Ръководство за ПРУ при докладване на недостиг в ЕС

1. Увод

Този документ дава насоки и указания за ПРУ за докладване на недостиг на лекарствени продукти в ЕС (ЕИП) въз основа на обща дефиниция на ЕС за недостиг. Той не обхваща въпроси, свързани с изтеглянето на партиди от доставната верига.
Съществен елемент от хармонизирания подход за докладване и управление на недостига е използването на хармонизирано определение за недостиг. Липсата на общо определение означава, че откриването и координирането на управлението на недостига в ЕС (ЕИП) е непоследователно. Разликите в изискванията за докладване на недостиг също така означават, че сравненията между страните не са възможни. Тези насоки, които се основават на обща дефиниция, договорена между всички заинтересовани страни, дава препоръки за улесняване на откриването и докладването от титулярите на разрешения за търговия на компетентните органи за потенциален недостиг. Ранното уведомяване на компетентните органи е ключов аспект в предотвратяването или намаляването на негативните ефекти от недостига, като се дава достатъчно време, за да се предприемат действия при непредвидени обстоятелства.
Ръкововството покрива следните теми:
☐ *Какво е недостиг?*

☐ *Какви проблеми трябва да се докладват от ПРУ*?

☐ *Кой е отговорен за проследяването на недостиг и докладването му*?

☐ *Кога да се изпрати съобщение*?

☐ *Кой трябва да бъде уведомен*?

☐ *Каква информация да се съдържа в уведомлението за недостиг*?

За целите на уведомяването и откриването на недостига от страна на ПРУ, следва да се използва следната дефиниция, съгласувана с ЕМА, националните лекарствени агенции и заинтересованите страни:
„Недостиг на лекарствен продукт за хуманна или ветеринарна употреба възниква, когато доставката не отговаря на търсенето на национално ниво".

☐ „недостиг", както е дефиниран, позволява идентифициране на текущо, възпрепятстващо или очаквано нарушаване на доставката на лекарствен продукт.

☐ „лекарствен продукт", както е описано в член 1, параграф 2 от Директива 2001/83 / ЕО и член 1, параграф 2 от Директива 2001/82 / ЕО. Лекарствените продукти, които съдържат същото активно вещество, представено в различни фармацевтични форми и / или дозировки, и когато се изискват от националния компетентен орган, размери на опаковките, се разглеждат като отделни уникални лекарствени продукти. Горната дефиниция се прилага за предлагани на пазара хуманни и ветеринарни лекарства (невключващи лекарства за състрадателна употреба).

☐ „снабдяване" се отнася до общия обем запаси от отделния лекарствен продукт, който се пуска на пазара от притежателя на разрешението за употреба.

☐ „търсене" се отнася до потребностите от лекарствен продукт на медицински специалист, ветеринарен лекар или пациент в отговор на клинична необходимост. За да бъде удовлетворено търсенето, лекарственият продукт трябва да бъде придобит във времето и в достатъчно количество, за да се осигури непрекъснатост на най-доброто лечение на пациентите. Търговците на едро са ключова връзка за снабдяване между ПРУ и потребителите на лекарства, като в тези случаи, за да се оцени търсенето, се разглежда количеството, заявени в поръчките на едро.

☐ нНационално ниво" се отнася до ситуация в конкретна държава, т.е. ако няма достатъчно количество от лекарство за задоволяване на нуждите на страната като цяло. Въпроси, свързани с логистиката, водещи до регионално нарушаване на снабдяването с лекарствен

продукт, напр. трудностите при доставката, националното преразпределение на запасите, са краткосрочни и локализирани проблеми и не трябва да се вземат предвид.

3. Какво следва да бъде докладвано от ПРУ?

Въз основа на горното определение и независимо от клиничното значение на лекарството, трябва да се докладват следните случаи:

☐ Всеки недостиг, който засяга една или повече държави-членки на ЕС ;

☐ Всички предстоящи / очаквани случаи на недостиг, които се очаква да засегнат една или повече държави-членки на ЕС.

4. Кой е отговорен да проследява и докладва недостиг?

В член 81 от Директива 2001/83 / CE се посочва, че ПРУ и техните дистрибутори, в рамките на техните отговорности, следва да осигурят достатъчни и продължителни доставки на аптеки и лица, упълномощени или оправомощени да доставят лекарствени продукти, така че да покрият нуждите на пациентите в държавите-членки.
Освен това член 23а, параграф 2 от Директива 2001/83 / CE и член 27а, параграф 2 от Директива 2001/82 /CE гласят, че ако продуктът престане да се доставя на пазара на държава-членка, временно или постоянно, ПРУ уведомява компетентния орган на тази държава-членка. Тази нотификация, освен при изключителни обстоятелства, се прави не по-малко от два месеца преди прекъсването на доставките на продукта.
„Документ за задължението за непрекъснато снабдяване за справяне с проблема с недостига на лекарства", който беше съгласуван с техническата среща в рамките на Фармацевтичния комитет относно недостига на лекарства на 25 май 2018 г., дава разяснения относно отговорностите на ПРУ и дистрибуторите. Границите на отговорностите на ПРУ и дистрибуторите следва да се оценяват за всеки отделен случай от държавите-членки. Допълнително обяснение може да се намери в съответната статия.
За да могат да уведомяват компетентните органи за всяко прекъсване на доставките, **ПРУ трябва непрекъснато да наблюдават състоянието на предлагането и търсенето на своите лекарствени продукти и да имат открита и непрекъсната комуникация с всичките си оператори във веригата на доставки, като производители и търговци на едро. Ранното съобщаване на съответната информация е от съществено значение при справянето с недостига.**
ПРУ следва също да бъдат особено бдителни, когато предлага на пазара лекарства, за които няма наличности или само ограничени алтернативи и където прекъсването на доставките ще доведе до потенциален риск за общественото здраве (например клинично важни лекарства). За тези продукти компетентните органи могат да изискват от ПРУ да разработят план за превенция на недостига, като част от задължението им да осигурят непрекъснато снабдяване.

Причините за недостиг са многостранни и следователно решенията изискват координирано участие на всички заинтересовани страни по цялата верига на доставки. В някои случаи по-общи въпроси (например температурни отклонения) при някои оператори (напр. търговци на едро и производители) могат да доведат до недостиг, засягащ повече от един продукт. Следователно, от операторите се очаква да наблюдават ситуацията на снабдяване и да докладват всяка съответна информация на ПРУ. Тези въпроси могат, в зависимост от националните разпоредби, да бъдат докладвани на компетентния орган независимо от ПРУ.
ПРУ контролират снабдяването с лекарства на национално и глобално ниво.
Следователно те могат непрекъснато да съгласуват търсенето с доставките, както и да разберат въздействието на даден недостиг върху пациентите и да подготвят подходящо решение. Надзорът на ПРУ се подкрепя и от други участници във веригата на доставки, които сами по себе си могат да наблюдават и откриват „сигнали" за недостиг. Пример за това е, когато един производител е сключил договор за производство на лекарствени продукти или активни вещества за редица ПРУ. Въздействието на производствен проблем в този случай може да надхвърли един специфичен продукт и е важно тези сигнали да се наблюдават. Всички оператори се очаква да проследяват сигналите. Те могат да идват и от открити аптеки, болнични аптеки, здравни специалисти / ветеринари, групи пациенти и т.н.

ПРУ са в най-добра позиция да оценят съответната информация, тъй като имат видимост на своите запаси, както в национален, така и в глобален план, като вземат предвид заявките към техните производители. След оценка на сигнал и установяване, че националното предлагане не може да задоволи търсенето, се потвърждава недостиг - предстоящ или очакван. **ПРУ**

трябва да съобщават за всички настоящи или очаквани случаи на недостиг на лекарства, независимо от възприеманото клинично значение на лекарствения продукт и наличието на алтернативни лекарства.

Очаква се ПРУ и операторите на веригата за доставки да развият и поддържат устойчивост във веригата на доставки чрез:

☐ редовно оценяване на предоставената информация от техните производители и доставчици;

☐ редовно оценяване на пазарните потребности въз основа на информация, предоставена от дистрибутори, открити аптеки, болнични аптеки, здравни специалисти / ветеринари или групи пациенти;

☐ разработване на планове за превенция и реагиране при недостиг.

За тази цел се препоръчва ПРУ да използват съответните насоки, разработени от професионални организации (e.g. ISPE Drug Shortages Prevention Plan, PDA Risk-Based Approach for Prevention and Management of Drug Shortages, PDA Technical Report 68).

5. Кога да се направи уведомление за недостиг?

ПРУ трябва да уведомят съответните компетентни органи на ЕС за всяка ситуация, която отговаря на критериите, посочени в раздел 3.

Въпреки че законодателството на ЕС изисква нотификацията да бъде направена не по-малко от 2 месеца преди прекъсването на пускането на пазара на продукта, ПРУ трябва да уведомят властите възможно най-рано, веднага щом се потвърди недостигът или предстоящият / очакван недостиг. В допълнение може да бъдат определени конкретни времеви рамки в национални доклади, които трябва да бъдат взети под внимание.

Навременното уведомяване дава възможност за ранна оценка и координация при недостиг на лекарства. Уведомлението за ранен недостиг позволява по-добро управление на недостига от страна на компетентния орган и заинтересованите страни и позволява на компетентния орган да има време да потвърди плана за справяне, предложен от ПРУ и / или да си сътрудничи с ПРУ и всички заинтересовани страни (производители, дистрибутори) открити аптеки, болнични аптеки, здравни специалисти / ветеринарни лекари или групи пациенти), за да се разреши недостигът или да се сведе до минимум въздействието му.

Уведомлението следва да бъде изпратено на съответните органи възможно най-рано, дори ако информацията е непълна. То може да бъде допълнено на по-късен етап, когато станат достъпни допълнителни подробности, както е обяснено в раздел 7.

6. Кой следва да бъде уведомен?

За всички лекарствени продукти с национални разрешерия уведомленията за недостиг следва да се изпращат на националните компетентни органи.

Продуктите с разрешения по централизирани разрешение нотификациите за недостиг следва да се изпращат до ЕМА, както и до засегнатите национални компетентни органи.

ПРУ следва да са запознати кой орган трябва да получи уведомлението за недостиг (например национален регулаторен орган, национална здравна институция). Подробна информация се публикува на уебсайта на съответния компетентен орган. ПРУ трябва да са запознати с предпочитания процес и формат за докладване (напр. електронна поща, PDF формат, онлайн система за събиране на данни).

7. Каква информация да се съдържа в уведомлението?

Информацията, предоставена в уведомлението, се използва от компетентния орган за проследяване и оценка на ситуацията. Поради това информацията следва да бъде възможно най-точна и актуална, като същевременно е изчерпателна и кратка.

Националните лекарствени агенции / ЕМА е разработила предложен шаблон, който да бъде включен в уведомленията (приложение 1) в случаите, когато образец за докладване не е на разположение на национално равнище. ПРУ трябва да положи усилия да предостави тази информация; признава се обаче, че цялата информация по-долу може да не е налична към момента на уведомяването или да се променя с течение на времето; актуализираната или нова информация трябва да бъде предоставена веднага след като е налична или на по-късен етап. Подробностите за оценка на въздействието следва да бъдат включени, когато е целесъобразно и съгласно националните практики / инструменти за докладване. Отделните държави-членки ще определят предпочитания метод за уведомяване (напр. Електронна поща, PDF формат, онлайн система за събиране на данни).