствените продукти след тяхното пускане на пазара. Актуализациите в регулаторната рамка и новите технологични инструменти играят ключова роля за подобряване на процесите по наблюдение и събиране на данни за нежелани лекарствени реакции. Въвеждането на нови регламенти и ръководства от страна на ЕМА и други регулаторни органи насочват усилията към по-голяма прозрачност, по-бърза обработка на сигнали и подобро проследяване на безопасността на продуктите. Постоянното обучение на персонала и прилагането на съвременни системи за анализ на данни са важни елементи в този процес, които **ежегодно се изисква да бъдат покрити и да това се удостоверява със сертификати при инспекции и одити. Бъдете част от тези обучения и ще имате достъп до последна актуална информация**

Управление на сигнали Управлението на сигнали (Signal Management) е централен компонент на фармакологичната бдителност, който се фокусира върху идентифицирането, оценката и действието върху нови или променящи се рискове, свързани с лекарствените продукти. Този процес включва събиране и анализ на данни от различни източници – клинични изпитвания, постмаркетингови проучвания, спонтанни доклади за нежелани реакции и научна литература. След като бъде идентифициран потенциален сигнал, той се оценява за своята сериозност, честота и връзка с продукта, което може да доведе до промени

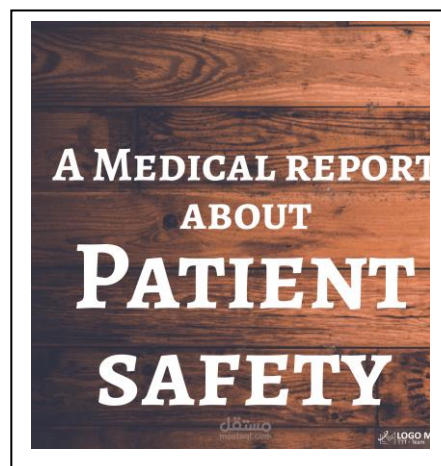
в информацията за безопасност, актуализиране на етикета или дори оттегляне на продукта от пазара.



Отношение на медицинските специалисти към докладването на нежелани лекарствени реакции в България

Докладването на нежелани лекарствени реакции (НЛР) е важен компонент на фармакологичната бдителност, но в България, както и в много други страни, отношението на лекарите към този процес остава предизвикателство.

Проучвания показват, че голяма част от медицинските специалисти в страната разпознават значението на докладването на НЛР, но реалното участие в този процес често е ограничено и ще чуете данни от едно конкретно проучване за страната до колко лекарите са запознати с докладването на нежелани лекарствени реакции.





Основните причини за недокладването включват:

Липса на време – Натриснатото натоварване в ежедневната практика на лекарите затруднява отделянето на време за попълване и изпращане на доклади за НЛР.

Недостатъчно познания за процедурата – Някои лекари не са напълно запознати с правилата за докладване или със самите механизми на докладване, което води до пасивност.

Промяна в статуса на предписване

Тази тема ще бъде представена от ИАЛ, ще чуете най-новите тенденции в тази област.

Промяната на статуса на предписване на лекарствен продукт представлява процес, при който медикамент, който е бил достъпен само по лекарско предписание (Rx), може да стане достъпен без рецепта (OTC) или обратно. Тази промяна се извършва въз основа на задълбочена оценка на безопасността, ефикасността и рисковете, свързани с употребата на продукта.



Основните фактори, които могат да доведат до промяна на статуса на предписване, включват:

1. **Нова информация за безопасността** – Когато се натрупат достатъчно данни, че продуктът е безопасен за по-широка употреба без постоянен медицински контрол, регулаторните органи могат да разрешат преминаването му към OTC категория.
2. **Честота и тежест на нежеланите реакции** – Ако даден продукт показва нисък риск от сериозни нежелани лекарствени реакции, неговият статус може да бъде променен, за да бъде по-достъпен.
3. **Нова клинична информация** – Нови проучвания и данни, свързани с ефикасността на продукта, също могат да подкрепят промяна в статуса му.

Процесът на промяна на предписвателния статус е строго регулиран и изисква одобрение от компетентните органи, като в България този процес се контролира от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Промяната може да окаже значително въздействие върху достъпа до медикаменти и тяхната безопасна употреба в обществото.