https://archiwum.gif.gov.pl/pl/decyzje-i-komunikaty/komunikaty/1075,KOMUNIKAT-GLOWNEGO-INSPEKTORA-FARMACEUTYCZNEGO.html
25.04.2024, 19:20

09.10.2017

KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

w sprawie informacji przedstawianych w zgłoszeniu wady jakościowej produktu leczniczego lub podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego stosowanego u ludzi przez podmioty odpowiedzialne, importerów równoległych, wytwórców lub importerów produktów leczniczych

Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia wytyczne w sprawie zgłaszania wady jakościowej produktu leczniczego lub podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego, przez podmioty odpowiedzialne, importerów równoległych oraz wytwórców lub importerów produktów leczniczych.

Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy zgłaszać wady jakościowe, które mogą być przyczyną wycofania produktu lub decyzji podmiotu o ograniczeniu dostaw.

O wadzie jakościowej lub podejrzeniu wady jakościowej należy powiadomić Głównego Inspektora Farmaceutycznego, kiedy dostępne informacje potwierdzą wykrycie problemu i kiedy wstępna ocena potencjalnego ryzyka dla ludzi wykaże, że może to skutkować, koniecznością podjęcia działań w odniesieniu do serii produktów leczniczych znajdujących się na rynku. Takie powiadomienie powinno mieć miejsce niezwłocznie (w ciągu jednego dnia roboczego).

Zgłoszenie wady jakościowej produktu leczniczego lub podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego powinny zawierać, o ile to możliwe, następujące dane i informacje:

1. Dane identyfikacyjne produktu leczniczego w oparciu o zapisy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: nazwę handlową produktu leczniczego (na każdym rynku dystrybucji), nazwę substancji czynnej, postać farmaceutyczną, dawkę, wielkość opakowania, kod EAN.

2. Dane jednoznacznie identyfikujące serię produktu leczniczego: numer/numery serii (jeśli wada jakościowa dotyczy produktu luzem lub produktu pośredniego pakowanego pod różnymi numerami serii), termin ważności.

3. Nazwę wytwórcy i miejsca wytwarzania w tym przepakowania (jeśli dotyczy), miejsce fizycznego importu produktu leczniczego z kraju trzeciego (jeśli dotyczy), wskazanie nazwy wytwórcy i miejsca certyfikacji serii (jeśli jest inne niż miejsce wytwarzania lub miejsce importu).

4. Dane identyfikujące obszar dostępności produktu leczniczego: państwo/państwa dystrybucji z odniesieniem do numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/pozwolenia na import równoległy albo dystrybucję równoległą i wskazaniem podmiotu odpowiedzialnego/importera równoległego, wielkość serii wprowadzonej do obrotu w podanym państwie; okres dystrybucji serii na każdym rynku lub data wprowadzenia serii do obrotu, inne istotne informacje dotyczące dystrybucji np. dystrybucja tylko do szpitali.

5. Informacje na temat wady jakościowej zawierające m.in.:

- opis stwierdzonej wady;

- wskazanie miejsca i okoliczności wykrycia wady jakościowej;

- raport oceny bezpieczeństwa dla pacjenta wraz z CV eksperta;

- opis wyniku poza specyfikacją (nazwa parametru i wynik z podaniem wymagań specyfikacji, jeśli dotyczy);

Ponadto dla wyniku poza specyfikacją, który został wykryty podczas badań stabilności należy podać punkt czasowy (miesiąc przechowywania), w którym wykryto wadę i datę badania, a w zgłoszeniu negatywnego trendu w badaniu stabilności - punkt czasowy, w którym wykryto negatywny trend i wyniki z wcześniejszych badań wraz z ekstrapolacją wyników do końca terminu ważności zgodnie z odpowiednimi wytycznymi ICH.

- określenie przyczyny/przyczyn pierwotnych wady jakościowej, jeśli jest znana lub planowane działania w zakresie dochodzenia przyczyny pierwotnej;

- raport oceny ryzyka z określeniem do metodologii badania i skali oceny, oraz ocena ryzyka wystąpienia wady w innych seriach lub innych produktach leczniczych;

W przypadku zidentyfikowania serii lub innych produktów leczniczych podejrzanych o wystąpienie wady jakościowej dołączenie ich wykazu zgodnie z pkt 1-4.

6. Dodatkowe istotne informacje np. ocena dostępności produktu w państwie/państwach przeznaczenia, warunki przechowywania produktu leczniczego, informacja o powiadomieniu właściwej agencji w państwach dystrybucji i wytwarzania.

PLIKI DO POBRANIA

KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO (pdf,173.34 KB)