**ПРИЛОГ 1.**

**Садржај документа Детаљан опис система фармаковигиланце (DDPS)**

Детаљан опис система фармаковигиланце укључује податке глобалног и локалног система који могу чинити део Детаљног описа система фармаковигиланце израђеног од стране произвођача, односно Детаљног описа система фармаковигиланце подносиоца захтева, односно носиоца дозволе за лек у Републици Србији.

Делови Детаљног описа система фармаковигиланце су следећи:

1. Подаци о одговорном лицу за фармаковигиланцу носиоца дозволе за лек у Републици Србији:

- сажет опис послова одговорног лица за фармаковигиланцу,

- опис система подршке у случају одсутности одговорног лица за фармаковигиланцу,

- Додатак 1 у коме ће се приложити: биографија одговорног лица за фармаковигиланцу, биографија заменика одговорног лица за фармаковигиланцу и контакт подаци одговорног лица за фармаковигиланцу и система подршке (адреса, телефон, мобилни телефон, e-mail адреса и сл.) који морају бити идентични са контакт подацима предатим приликом пријаве одговорног лица за фармаковигиланцу и његовог заменика Агенцији;

2. Организација система фармаковигиланце:

- назив и седиште глобалног одељења за фармаковигиланцу,

- места доступности свих података фармаковигиланце (појединачни случајеви нежељених реакција на лек, PSUR-ова и глобалних података фармаковигиланце),

- шематски приказ организацијских јединица система фармаковигиланце уз кратко навођење послова које одређена јединица обавља, укључујући уговором везане организације,

- шематски приказ тока обраде и пријављивања појединачних случајева нежељених реакција на лек, PSUR-ова и осталих података фармаковигиланце (приказати везу извештач-глобално одељење-носилац дозволе за лек-Агенција);

Напомена: делове Детаљног описа система фармаковигиланце из тач. 1. и 2. овог прилога описује носилац дозволе за лек у Републици Србији.

3. Документовани поступци:

Потребно је навести за које од следећих послова постоје писани поступци:

- послови одговорног лица за фармаковигиланцу у Републици Србији и систем подршке у случају одсутности одговорног лица,

- прикупљање, обрада, контрола квалитета, кодирање, класификација, медицинска процена и пријављивање појединачних случајева нежељених реакција на лек (одвојено за локалне, а одвојено за пријаве нежељених реакција на лек из других земаља),

- тражење додатних података за пријављене нежељене реакције на лек,

- откривање дупликата пријава нежељених реакција на лек,

- поступак хитног пријављивања нежељених реакција на лек,

- припрема, обрада, контрола квалитета, процена и достављање PSUR-ова,

- континуирано праћење безбедносних профила лекова (откривање сигнала, процена односа ризика и користи примене лека, обавештавање регулаторних тела и здравствених радника о променама у безбедносном профилу лека и сл.),

- веза између безбедности и примене лека и неисправности у квалитету лека,

- одговор на захтеве регулаторних тела,

- поступање у случају хитних безбедносних мера и измена дозволе за лек на основу података о безбедности примене лека,

- извршавање захтева регулаторних тела,

- употреба базе података и других система бележења података,

- унутрашњи надзор система фармаковигиланце,

- обучавање запослених,

- архивирање;

4. Базе података

Попис главних база података, њихова локација и кратки опис (комерцијална база или локално развијена база), начин валидације;

5. Уговорни односи

Навођење главних уговорних односа везаних за фармаковигиланцу. Опис система треба да садржи: улоге уговорних партнера, заједнички маркетинг, одговорну особу за фармаковигиланцу, хитне пријаве нежељених реакција на лек, вођење базе нежељених реакција на лек, процену односа ризика и користи и израду PSUR-ова.

С обзиром да се подаци о уговорним партнерима могу разликовати за сваки готов лек, носилац дозволе за лек у Републици Србији податке о уговорним партнерима треба да прикаже у облику додатка Детаљном опису система фармаковигиланце за сваки појединачни захтев, који у поступку издавања дозволе за лек, односно измене и допуне, односно обнове дозволе за лек, прилаже уз Модул 1, тачка 1.8.1.

6. Едукација запослених

Потребно је описати садржај едукације и навести где се архивирају записи о обуци, биографије и описи послова. Обуку о фармаковигиланци требало би да прођу не само запослени који се непосредно баве фармаковигиланцом, већ и сви запослени који учествују у продаји, односно промоцији лекова носиоца дозволе.

7. Документација

Потребно је направити опис локације оригиналних докумената (пријаве нежељених реакција од Агенције, од здравствених радника, записи са састанака и сл.), укључујући и њихово архивирање.

8. Систем обезбеђења квалитета

Укратко описати систем обезбеђења квалитета који надзире систем фармаковигиланце, укључујући и надзор уговорних организација.

9. Пратећа документација

Детаљан опис система фармаковигиланце треба да покаже да такав систем постоји и да је адекватно томе документован. Пратећа документација се не прилаже (СОП и сл.), али она мора бити доступна и, на захтев Агенције, достављена.

За поједине лекове уз Детаљан опис система фармаковигиланце потребно је приложити додатак детаљном опису система фармаковигиланце ако се неки поступци односе само на одређени лек. Додатак се предаје приликом предаје захтева за добијање дозволе за лек, односно измене и допуне, односно обнове дозволе за лек уз Модул 1, тачка 1.8.1.

У изради локалног описа система фармаковигиланце подносилац захтева у појединим тачкама локалног плана може се позвати на глобални, како се не би преписивали делови који су садржани у глобалном плану.