

# BIULETYN

## POLSKIEGO TOWARZYSTWA BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII

Celem niniejszego biuletynu jest ułatwienie członkom PTBFarm bezpośredniego dostępu do informacji z zakresu Pharmacovigilance, poprzez zastosowanie przejrzystej formy oraz linków do informacji udostępnianych przez różne agencje i instytucje. W redagowaniu samych informacji PTBFarm nie bierze bezpośredniego udziału. Ufamy, że ta forma przekazu pozwoli na efektywniejsze dotarcie do interesującej wiedzy.

### GŁÓWNY TEMAT WYDANIA – PODSUMOWANIE 2018 ROKU

#### [Leki stosowane u ludzi: najważniejsze wydarzenia 2018 roku](#)

EMA opublikowała przegląd swoich kluczowych rekomendacji z 2018 r. dotyczących rejestracji oraz monitorowania bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. W 2018 r. EMA zarekomendowała dopuszczenie do obrotu 84 leków. Spośród nich 42 miało w swoim składzie nową substancję czynną, która nigdy wcześniej nie była zarejestrowana w krajach Unii Europejskiej. Wiele z tych leków stanowi postęp w terapii. Leki te obejmują produkty dla dzieci, choroby rzadkie oraz zaawansowane terapie.

#### [Nadzór nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w 2018 roku - osiągnięcia oraz wyzwania](#)

#### ['What's new in Pharmacovigilance: QPPV update Issue 2'](#)

#### **Przedłużenie programu pilotażowego dotyczącego wykrywania sygnałów przez podmioty odpowiedzialne w EudraVigilance**

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zobowiązani są do ciągłego monitorowania danych zawartych w bazie EudraVigilance, a następnie informowania EMA i właściwych organów krajowych o zwalidowanych sygnałach wykrytych podczas jej monitorowania. Wytyczne dotyczące procesu zarządzania sygnałami w oparciu o dane zawarte w EudraVigilance są opisane w Module IX wytycznych dotyczących dobrych praktyk w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Guideline on good pharmacovigilance practices, GVP; Module IX Signal management, Rev. 1).

Aby usprawnić wdrażanie podmiotów odpowiedzialnych w monitorowanie danych zgromadzonych w systemie EudraVigilance, po konsultacji z Komisją Europejską, uzgodniono proces implementacji podzielony na kilka etapów. Program pilotażowy rozpoczął się w dniu 22 lutego 2018 r., koncentrując się na substancjach czynnych zawartych w "Wykazie substancji czynnych włączonych do programu pilotażowego, wykrywania sygnałów w bazie EudraVigilance przez podmioty odpowiedzialne".

#### Co nowego:

- Aby umożliwić nabywanie doświadczenia w realizacji tego procesu, program pilotażowy został przedłużony do lutego 2019 roku. Oznacza to, że aż do odwołania, tylko podmioty odpowiedzialne posiadające substancję czynną lub produkty zawierające połączenia substancji czynnych znajdujących się na "liście pilotażowej", dla tych substancji, będą musiały kontynuować wykrywanie sygnałów w systemie EudraVigilance.
- Do końca września 2019 r., na podstawie zebranego doświadczenia, Agencja opracuje sprawozdanie z pierwszego roku pilotażu. Istotnym elementem w dyskusji będzie doświadczenie zebrane przez zaangażowane w pilotaż podmioty odpowiedzialne.
- Do końca grudnia 2019 r. zainteresowane strony zostaną poinformowane o decyzji w sprawie następnego etapu realizacji programu, w tym informacje na temat zakresu włączonych produktów oraz daty wejścia w życie zaktualizowanego procesu.

# BIULETYN

## POLSKIEGO TOWARZYSTWA BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII

### NOWOŚCI / AKTUALIZACJE

[Europejska Agencja Leków doradza w kwestiach proceduralnych dotyczących działań po dopuszczeniu do obrotu leków zarejestrowanych w procedurze scentralizowanej](#)

[Zarząd EMA: najważniejsze wydarzenia ze spotkania które odbyły się w grudniu 2018 roku](#)

[Lista unijnych dat referencyjnych i częstości składania okresowych raportów o bezpieczeństwie \(PSUR\)](#)

[Zmienione wytyczne mające na celu wzmocnienie globalnego podejścia do opracowywania nowych leków przeciwbakteryjnych](#)

EMA opublikowała aktualizację swoich wytycznych dotyczących oceny leków przeznaczonych dla ludzi w leczeniu zakażeń bakteryjnych przedstawionych do sześciomiesięcznych konsultacji publicznych. Zainteresowane strony mogą wysłać swoje uwagi do dnia 31 lipca 2019 r. na adres [idwpsecretariat@ema.europa.eu](mailto:idwpsecretariat@ema.europa.eu), korzystając z udostępnionego szablonu dokumentu Microsoft Office.

[Anonimizacja danych - kluczowy czynnik udostępniania danych klinicznych - sprawozdanie z warsztatów](#)

EMA gościła wiele zainteresowanych stron na warsztatach dotyczących anonimizacji danych, które odbyły się w dniach 30 listopada oraz 1 grudnia 2017 r. Warsztaty zostały zorganizowane wraz z Centrum MRCT (Brigham and Women's Hospital and Harvard University, USA). Proaktywne udostępnianie danych z badań klinicznych było od dawna kluczowym celem strategicznym EMA, którego wyrazem było opublikowanie w 2014 r. Polityki 0070. Rezultatem publikacji było utworzenie specjalnego portalu, zapewniającego dostęp do ponad 6650 dokumentów. W trakcie warsztatów sprawdzano w jaki sposób można dokonać anonimizacji danych z badań klinicznych uzyskanych z międzynarodowych źródeł, zachowując jednocześnie ich naukową użyteczność, aby zapewnić korzyści dla dobra publicznego. Sprawozdanie z warsztatów jest dostępne na stronie internetowej EMA i daje wyraz poparcia dla globalnych ram anonimizacji, które są w stanie sprostać różnorodnym międzynarodowym wymogom prawnym, uwytłumiają zastosowaną metodologię i oceniają obecne i przyszłe ryzyko ponownej identyfikacji danych. Jest to niezbędne, aby budować zaufanie pacjentów i społeczeństwa, oraz zapewniać odpowiedzialność za ten proces.

[Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych](#)

W dniu 29 listopada opublikowano nową Ustawę z dnia 4 października 2018 roku o produktach kosmetycznych. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2019 r., z wyjątkiem art. 62 ust. 1, który wchodzi w życie z dniem 12 lipca 2020 r.

[Zaktualizowana baza utworzona przez EMA na podstawie Art. 57](#)

[Lista produktów którym przyznano dostęp do systemu PRIME](#)

PRIME to program opracowany przez EMA w celu zwiększenia wsparcia dla rozwoju leków, ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby medyczne. Ten dobrowolny program opiera się na intensywnych kontaktach i wczesnym dialogu przeprowadzonym z twórcami obiecujących leków, tak aby zoptymalizować plany rozwoju leków oraz przyspieszyć ich ocenę, które spowodują jak najwcześniejsze dotarcie tych leków do pacjentów.

# BIULETYN

## POLSKIEGO TOWARZYSTWA BEZPIECZNEJ FARMAKOTERAPII

### WYTYCZNE / ZALECENIA / PROBLEMY TECHNICZNE / INNE

#### [Pytania i odpowiedzi dotyczące procesu zarządzania sygnałami](#)

Europejska Agencja Leków zaktualizowała dokument, który odpowiada na pytania dotyczące procesu zarządzania sygnałami.

#### [Odpowiedzi na pytania otrzymane od zainteresowanych stron dotyczące uruchomienia systemu EudraVigilance](#)

Europejska Agencja Leków zaktualizowała dokument, który zawiera odpowiedzi na pytania otrzymane od zainteresowanych stron dotyczące uruchomienia systemu EudraVigilance.

#### [Dokumenty dotyczące rejestracji w systemie EudraVigilance](#)

#### [Pierwsza aktualizacja instrukcji rejestracji w systemie EudraVigilance](#)

#### [Często zadawane pytania dotyczące rejestracji w systemie EudraVigilance](#)

#### [Lista leków objętych dodatkowym monitorowaniem](#)

Europejska Agencja Leków zaktualizowała dokument, który zawiera listę leków objętych dodatkowym monitorowaniem.

#### [Leki zawierające kwasy omega-3 - procedura wyjaśniająca z Art. 31](#)

EMA doszła do wniosku, iż leki zawierające kwasy tłuszczowe omega-3 nie są skuteczne w zapobieganiu dalszym problemom kardiologicznym oraz problemom związanymi z naczyniami krwionośnymi u pacjentów po zawale mięśnia sercowego. Wnioski, oparte na przeglądzie wieloletnich danych, oznaczają, że leki te nie będą już dopuszczone do takiego stosowania.

#### [Aktualizacja w zakresie przeprowadzki EMA](#)

#### [Jak zgłaszać wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w sytuacji braku porozumienia pomiędzy UK i EU](#)

Jeśli Wielka Brytania opuści Unię Europejską bez porozumienia, wówczas Wielka Brytania przestanie być częścią europejskiego rynku leków oraz unijnych sieci regulacyjnych, w tym rozwiązań technologicznych a wszelkie zgłoszenia dotyczące leków będą musiały być składane bezpośrednio do lokalnej agencji MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency).

**Zachęcamy do aktywnego udziału w projektach PTBFarm**  
Jesteś zainteresowana/y? -> Napisz na adres: [biuro@ptbfarm.pl](mailto:biuro@ptbfarm.pl)