

# PHARMACOVIGILANCE

## REENGINEERING

In ottemperanza alle attuali regolamentazioni e alle linee guida europee e nazionali, **CTP SYSTEM** è in grado di offrire ai propri clienti l'esternalizzazione del servizio di **FARMACOVIGILANZA** tramite l'erogazione di servizi customizzati.

I servizi proposti vengono classificati come:

- **PVOD** (Pharmacovigilance On Demand)
- **PVQA** (Pharmacovigilance Quality Assurance)

## PHARMACOVIGILANCE ON DEMAND



La **FARMACOVIGILANZA (FV)** è l'insieme delle attività intraprese allo scopo di garantire un utilizzo appropriato e sicuro dei farmaci. Si tratta di uno strumento essenziale per il **controllo della sicurezza nell'impiego dei farmaci**, a tutela della salute pubblica, e per questo impone obblighi precisi alle aziende in possesso di autorizzazione all'immissione in commercio per prodotti farmaceutici.

CTP SYSTEM, con il suo personale qualificato, è in grado di assumere il ruolo e/o i **servizi richiesti dalla normativa cogente**:

- Assunzione della responsabilità di **Qualified Person for Pharmacovigilance** europea (EU-QPPV) o back-up del QPPV o del Responsabile locale di Farmacovigilanza (nel caso di Affiliate di Multinazionali) con personale qualificato e in compliance con le normative. Il servizio può essere erogato anche nei periodi festivi o prefestivi al fine di garantire la continuità di gestione della FV
- Assunzione di responsabilità come **Responsible Person** per le sperimentazioni cliniche su **IMP**
- Assunzione della responsabilità di **Local Contact Point**
- Inserimento e aggiornamento dei prodotti medicinali nel database europeo **Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary** (XEVMPPD)
- Registrazione in database (aziendale/Eudravigilance) di **Individual Case Safety Reports** (ICSRs) relativi a sospette reazioni avverse
- Controllo della **Rete Nazionale di Farmacovigilanza** (RNF)
- Controllo periodico di letteratura scientifica nazionale e internazionale per **prodotti medicinali e sostanze attive**
- Benefit-Risk Assessment
- Elaborazione di Safety Communication

# PHARMACOVIGILANCE QUALITY ASSURANCE



I Moduli I e IV delle **Good Vigilance Practices** sono interamente dedicati al concetto di qualità e alle modalità di verifica. I servizi afferenti sono quindi intesi a garantire il raggiungimento della perfetta compliance con tali aspetti.

- Implementazione e Gestione di sistemi di Qualità in FV
- Servizi di redazione e revisione di procedure operative standard (SOP) e Istruzioni Operative in FV
- Preparazione, mantenimento e aggiornamento del Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Elaborazione Periodic Safety Update Reports (PSUR)
- Elaborazione di Risk Management Plan (RMP): alcune procedure di registrazione di prodotti farmaceutici possono richiedere lo sviluppo di un dettagliato documento di RMP in accordo a specifici requisiti che dipendono principalmente dalla tipologia del prodotto. CTP SYSTEM supporta l'Azienda nello sviluppo di un RMP, nella identificazione dei potenziali rischi e nel rilevare l'esigenza di implementare ulteriori attività di farmacovigilanza Post-Marketing
- Preparazione e revisione dei foglietti illustrativi
- Training di FV (sessioni di formazione intensive vengono svolte direttamente presso le sedi CTP o presso le aziende; vengono inoltre proposte al management sessioni formative propedeutiche alle ispezioni da parte delle Autorità Regolatorie)
- Attività di consulenza preparatorie e di supporto in seguito ad annunci ispettivi o di audit da parte di aziende partner
- Pianificazione, conduzione e reporting di Audit di Farmacovigilanza sia in sede che da remoto (teleconference)
- Audit di FV presso Headquarter, presso Affiliate di Aziende Multinazionali e distributori (Audit Report, Follow-up Report e CAPA Plan)
- Attività di consulenza nella gestione e pianificazione di Azioni Correttive e Preventive in seguito a findings ispettivi.

