

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1281**z dnia 2 sierpnia 2021 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w odniesieniu do dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz formatu, treści i streszczenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 77 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dobra praktyka w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinna obejmować wszystkie działania – w odniesieniu do bezpieczeństwa – w ramach zarządzania pełnym cyklem życia weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie art. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 lub zarejestrowanych na podstawie art. 86 tego rozporządzenia. Nieprzestrzeganie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii może potencjalnie mieć poważny wpływ na zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt, a także na środowisko.
- (2) Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni przestrzegać dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez wdrożenie solidnego i skutecznego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wspieranego przez system zarządzania jakością obejmujący wszystkie działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym system zarządzania ryzykiem obejmujący wszystkie procedury i procesy niezbędne do optymalizacji bezpiecznego stosowania wprowadzanych przez nich weterynaryjnych produktów leczniczych. System zarządzania jakością należy regularnie aktualizować i poddawać kontrolom w odstępach czasowych określonych na podstawie analizy ryzyka; powinien on uwzględniać przepisy służące identyfikowaniu działań naprawczych i zapobiegawczych, a także zarządzaniu odpowiednimi zmianami w odniesieniu do tych działań i dokumentowaniu tych zmian.
- (3) Aby ułatwić egzekwowanie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zachować pełną odpowiedzialność za wszystkie obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, których wykonanie zlecił stronom trzecim.
- (4) W systemie zarządzania dokumentami należy zapisywać i przechowywać – jako istotny element systemu zarządzania jakością posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – wszelkie informacje na temat danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym standardowych procedur. System zarządzania dokumentami powinien obejmować system zarządzania ewidencją umożliwiającą przetwarzanie danych dotyczących bezpieczeństwa.
- (5) Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych pozostaje podstawowym źródłem informacji na potrzeby monitorowania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia i zapewnia większość danych do oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do danego produktu. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni w terminie 30 dni rejestrować wszystkie zgłoszenia zdarzeń niepożądanych zgromadzone w odniesieniu do wszystkich wprowadzanych przez nich weterynaryjnych produktów leczniczych w unijnej bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby umożliwić analizę informacji otrzymanych przez cały cykl życia danego produktu.
- (6) Aby poprawić spójność danych związanych ze zgłaszaniem zdarzeń niepożądanych, należy stosować standardową terminologię z dziedziny nauk medycznych na potrzeby harmonizacji wymiany informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

- (7) Obliczenia częstości występowania zdarzeń niepożądanych powinny umożliwić porównanie różnych produktów, grup produktów lub różnych okresów w odniesieniu do tego samego produktu.
- (8) Procedura zarządzania sygnałami powinna umożliwić ciągle monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka weterynaryjnego produktu leczniczego. Powinna zatem stanowić kluczowy element systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i umożliwiać wprowadzenie właściwych środków zgodnie z art. 77 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6.
- (9) Przekazywanie informacji na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych powinno przyczyniać się do ich właściwego wykorzystywania i powinno być uwzględniane w całym procesie zarządzania ryzykiem.
- (10) Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinien obejmować wszystkie istotne informacje i dokumenty dotyczące działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym informacje na temat zadań, których wykonanie zlecono stronom trzecim. Informacje te powinny ułatwiać odpowiednie planowanie i prowadzenie kontroli przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz nadzór nad działaniami związanymi z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Ponadto informacje te powinny umożliwić właściwym organom weryfikację zgodności systemu pod kątem wszystkich jego aspektów.
- (11) Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zapewnić, aby zarówno oni, jaki i każda strona trzecia prowadząca działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do ich weterynaryjnych produktów leczniczych poczynili niezbędne przygotowania w celu ułatwienia kontroli lub inspekcji prowadzonych przez właściwe organy krajowe lub Europejską Agencję Leków.
- (12) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od dnia 28 stycznia 2022 r. zgodnie z art. 153 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6.
- (13) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE I SYSTEM NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „system zarządzania jakością” oznacza sformalizowany system zapewniający kompleksowe procesy, procedury i obowiązki na potrzeby opracowania polityk i celów w zakresie jakości umożliwiających koordynację działań organizacji i kierowanie nimi oraz ciągle doskonalenie jej efektywności i produktywności w tym zakresie;
- b) „wskaźnik skuteczności działania” oznacza informację zbieraną w regularnych odstępach czasu w celu monitorowania skuteczności systemu;
- c) „sygnał” oznacza informacje pochodzące z co najmniej jednego źródła, w tym z obserwacji i eksperymentów, które wskazują na możliwy nowy związek przyczynowy lub nowy aspekt znanego związku przyczynowego między interwencją a zdarzeniem niepożądanym lub kilkoma powiązаныmi zdarzeniami niepożądanymi, który to związek lub aspekt może w ogólnej ocenie uzasadnić przeprowadzenie dalsze badanie możliwego związku przyczynowego.

Artykuł 2

System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. System nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, opracowany i utrzymywany zgodnie z art. 77 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6, spełnia wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.
2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:
 - a) był w pełni funkcjonalny;
 - b) był objęty kompleksowym systemem zarządzania jakością zgodnie z art. 4–9 niniejszego rozporządzenia;
 - c) obejmował system zarządzania ryzykiem uwzględniający wszystkie procedury i procesy niezbędne do optymalizacji bezpiecznego stosowania wprowadzanych przez niego weterynaryjnych produktów leczniczych oraz monitorowania stosunku korzyści do ryzyka tych produktów;
 - d) określał wyraźnie role, obowiązki i wymagane zadania w odniesieniu do wszystkich stron zaangażowanych w obsługę systemu;
 - e) gwarantował odpowiedni poziom kontroli nad systemem i zapewniał, aby w stosownych przypadkach można było wprowadzać niezbędne zmiany w systemie w celu poprawy jego działania;
 - f) był wyraźnie i w sposób jednoznaczny dokumentowany w ramach pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają, aby osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o której mowa w art. 77 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/6, miała wystarczającą kontrolę nad systemem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu promowania, zachowywania i poprawy zgodności z art. 78 tego rozporządzenia. Zapewniają oni, by stosowano odpowiednią procedurę identyfikacji i postępowania w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek konfliktu interesów osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
4. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dysponują wystarczającą liczbą kompetentnych i odpowiednio wykwalifikowanych i wyszkolonych pracowników, którzy na ich zlecenie prowadzą działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
5. Podczas pełnienia swojej roli na rzecz posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszystkie osoby zaangażowane w procedury i procesy realizowane w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opracowanego na potrzeby prowadzenia działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii zapewniają właściwe działanie systemu.
6. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opracowują i dokumentują procedury awaryjne służące zapewnieniu ciągłości działania w kontekście wypełniania obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
7. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zachowują pełną odpowiedzialność za wszystkie obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, których wykonanie zlecieli stronom trzecim zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6 i z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 3

Osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Kwalifikacje i szkolenie osób wykwalifikowanych odpowiedzialnych za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w art. 77 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/6, obejmują udokumentowane doświadczenie w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
2. Osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii musi mieć ukończone kształcenie lekarzy weterynarii zgodnie z art. 38 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2005/36/WE^(?). W przypadku nieodbycia takiego kształcenia posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podejmują kroki w celu zapewnienia, aby osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii stale wspierał lekarz weterynarii. Takie wsparcie jest należycie dokumentowane.

^(?) Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22).

ROZDZIAŁ 2

SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Artykuł 4

System zarządzania jakością w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opracowują i wdrażają odpowiedni i skuteczny system zarządzania jakością w celu wykonywania swoich działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
2. System ten jest określony w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają, aby system zarządzania jakością obejmował szczególne polityki, procesy i procedury dotyczące zarządzania dokumentami, szkoleń, kontroli i zarządzania zmianą, z uwzględnieniem działań prowadzonych zgodnie z art. 5–9. Wspomniane polityki, procesy i procedury przewidują, aby system zarządzania jakością poddawany był przeglądowi w regularnych odstępach czasu określonych na podstawie analizy ryzyka oraz w oparciu o z góry ustalone kryteria.
4. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają, aby system zarządzania jakością obejmował szczególne polityki, procesy i procedury na potrzeby systemu zarządzania ewidencją i gromadzenia danych zgodnie z art. 10–15 w odniesieniu do następujących działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:
 - a) wstępnej rejestracji wszelkich podejrzewanych zdarzeń niepożądanych;
 - b) gromadzenia dodatkowych danych;
 - c) zestawiania zgłoszeń dotyczących podejrzewanych zdarzeń niepożądanych i dodatkowych danych;
 - d) przetwarzania danych innych niż dane wymienione w lit. a)–c);
 - e) oceny danych;
 - f) monitorowania jakości, integralności i kompletności wszystkich informacji zarejestrowanych w systemie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym informacji zgłoszonych do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz zarządzania duplikatami;
 - g) rejestrowania wszelkich zdarzeń niepożądanych w unijnej bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - h) archiwizowania wszystkich istotnych dokumentów.
5. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają, aby system zarządzania jakością obejmował szczególne polityki, procesy i procedury na potrzeby zarządzania ryzykiem, monitorowania stosunku korzyści do ryzyka, zarządzania sygnałami oraz przekazywania informacji wszystkim zainteresowanym stronom zgodnie z art. 16–20.
6. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają, aby system zarządzania jakością obejmował szczególne polityki, procesy i procedury na potrzeby utrzymywania i udostępniania pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 24 i 25.
7. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyraźnie określają role i obowiązki osób zaangażowanych w działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ich dokumentowanie zgodnie z ust. 3–6 niniejszego artykułu.
8. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opracowują system zarządzania jakością poprzez następujące działania:
 - a) planowanie w zakresie jakości: ustalenie struktur, zintegrowane planowanie i spójne procesy;
 - b) przestrzeganie zasad jakości: realizację zadań i obowiązków zgodnie z wymogami w zakresie jakości;
 - c) kontrolę i zapewnianie jakości: monitorowanie i ocenę skuteczności ustalonych struktur i procesów oraz skuteczności realizacji procesów;
 - d) poprawę jakości: w razie potrzeby korygowanie i poprawę struktur i procesów.

Artykuł 5

System zarządzania dokumentami

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustanawiają i utrzymują system zarządzania dokumentami na potrzeby przechowywania wszystkich dokumentów dotyczących działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Dokumenty te podlegają archiwizacji i indeksowaniu, aby umożliwić precyzyjny i łatwy dostęp do nich przez cały okres przechowywania dokumentacji.
2. W stosownych przypadkach dokumenty podlegają kontroli wersji.
3. Dokumenty i dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odnoszące się do poszczególnych dopuszczonych do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych są przechowywane przez cały okres dopuszczenia do obrotu i przez okres co najmniej 5 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 6

Szkolenia

1. Wszyscy pracownicy zaangażowani w prowadzenie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii przechodzą wstępne przeszkolenie oraz dalsze szkolenia w ramach doskonalenia zawodowego w zakresie pełnionej przez nich roli i ich obowiązków dotyczących działań, o których mowa w art. 4 ust. 3–6, a także w zakresie działań związanych z badaniami klinicznymi, skargami technicznymi dotyczącymi produktów, normami, sprzedażą i marketingiem.
2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stosują system zarządzania szkoleniami umożliwiający utrzymanie i rozwój kompetencji swoich pracowników. Informacje na temat planów szkoleń i ewidencji szkoleń w zakresie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także odniesienie do ich lokalizacji odnotowuje się w ppkt (iv) załącznika IV do pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 7

Wskaźniki skuteczności działania

Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stosują odpowiednie wskaźniki skuteczności działania w celu stałego monitorowania skuteczności działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i wyników działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka. W ppkt (iii) załącznika IV do pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzą wykaz tych wskaźników skuteczności działania, w którym uwzględniają m.in. przyczyny wyboru konkretnych wskaźników i opis ich stosowania.

Artykuł 8

Kontrole

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają kontrole systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w regularnych odstępach czasu określonych na podstawie analizy ryzyka, aby zapewnić zgodność tego systemu z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu i ustalić jego skuteczność. Kontrole planuje się tak, aby obejmowały wszystkie działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w wyznaczonym okresie oraz pozwalały na zweryfikowanie zgodności tych działań z politykami, procesami i procedurami określonymi w ramach systemu zarządzania jakością. Kontrole przeprowadzają osoby, które nie są bezpośrednio zaangażowane w sprawy lub procesy podlegające kontroli ani nie ponoszą za nie odpowiedzialności.
2. Każda strona trzecia, której w całości lub częściowo zlecono prowadzenie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w imieniu posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wspólnie z nimi, zgadza się na poddanie się kontroli przeprowadzanej przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub w ich imieniu.
3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sporządzają harmonogram kontroli oparty na analizie ryzyka. Proces planowania opartego na analizie ryzyka jest opisany, a uzasadnienie harmonogramu opartego na analizie ryzyka jest udokumentowane. Wykaz zaplanowanych i ukończonych kontroli, w tym zaległych krytycznych i najważniejszych ustaleń, zamieszcza się w ppkt (ii) załącznika IV do pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 9

Działania naprawcze i zapobiegawcze oraz zarządzanie zmianą

1. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stosują proces zarządzania działaniami naprawczymi i zapobiegawczymi w celu minimalizacji wszelkich odstępstw wykrytych podczas kontroli i codziennych operacji oraz w ustaleniach z inspekcji. Powiązane działania naprawcze i zapobiegawcze są udokumentowane w odniesieniu do ostatnich 5 lat.
2. Plany działań naprawczych i zapobiegawczych wymagane przez właściwy organ stanowią pisemną dokumentację skutecznego procesu, w ramach którego systematycznie uwzględnia się rozpoznane ryzyko lub niedociągnięcia i ogranicza się je do minimum. Plany te obejmują analizę podstawowej przyczyny oraz uwzględniają możliwe wyraźnie określone środki naprawcze i zapobiegawcze, harmonogramy działania oraz komunikację z odpowiednimi zainteresowanymi stronami.
3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu monitorują i oceniają skuteczność działań naprawczych i zapobiegawczych. Wszelkie zmiany związane z tymi działaniami podlegają ocenie.
4. W ramach zarządzania zmianą przewiduje się kontrolowany proces zmiany, obejmujący monitorowanie i dokumentowanie skuteczności działań naprawczych lub zapobiegawczych oraz komunikację z odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

ROZDZIAŁ 3

SYSTEM ZARZĄDZANIA EWIDENCJĄ, GROMADZENIE I MONITOROWANIE DANYCH

Artykuł 10

System zarządzania ewidencją

1. System zarządzania dokumentami, o którym mowa w art. 5, obejmuje system zarządzania ewidencją na potrzeby otrzymywania, rejestrowania, zestawiania i oceny informacji na temat zdarzeń niepożądanych oraz na potrzeby rejestrowania informacji na temat bezpieczeństwa.
2. Opis systemu zarządzania ewidencją dotyczącą zdarzeń niepożądanych i informacji na temat bezpieczeństwa w sekcji D pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje następujące dane:
 - a) rodzaj systemu zarządzania ewidencją wykorzystywanego do zgłaszania zdarzeń niepożądanych, w tym w stosownych przypadkach nazwę wykorzystywanej bazy danych;
 - b) lokalizację systemu zarządzania ewidencją;
 - c) opis funkcjonowania systemu zarządzania ewidencją;
 - d) zakres odpowiedzialności pracowników odpowiadających za system zarządzania ewidencją;
 - e) streszczenie oceny funkcjonalności.
3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą korzystać z unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jako elektronicznego systemu zarządzania ewidencją w celu rejestrowania zdarzeń niepożądanych. W takim przypadku w sekcji D pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wskazuje się, że wykorzystywanym systemem zarządzania ewidencją jest unijna baza danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 11

Podjęte zdarzenia niepożądane

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu gromadzą i prowadzą szczegółową ewidencję wszystkich podejrzanych zdarzeń niepożądanych ze wszystkich źródeł w Unii lub poza jej granicami zgodnie z art. 77 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6. Ewidencja ta obejmuje badania i literaturę w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu odnoszące się do ich weterynaryjnych produktów leczniczych oraz podejrzewane zdarzenia niepożądane dotyczące stosowania ich weterynaryjnych produktów leczniczych niezgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 12

Rejestrowanie zdarzeń niepożądanych

1. Informacje na temat podejrzewanych zdarzeń niepożądanych rejestruje się i koduje przy użyciu norm uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym. Stosuje się najnowszą wersję norm zgodnie z określonymi datami wdrożenia.
2. Ewidencja zdarzeń niepożądanych obejmuje co najmniej:
 - a) dane możliwe do zidentyfikowania osoby zgłaszającej lub informacje na temat źródła (w tym kod państwa);
 - b) szczegółowe informacje na temat możliwych do zidentyfikowania zwierząt lub ludzi bądź możliwego do zidentyfikowania środowiska;
 - c) nazwy weterynaryjnych produktów leczniczych lub produktów leczniczych do stosowania u ludzi;
 - d) szczegółowe informacje na temat zdarzeń niepożądanych.
3. W przypadku gdy nazwy produktu nie uwzględniono we wstępnym sprawozdaniu pierwotnego źródła, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podejmują starania w rozsądnym zakresie, aby uzyskać nazwę lub przynajmniej część nazwy handlowej danego produktu leczniczego. W przypadku gdy nazwa lub nazwy handlowe nie są znane i nie można ich ustalić, w systemie zarządzania ewidencją rejestruje się nazwy substancji czynnych.
4. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podejmują starania w rozsądnym zakresie, aby w razie potrzeby uzyskać dalsze informacje umożliwiające zbadanie podejrzewanych zdarzeń niepożądanych, w tym wyniki odpowiednich badań diagnostycznych, w celu zapewnienia kompletności zgłaszanych danych dotyczących danego zdarzenia niepożądanego.

Artykuł 13

Rejestrowanie zdarzeń niepożądanych w unijnej bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestrują zdarzenia niepożądane w unijnej bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
2. Niekodowane informacje, w tym dane dotyczące zdarzeń niepożądanych występujących poza Unią, rejestruje się w unijnej bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, używając języka zwyczajowo stosowanego w dziedzinie nauk medycznych.
3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu regularnie monitorują literaturę naukową w celu zidentyfikowania wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z wprowadzonymi przez nich weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Metoda monitorowania literatury oraz częstotliwość, z jaką prowadzi się takie monitorowanie, uwzględnia podejście oparte na analizie ryzyka. Metoda ta obejmuje co najmniej następujące elementy: substancję czynną, rodzaj produktu, stabilność liczby i częstości występowania zgłoszeń obserwowanych z biegiem czasu na rynku, a także stabilność profilu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 14

Przekazywanie dodatkowych danych

1. Aby umożliwić kompleksową analizę zgłoszeń zdarzeń niepożądanych z państw trzecich, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestrują w unijnej bazie danych produktów odpowiednie nazwy produktów i numery pozwoleń dotyczące tego samego produktu lub, jeżeli ten sam produkt nie jest dopuszczony do obrotu w Unii, podobnego produktu dopuszczonego do obrotu w Unii zgodnie z definicją określoną w wytycznej nr 24 Międzynarodowego programu współpracy w zakresie harmonizacji wymagań technicznych w odniesieniu do rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych (VICH) ⁽¹⁾. W razie potrzeby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu aktualizują te informacje.
2. Częstość występowania zgłaszanych zdarzeń niepożądanych oblicza się poprzez pomnożenie całkowitej liczby zwierząt związanej ze zdarzeniem niepożądanym w określonym okresie przez 100 oraz następnie poprzez podzielenie przez szacowaną liczbę zwierząt poddanych leczeniu w tym okresie. Aby obliczyć szacowaną liczbę zwierząt poddanych leczeniu na podstawie informacji na temat wielkości sprzedaży wymaganej na podstawie art. 58 ust. 12 rozporządzenia (UE) 2019/6, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określają współczynnik i przekazują go do unijnej bazy danych produktów w odniesieniu do każdego z wprowadzanych przez nich weterynaryjnych produktów leczniczych według państwa, gatunku docelowego i wielkości opakowania. Zgodnie z dawkowaniem produktu współczynnik ten określa liczbę

⁽¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

zwierząt, jaką można poddać leczeniu przy zastosowaniu jednego opakowania danego rozmiaru, niezależnie od formy użytkowej produktu. Aby obliczyć częstość występowania zgłoszeń zdarzeń niepożądanych pochodzących z państw trzecich, posługując się szacowaną liczbą zwierząt poddanych leczeniu, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują informacje na temat wielkości sprzedaży dla każdego z wprowadzanych przez nich weterynaryjnych produktów leczniczych uwzględniające łącznie wszystkie państwa trzecie według gatunku docelowego oraz w odniesieniu do tej samej lub porównywalnej wielkości opakowania.

3. Agencja publikuje wytyczne dotyczące wzoru matematycznego stosowanego do obliczenia współczynnika. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rejestrują w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii swoje założenia dotyczące dystrybucji sprzedaży według gatunku docelowego oraz schemat leczenia według gatunku docelowego, wykorzystywane do obliczenia współczynnika. W razie potrzeby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu aktualizują ten współczynnik.

Artykuł 15

Badania w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

1. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą przeprowadzać badania w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu z własnej inicjatywy albo przeprowadzają je na wniosek właściwego organu lub Agencji zgodnie z art. 76 ust. 3 i 4 rozporządzenia (UE) 2019/6.

2. O prowadzeniu dobrowolnych badań w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu powiadamia się odnośny właściwy organ lub Agencję niezwłocznie po ich rozpoczęciu. Posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazuje stosownie do przypadku właściwemu organowi lub Agencji protokół oraz sprawozdanie końcowe w terminie jednego roku po ukończeniu gromadzenia danych.

3. W przypadku badania w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu przeprowadzanego na wniosek właściwego organu lub Agencji posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazuje projekt protokołu badania do zatwierdzenia właściwemu organowi lub Agencji, stosownie do tego, który z tych podmiotów wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie badania, najpóźniej dwa miesiące przed przeprowadzeniem badania.

4. Posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powiadamia organ właściwy dla terytorium, na którym przeprowadza się badanie w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, w przypadku gdy ten właściwy organ nie wystąpił z wnioskiem o jego przeprowadzenie.

5. Posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazuje protokół badania, streszczenie sprawozdania końcowego z badania oraz sprawozdanie końcowe z badania – po jego zakończeniu – właściwemu organowi lub Agencji, stosownie do tego, który z tych podmiotów wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie badania w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, oraz organowi właściwemu dla terytorium, na którym przeprowadzono badanie.

6. Posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazuje wszystkie istotne dokumenty sporządzone w języku zwyczajowo stosowanym w dziedzinie nauk medycznych, z wyjątkiem badań, które mają być przeprowadzone w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w tylko jednym państwie członkowskim. W przypadku takich badań posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przedkłada tłumaczenie tytułu, streszczenia protokołu badania oraz streszczenia sprawozdania końcowego z badania w języku zwyczajowo stosowanym w dziedzinie nauk medycznych.

7. Posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby wszystkie informacje dotyczące badania były przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich prawidłowe zgłoszenie, interpretację i weryfikację. Posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby zbiór danych analitycznych oraz programy statystyczne wykorzystywane do generowania danych zawartych w sprawozdaniu końcowym z badania przechowywano elektronicznie, a także aby były one dostępne na potrzeby kontroli i inspekcji prowadzonych, stosownie do przypadku, na wniosek właściwego organu lub Agencji.

Artykuł 16

System zarządzania ryzykiem

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają, aby system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmował system zarządzania ryzykiem na potrzeby podejmowania, w razie potrzeby, odpowiednich działań mających na celu zminimalizowanie rozpoznanego ryzyka.
2. System zarządzania ryzykiem obejmuje proces monitorowania stosunku korzyści do ryzyka produktów oraz procedurę zarządzania sygnałami. Obejmuje on również system komunikacji zgodnie z art. 20.
3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają stałą ocenę środków zarządzania ryzykiem i wyników działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka oraz dokumentują te środki i wyniki w ramach pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 17

Procedura zarządzania sygnałami

1. Procedura zarządzania sygnałami uwzględnia co najmniej procesy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmujące wykrywanie sygnałów, ustalanie priorytetu, walidację, ocenę i dokumentację wyniku.
2. W przypadku gdy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są odpowiedzialni za ten sam lub podobny weterynaryjny produkt leczniczy – zgodnie z definicją w wytycznej nr 24 Międzynarodowego programu współpracy w zakresie harmonizacji wymagań technicznych w odniesieniu do rejestracji weterynaryjnych produktów leczniczych (VICH) (*) – dopuszczony do obrotu w różnych państwach członkowskich na podstawie różnych procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, procedurę zarządzania sygnałami można przeprowadzać na poziomie substancji czynnej w odniesieniu do wszystkich produktów łącznie.
3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu prowadzą zarządzanie sygnałami przy zastosowaniu podejścia opartego na analizie ryzyka, a także monitorują dane z częstotliwością proporcjonalną do rozpoznanego ryzyka. W podejściu opartym na analizie ryzyka uwzględnia się następujące kwestie: rodzaj produktu, czas obecności na rynku i stabilność profilu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, rozpoznane i potencjalne rodzaje ryzyka oraz potrzebę uzyskania dodatkowych informacji. W celu ustalenia metodyki, zakresu i częstotliwości przeprowadzania procedury zarządzania sygnałami stosuje się podejście oparte na analizie ryzyka, a także dokumentuje się przesłanki uzasadniające to podejście.
4. W ramach oceny sygnału dokonuje się analizy i oceny potencjalnego wpływu sygnału na stosunek korzyści do ryzyka produktu oraz umożliwia się porównanie między sobą różnych produktów lub grup produktów, jak również przeprowadzenie analizy na poziomie substancji czynnej oraz analiz warstwowych.
5. Agencja publikuje wytyczne dotyczące najlepszych praktyk w zakresie zarządzania sygnałami.
6. Wynik procedury zarządzania sygnałami rejestruje się, a przesłanki uzasadniające zachowuje się do inspekcji.
7. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają co najmniej jedną analizę wykrywania sygnałów rocznie w odniesieniu do poszczególnych wprowadzonych przez nich substancji czynnych lub produktów figurujących w unijnej bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
8. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu korzystający z unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jako elektronicznego systemu zarządzania ewidencją w celu zgłaszania zdarzeń niepożądanych przeprowadzają procedurę zarządzania sygnałami w ramach unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
9. W przypadku gdy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie korzystają z unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na potrzeby zarządzania sygnałami, zapewniają oni, aby ich system zarządzania ewidencją stosowany w celu zgłaszania zdarzeń niepożądanych zawierał wszystkie zgłoszenia zdarzeń niepożądanych, za które odpowiadają. Zapewniają oni w szczególności, aby zgłoszenia zdarzeń niepożądanych dotyczących ich weterynaryjnych produktów leczniczych przekazane z innych źródeł do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii były rejestrowane w ich własnej bazie danych.

(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

Artykuł 18

Monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stale monitorują stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do ich produktów w świetle wszystkich dostępnych informacji od lekarzy weterynarii, innych pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa oraz informacji pochodzących ze zgłoszeń zdarzeń niepożądanych dokonanych przez innych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwe organy, zarejestrowanych w unijnej bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także z literatury naukowej.
2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stale monitorują stosunek korzyści do ryzyka i podejmują konieczne działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka, aby zoptymalizować bezpieczne stosowanie wprowadzanych przez nich weterynaryjnych produktów leczniczych.
3. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględniają potencjalny wpływ każdego zdarzenia niepożądanego na stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do ich produktów, chyba że nie ma związku przyczynowego między ich produktami a danym zdarzeniem niepożądanym.

Artykuł 19

Wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestrują co roku w unijnej bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do każdego z ich produktów oraz potwierdzają przeprowadzenie procedury zarządzania sygnałami.
2. Wynik procedury zarządzania sygnałami uwzględnia się we wnioskach, o których mowa w ust. 1, jeżeli zidentyfikowano nowy potwierdzony sygnał lub nowe potwierdzone sygnały związane z ważnymi pod względem medycznym terminami zawartymi w słowniku weterynaryjnym do celów regulacji leków (Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities, VeDDRA), nawet jeśli żadne dalsze działanie nie jest uważane za konieczne. We wnioskach wyjaśnia się, czy stosunek korzyści do ryzyka nadal uznaje się za pozytywny oraz czy uznaje się za konieczne podjęcie jakichkolwiek działań w celu poprawy stosunku korzyści do ryzyka.
3. W przypadku gdy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zidentyfikują nowe ryzyko lub zmianę stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do jednego z ich produktów, w unijnej bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii rejestruje się streszczenie analizy oraz wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka. Odbywa się to z zachowaniem terminów określonych w art. 81 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz z powiadomieniem właściwego organu lub Agencji, stosownie do przypadku.

Artykuł 20

Komunikacja

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadają ogólny plan komunikacji, w którym wskazuje się odpowiednie zainteresowane strony w Unii, w tym lekarzy weterynarii, innych pracowników służby zdrowia, klientów oraz ogół społeczeństwa. W przypadku pilnych obaw w kwestii bezpieczeństwa w planie opisuje się podejście, jakie należy przyjąć, aby terminowo przekazać informacje na temat obaw wynikających z danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub związanych z innymi istotnymi informacjami dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
2. Plan komunikacji zawiera informacje na temat tego, w jaki sposób posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
 - a) identyfikują odbiorców docelowych;
 - b) identyfikują skuteczne środki komunikowania się z planowanymi odbiorcami docelowymi;
 - c) określają szczegółowe cele komunikacji;
 - d) określają harmonogram dotyczący komunikacji;
 - e) zapewniają adekwatność i jasność informacji przeznaczonych dla planowanych odbiorców docelowych;
 - f) wskazują i koordynują wszystkie zainteresowane strony uczestniczące w komunikacji;
 - g) uprzednio lub jednocześnie powiadamiają właściwy organ lub Agencję, stosownie do przypadku, o wszelkim publicznym ogłoszeniu informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 77 ust. 11 rozporządzenia (UE) 2019/6;
 - h) prowadzą pomiar skuteczności komunikacji.

3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu korzystają z sieci przetwarzania danych unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do przekazywania informacji o ostrzeżeniach związanych z danymi dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

ROZDZIAŁ 4

PEŁNY OPIS SYSTEMU NADZORU NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII

Artykuł 21

Ogólne wymogi dotyczące pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Informacje zawarte w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wymaganym na podstawie art. 77 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6, muszą być rzetelne i odzwierciedlać stosowany system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
2. Ustalenia umowne między posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a stronami trzecimi dotyczące działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii muszą być wyraźnie udokumentowane, szczegółowe i aktualne.
3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą, w stosownych przypadkach, stosować odrębne systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na potrzeby różnych kategorii weterynaryjnych produktów leczniczych. Każdy taki system jest określony w oddzielnym pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 22

Treść i struktura pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zawiera część główną zawierającą określenie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz załączniki zawierające informacje szczegółowe.
2. Część główna pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii obejmuje następujące sekcje:
 - a) sekcję A zawierającą ogólne informacje dotyczące pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii:
 - (i) numer referencyjny pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - (ii) lokalizację pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na potrzeby inspekcji w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 126 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6;
 - b) sekcję B zawierającą informacje dotyczące osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wspierającego lekarza weterynarii oraz powiązanych procedur awaryjnych:
 - (i) dane dotyczące osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym imię i nazwisko, dane kontaktowe oraz podpisane oświadczenie posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i osoby wykwalifikowanej potwierdzające, że dana osoba wykwalifikowana dysponuje środkami niezbędnymi do wypełniania zadań i obowiązków wymaganych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6;
 - (ii) dokumentację na temat ustaleń posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczących wspierającego lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 3 ust. 2, w stosownych przypadkach, w tym dane kontaktowe;
 - (iii) opis procedur awaryjnych, o których mowa w art. 2 ust. 6, obowiązujących w przypadku nieobecności osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii lub lekarza weterynarii wspierającego osobę wykwalifikowaną odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - c) sekcję C zawierającą informacje dotyczące posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
 - (i) szczegółowy opis struktury organizacyjnej posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym spółki dominującej lub grupy spółek powiązanych;
 - (ii) stanowisko osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w ramach organizacji;

- d) sekcję D zawierającą opis systemu zarządzania dokumentami, o którym mowa w art. 5, obejmującego system zarządzania ewidencją na potrzeby rejestrowania informacji na temat zdarzeń niepożądanych, o którym mowa w art. 10;
- e) sekcję E zawierającą opis systemu zarządzania jakością na potrzeby działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, obejmującą wszystkie następujące elementy:
 - (i) opis procesów stosowanych do celów działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w art. 4 ust. 3, 4, 5 i 6;
 - (ii) opis stosowanego systemu zarządzania szkoleniami, o którym mowa w art. 6 ust. 2;
 - (iii) opis stosowanego systemu dokumentowania lub archiwizowania informacji, o którym mowa w art. 5 ust. 2;
 - (iv) opis systemu monitorowania skuteczności działania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o którym mowa w art. 7;
 - (v) opis obowiązków w zakresie kontroli zapewnienia jakości systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w art. 8, w tym, w stosownych przypadkach, kontroli podwykonawców;
 - (vi) wykaz kontroli związanych z nierozwiązanymi kwestiami dotyczącymi krytycznych lub najważniejszych ustaleń;
 - (vii) opis stosowanych procesów zarządzania planem działań naprawczych i zapobiegawczych i zarządzania zmianą, o których mowa w art. 9;
- f) sekcję F zawierającą, w stosownych przypadkach, opis ustaleń umownych między posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a stronami trzecimi dotyczących działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3. Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zawiera następujące załączniki:

- a) załącznik I: dziennik zawierający zapisy wszystkich zmian wprowadzonych do części głównej pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- b) załącznik II: dodatkowe informacje dotyczące osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wspierającego lekarza weterynarii oraz powiązanych procedur awaryjnych:
 - (i) życiorys obejmujący informacje na temat kwalifikacji danej osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o której mowa w art. 3 ust. 1, i odbytych przez nią szkoleń, a także, w stosownych przypadkach, informacje na temat kwalifikacji wspierającego ją lekarza weterynarii, o którym mowa w art. 3 ust. 2, i odbytych przez niego szkoleń;
 - (ii) opis zadań i obowiązków osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - (iii) dowód rejestracji w bazie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - (iv) wykaz działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, których wykonanie osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii zleciła stronom trzecim;
- c) załącznik III: dodatkowe informacje dotyczące posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
 - (i) wykaz wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych uwzględnionych w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym w stosownych przypadkach międzynarodową niezarejestrowaną nazwę (INN) substancji czynnych, państwa członkowskie, w których produkt jest dopuszczony do obrotu lub zarejestrowany, rodzaj procedury wydawania pozwoleń oraz numery pozwoleń w każdym państwie członkowskim, w którym produkt jest dopuszczony do obrotu;
 - (ii) wykaz numerów referencyjnych pozostałych pełnych opisów systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonych przez tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w stosownych przypadkach;
 - (iii) w stosownych przypadkach – wykaz lokalnych lub regionalnych przedstawicieli wyznaczonych do celów otrzymywania zgłoszeń o podejrzewanych zdarzeniach niepożądanych, w tym dane kontaktowe, zakres obowiązków oraz zasięg terytorialny działania tych osób;
 - (iv) wykaz miejsc, w których prowadzone są działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymienione w art. 4 ust. 3, 4, 5 i 6;
- d) załącznik IV: dalsze szczegółowe informacje dotyczące systemu zarządzania jakością:
 - (i) wykaz dokumentów, polityk, procedur i procesów stosowanych na potrzeby działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w art. 4 ust. 3, 4, 5 i 6;

- (ii) wykaz wszystkich zaplanowanych i ukończonych kontroli, w tym zaległych krytycznych i najważniejszych ustaleń;
 - (iii) wykaz wskaźników skuteczności działania, o których mowa w art. 7, wraz z opisem sposobu ich stosowania, w stosownych przypadkach;
 - (iv) informacje na temat planów i ewidencji szkoleń, o których mowa w art. 6 ust. 2;
 - (v) metodyka obliczania współczynnika, o którym mowa w art. 14 ust. 2;
 - (vi) wykaz środków zarządzania ryzykiem oraz wynik działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka;
- e) załącznik V: dodatkowe informacje na temat ustaleń umownych między posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a stronami trzecimi dotyczących działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii:
- (i) wykaz działań lub usług, których wykonanie posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zlecił stronom trzecim w celu wywiązania się obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz informacje dotyczące podwykonawców, którym zlecono realizację tych działań lub usług, w tym imię i nazwisko/nazwę oraz adres, w stosownych przypadkach;
 - (ii) wykaz zadań osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o której mowa w art. 78 rozporządzenia (UE) 2019/6, których wykonanie w całości lub częściowo zlecono stronom trzecim, oraz informacje dotyczące podwykonawców, którym zlecono wykonanie tych działań lub usług, w tym nazwisko/nazwę i adres, w stosownych przypadkach;
 - (iii) wykaz istniejących umów i uzgodnień ze stronami trzecimi, w stosownych przypadkach, z uwzględnieniem produktów i terytoriów, których dotyczą te umowy i uzgodnienia.
4. W stosownych przypadkach informacje mogą być dostarczane w formie wykresów lub schematów blokowych.

Artykuł 23

Streszczenie

Streszczenie pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zawiera następujące informacje:

- a) numer referencyjny pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- b) lokalizację pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- c) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii i miejsce prowadzenia przez nią działalności;
- d) podpisane oświadczenie, o którym mowa w art. 22 ust. 2 lit. b) ppkt (i);
- e) rodzaj systemu zarządzania ewidencją wykorzystywanego do zgłaszania zdarzeń niepożądanych, w tym w stosownych przypadkach nazwę bazy danych.

Artykuł 24

Utrzymywanie

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu aktualizują pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz dokonują jego przeglądu, w razie potrzeby, w celu uwzględnienia zdobytych doświadczeń oraz postępów w dziedzinie techniki i nauki.
2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewniają, aby osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii miała stały dostęp do pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu wykonywania zadań, o których mowa w art. 78 rozporządzenia (UE) 2019/6.
3. Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii podlega kontroli wersji i wymaga wskazania daty ostatniej aktualizacji.
4. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestrują w dzienniku wszelkie zmiany wprowadzone w okresie ostatnich 5 lat w treści części głównej pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wskazują w dzienniku sekcję, w której wprowadzono zmianę, rodzaj zmiany, datę, osobę odpowiedzialną za wprowadzenie zmiany oraz, w stosownych przypadkach, przyczynę wprowadzenia zmiany.

5. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują na wniosek, w terminie 7 dni, kopię dziennika lub innej części pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii właściwym organom lub Agencji, stosownie do przypadku.
6. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu informują odpowiedni właściwy organ lub Agencję o wszelkich zmianach w zakresie informacji przedstawionych w streszczeniu pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez przedłożenie informacji o zmianie zgodnie z art. 61 rozporządzenia (UE) 2019/6.
7. Po formalnym zakończeniu stosowania systemu określonego w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przechowują jego elektroniczną wersję przez 5 lat.

Artykuł 25

Lokalizacja i dostępność

1. Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii znajduje się na obszarze Unii Europejskiej, w miejscu, w którym prowadzone są główne działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub w miejscu, w którym prowadzi działalność osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
2. Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii może być przechowywany lub udostępniany w postaci elektronicznej. Nośniki używane do przechowywania lub udostępniania zapewniają możliwość wyszukiwania i zachowują zdolność do odczytu pomimo upływu czasu.
3. Na potrzeby kontroli i inspekcji udostępnia się na wniosek wydrukowany egzemplarz pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w układzie zgodnym z art. 22 ust. 2 i 3 lub części tego opisu. Udostępniany na wniosek wydrukowany egzemplarz lub jego część są kompletne i czytelne.
4. Pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest stale i natychmiastowo dostępny do wglądu w miejscu jego przechowywania. W przypadku gdy pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest prowadzony w postaci elektronicznej, wystarczające jest zapewnienie bezpośredniej dostępności danych przechowywanych w postaci elektronicznej.

ROZDZIAŁ 5

KONTROLE I INSPEKCJE PRZEPROWADZANE PRZEZ WŁAŚCIWE ORGANY

Artykuł 26

Kontrole

1. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są przygotowani na kontrole zgodnie z art. 123 rozporządzenia (UE) 2019/6, a także zapewniają, aby następujące osoby były przygotowane na te kontrole:
 - a) osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 77 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/6; oraz
 - b) ich przedstawiciele odpowiedzialni za zgłaszanie zdarzeń niepożądanych zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) i lit. l) oraz art. 77 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6;
 - c) każda osoba fizyczna lub prawna w całości lub częściowo prowadząca działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w imieniu posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wspólnie z nimi.
2. Inspekcje w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 123 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6 można przeprowadzać w formie inspekcji na miejscu lub zdalnie.

*Artykuł 27***Inspekcje w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii**

1. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są przygotowani na inspekcje ich systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz odpowiadającego mu pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z art. 123 ust. 6 i art. 126 rozporządzenia (UE) 2019/6, a także zapewniają, aby osoby, o których mowa w art. 26 ust. 1, również były przygotowane na te inspekcje.
2. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą podlegać inspekcji w miejscu, w którym zlokalizowany jest pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, lub w jakimkolwiek innym miejscu, w którym działalność prowadzą osoby poddawane inspekcji zgodnie z ust. 1. W przypadku stron trzecich prowadzących działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii miejsce podlegające inspekcji może być zlokalizowane w Unii lub poza jej granicami.
3. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazują niezbędne informacje, o przedstawienie których zwróciły się właściwe organy lub Agencja, zgodnie z art. 79 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6, na potrzeby inspekcji na miejscu lub zdalnych.
4. Inspekcje w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii mogą być inspekcjami rutynowymi albo ukierunkowanymi; mogą to być inspekcje pod kątem konkretnego produktu lub inspekcje dotyczące ogólnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W przypadku inspekcji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:
 - a) przedstawiają dowody potwierdzające, że dysponują personelem, systemami i wyposażeniem, dzięki którym mogą wypełniać obowiązki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz że są przygotowani na poddanie się inspekcji w każdym momencie;
 - b) przedstawiają dowody dotyczące poczynionych ustaleń umownych, w tym jasny opis ról i obowiązków stron trzecich, którym zlecono prowadzenie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także postanowienia dotyczące inspekcji i kontroli tych stron trzecich;
 - c) wykazują, że system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest zgodny z przepisami lub ze stosownymi wytycznymi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - d) przekazują informacje dotyczące zarządzania planem działań naprawczych i zapobiegawczych oraz wykazują funkcjonalność i wdrożenie wszelkich procedur zarządzania zmianą.
5. Właściwy organ lub Agencja mogą wymagać, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przedstawili plan działań naprawczych i zapobiegawczych zgodnie z art. 9 ust. 2.

*Artykuł 28***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca