

La nuova legislazione sulla Farmacovigilanza

Il sistema di qualità di farmacovigilanza in AIFA

Pietro Erba

Roma, 13 settembre 2012



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

| Interessi nell'industria farmaceutica | NO | Attualmente | Precedenti 2 anni | Da oltre 2 a 5 anni precedenti | Oltre 5 anni precedenti (facoltativo) |
|---------------------------------------|----|-------------|-------------------|--------------------------------|---------------------------------------|
| Interessi diretti: | | | | | |
| Impiego in una società | | | x | | |
| Consulenza per una società | x | | | | |
| Consulente strategico per una società | x | | | | |
| Interessi finanziari | x | | | | |
| Titolarietà di un brevetto | x | | | | |
| Interessi indiretti: | | | | | |
| Sperimentatore principale | x | | | | |
| Sperimentatore | x | | | | |
| Sovvenzioni o altri fondi finanziari | x | | | | |

* **Pietro Erba**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 26.01.2012 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 20.03.2012 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso





Il sistema di qualità di Farmacovigilanza in AIFA

- Riferimenti normativi
- Introduzione Sistema di qualità
- Indicatori di prestazione
- Gestione delle risorse umane - formazione
- Gestione delle conformità
- Registrazioni e conservazione dei dati
- Audit

Riferimenti normativi

- Regolamento (EU) 1235/2010
- Direttiva 2010/84/EU
- Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012
(Implementation regulation –IR)
- + Guideline on good pharmacovigilance practises (GVP)
 - Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems
 - Module IV – Pharmacovigilance audits

Riferimenti normativi

Direttiva 2010/84/EU, Articolo 108

“Al fine di armonizzare lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza di cui alla presente direttiva, la Commissione adotta misure di esecuzione [...]

b) requisiti minimi per il sistema di qualità per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza da parte delle autorità nazionali competenti e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;”



Il sistema di qualità di Farmacovigilanza in AIFA

- Riferimenti normativi
- Introduzione Sistema di qualità
- Indicatori di prestazione
- Gestione delle risorse umane - formazione
- Gestione delle conformità
- Registrazioni e conservazione dei dati
- Audit

Sistema di qualità



Articolo 8 – IR (UE) 520/2012

1. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, l'autorità competente nazionale e l'agenzia stabiliscono e utilizzano per lo svolgimento delle loro attività di farmacovigilanza un sistema di qualità adeguato ed efficace.



Sistema di qualità



Articolo 8 – IR (UE) 520/2012

2. Il sistema di qualità copre la struttura organizzativa, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse, la gestione appropriata delle risorse, la gestione della conformità e la gestione delle registrazioni.

**GVP Annex 1
Definitions**



Sistema di qualità



Articolo 8 – IR (UE) 520/2012

3. Il sistema di qualità si basa su:

- pianificazione
- aderenza alla qualità
- controllo e assicurazione della qualità
- miglioramenti della qualità



Sistema di qualità



Articolo 8 – IR (UE) 520/2012

Tutti gli elementi, i requisiti e le disposizioni adottati per il sistema di qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato in forma di regole e procedure scritte,

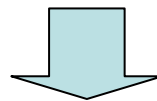
quali piani di qualità, manuali di qualità e registrazioni di qualità.



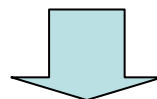
Sistema di Qualità in AIFA



Manuale di qualità AIFA



Manuale di qualità di Farmacovigilanza



POS

Archiviati in cartaceo e nel sistema informatico della qualità
(NSIS) come pdf



Sistema di qualità in AIFA



Manuale della qualità Farmacovigilanza

Il Manuale della Qualità (MQAIFA FV) è stato redatto con l'obiettivo di definire la politica per la qualità della farmacovigilanza in AIFA e contiene una sintetica enunciazione dell'insieme delle regole, dei metodi, delle procedure e dei processi specifici per raggiungere i relativi obiettivi.



Sistema di Farmacovigilanza

- Insieme attività FV → organizzazione per ATC (segnalazioni, Rinnovi, PSUR, RMP, Materiale Educ., NUI, RA, DHPC ecc.)
- Signal management vaccini
- Signal management farmaci
- Fondi FV
- PRAC
- FV in sperimentazione clinica
- Sistema di qualità
- Unità GPvP



Il sistema di qualità di Farmacovigilanza in AIFA

- Riferimenti normativi
- Introduzione Sistema di qualità
- Indicatori di prestazione
- Gestione delle risorse umane - formazione
- Gestione delle conformità
- Registrazioni e conservazione dei dati
- Audit

Indicatori di prestazione



Articolo 9 – IR (UE) 520/2012

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, le autorità competenti nazionali e l'agenzia possono utilizzare indicatori di prestazione per monitorare in modo continuo lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza.

[...]

Indicatori di prestazione



GVP MODULE I.B.12

- Revisione del sistema da parte dei responsabili
- Audits
- Monitoraggio delle conformità
- Valutazione dell'efficacia delle azioni prese sui medicinali al fine di minimizzare i rischi d'uso

AIFA

- Continua
- Audit interni ed esterni
- Vedi Gestione conformità
- Es. monitoraggio reazioni, consumi, ecc.



Il sistema di qualità di Farmacovigilanza in AIFA

- Riferimenti normativi
- Introduzione Sistema di qualità
- Indicatori di prestazione
- Gestione delle risorse umane - formazione
- Gestione delle conformità
- Registrazioni e conservazione dei dati
- Audit

Gestione delle risorse umane - formazione

Articolo 14 – IR (UE) 520/2012



Personale qualificato e addestrato

- Chiara distribuzione dei compiti e responsabilità
- Il personale riceve formazione iniziale e continua

Gestione delle risorse umane - formazione

Articolo 14 – IR (UE) 520/2012



Piani e registrazioni della formazione

- Per documentare, mantenere e sviluppare le competenze
- disponibili in caso di audit
- Istruzioni adeguate sulle procedure in caso di urgenza

Gestione delle risorse umane - formazione

GVP MODULE I.B.7

- Initial and continued training
- Training plans
- Documentazione per mantenere e sviluppare le competenze
- Training per staff non-FV ma con possibile impatto

AIFA



- Tutor
- Elenco a inizio anno con tutti i seminari e corsi di aggiornamento
- Data Base FV
- Partecipazioni di colleghi AIFA a seminari organizzati dall'Area di FV



Il sistema di qualità di Farmacovigilanza in AIFA

- Riferimenti normativi
- Introduzione Sistema di qualità
- Indicatori di prestazione
- Gestione delle risorse umane - formazione
- Gestione delle conformità
- Registrazioni e conservazione dei dati
- Audit

Gestione delle (non) conformità



Articolo 15 – IR (UE) 520/2012

- Assicurare la valutazione della qualità e completezza dei dati di FV presentati
- Assicurare la valutazione e l'elaborazione dei dati di FV nelle timelines
- Assicurare l'indipendenza nello svolgimento delle attività di FV
- Stabilire una comunicazione efficace con tutti gli stakeholders
- Reciproca informazione tra NCA, EMA e Commissione
- Stabilire procedure per la raccolta e la registrazione di tutte le sospette reazioni avverse che si verificano sul territorio



Gestione delle (non) conformità



GVP MOD. I.B.9.2

- Assicurare la valutazione della qualità e completezza dei dati di FV presentati
- Valutazione e l'elaborazione dei dati nelle timelines
- Indipendenza attività di FV
- Stabilire una comunicazione efficace
- Reciproca informazione tra NCA, EMA e Commissione
- Stabilire procedure per la raccolta e la registrazione di tutte le sospette reazioni avverse che si verificano sul territorio

AIFA

- Competenze (banche dati, supporto dei senior, interazione con expertise AIFA)
- Rispetto dei tempi delle procedure europee
- Multicanale
- Coordinamento
- RNF (accordi con Regioni)



Il sistema di qualità di Farmacovigilanza in AIFA

- Riferimenti normativi
- Introduzione Sistema di qualità
- Indicatori di prestazione
- Gestione delle risorse umane - formazione
- Gestione delle conformità
- Registrazioni e conservazione dei dati
- Audit

Registrazioni e conservazione dei dati



Articolo 16 – IR (UE) 520/2012

- Registrazione di tutte le informazioni di FV
→ comunicazione, interpretazione, verifica
- Predisposizione di un sistema di gestione delle registrazioni
→ Raccolta, reperimento, tracciabilità

Registrazioni e conservazione dei dati



Articolo 16– IR (UE) 520/2012

- Documenti essenziali che descrivono il sistema di FV da conservare per 5 anni
- Dati e documenti relativi ai singoli medicinali
Da conservare fino a che il medicinale è autorizzato + 10 aa seguenti la scadenza dell'AIC



Registrazioni e conservazione dei dati



GVP MODULE I.B.10

- Registrazione di tutte le informazioni di FV
- Predisposizione di un sistema di gestione delle registrazioni
- Conservazione doc essenziali sistema di FV
- Conservazione dati medicinali

AIFA

- Registrazione e conservazione
- Protocollo
- Archiviazione centrale e periferica
- Sì



Il sistema di qualità di Farmacovigilanza in AIFA

- Riferimenti normativi
- Introduzione Sistema di qualità
- Indicatori di prestazione
- Gestione delle risorse umane - formazione
- Gestione delle conformità
- Registrazioni e conservazione dei dati
- Audit

Audit

Articolo 17 – IR (UE) 520/2012

Basati sui rischi
per assicurare la conformità del sistema di qualità ai
requisiti stabiliti

- Verbali, risultati sono documentati
→ Misure correttive



Audit



GVP – Module IV Pharm. practises → In progress...

Ultimo Audit interno Dicembre 2011,
secondo la UNI EN ISO 19011:2012

ma

Il Module IV porterà a definire modalità nuove sulle
attività di audit interno al sistema di FV e
comunicazione degli esiti

Obiettivi



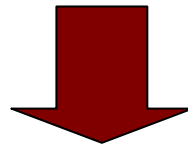
- *Assicurare che i compiti e le responsabilità della farmacovigilanza siano in conformità con i requisiti normativi e le linee guida in materia;*
- *Prevenire effetti nocivi dovuti a reazioni avverse di medicinali;*
- *Promuovere l'uso sicuro e efficace dei medicinali, in particolare mediante informazione tempestiva sulla sicurezza dei medicinali agli operatori sanitari, ai pazienti e al pubblico;*
- *Contribuire alla tutela della salute dei cittadini.*
- *Revisione delle procedure alla luce delle nuove attività*





Conclusioni

Le nuove disposizioni e linee guida stabiliscono anche i compiti della qualità



una sfida per le aziende, Autorità regolatorie nazionali e l'Agencia Europea.



Contatti

06 5978 4309

p.erba@aifa.gov.it

www.agenziafarmaco.it

