

## **Dosarul standard al serviciului de farmacovigilență de la deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dosarul standard al serviciului de farmacovigilență de la deținătorul autorizației de punere pe piață (DSSFDAPP) trebuie să prezinte o scurtă descriere pentru fiecare dintre capitolele prezentei anexe. Unde este cazul, se va anexa documentație suplimentară explicativă.

### **1. Informații generale**

1.1. Scurtă descriere a serviciului de farmacovigilență de la deținătorul autorizației de punere pe piață

1.2. Produsele pentru care deținătorul respectiv are autorizații de punere pe piață (APP) în România

1.3. Produsele de investigat ale deținătorului respectiv, care sunt incluse în studii clinice efectuate în România

### **2. Descrierea activităților-cheie în domeniul farmacovigilenței, efectuate de deținătorul autorizației de punere pe piață:**

2.1. Modul de colectare a datelor privind reacțiile adverse suspectate, raportate personalului companiei și reprezentanților medicali

2.2. Modul de transmitere a fișelor de reacții adverse suspectate la Agenția Națională a Medicamentului (ANM)

2.3. Modul de evaluare științifică a datelor culese și elaborarea rapoartelor pentru Centrul Național de Farmacovigilență

2.4. Modul de informare a medicilor și a ANM cu privire la siguranța medicamentelor autorizate de punere pe piață în România

2.5. Modul de întocmire a raportului periodic actualizat privind siguranța medicamentului

2.6. Modul de punere în acord a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) cu informațiile din raportul periodic actualizat privind siguranța medicamentului

2.7. Modul de instruire a persoanelor implicate în colectarea datelor de farmacovigilență

2.8. Modul de culegere a informațiilor despre farmacovigilență după autorizarea de punere pe piață a medicamentelor (studiile de siguranță postmarketing)

### **3. Documentație**

3.1. Instrucțiuni privind pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor necesare activității de farmacovigilență

3.2. Scurtă descriere a tuturor documentelor referitoare la activitatea de farmacovigilență (fișa de raportare a reacțiilor adverse, rapoarte diverse, înregistrări, proceduri standard de operare)

#### **4. Personal**

4.1. Organigrama serviciului de farmacovigilență, evidențiind organizarea, responsabilitățile și relațiile în cadrul organizației

4.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie:

- persoana calificată în farmacovigilență
- persoana de contact pentru retragere/blocare de produs în cazul unei probleme de siguranță/raport beneficiu-risc insuficient dovedite

4.3. Prezentarea generală a planurilor de instruire și a modului în care sunt păstrate înregistrările aferente

#### **5. Local și utilități**

5.1. Scurtă descriere a localului

5.2. Scurtă descriere a modalităților de arhivare și a locației documentelor relevante pentru farmacovigilență

5.3. Scurtă descriere a sistemelor computerizate folosite pentru activitatea de farmacovigilență, inclusiv a stadiului de validare a acestora

#### **6. Contracte**

Descrierea contractelor de co-marketing, cu detalierea prevederilor referitoare la farmacovigilență în România (identificarea deținătorului autorizației de punere pe piață, identificarea responsabilului cu farmacovigilența pentru produsele pentru care există contract de co-marketing)

#### **7. Sistemul de management al calității**

Descrierea sistemului de management al calității (inclusiv o listă a procedurilor standard de operare generale și specifice, a modului de organizare a auditului intern și a modului de efectuare a analizei statistice)