

„ЗА“ ИЛИ „ПРОТИВ“ ИЗКУСТВЕНИЯ ИНТЕЛЕКТ В ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

На 4 ноември 2022 г. БАЛИ проведе втория модул от тазгодишния Курс по лекарствени регулации. Събитието бе посветено на лекарствената безопасност и представи доклади по темите:

- Drug shortages - regulatory activities in preparation for and during a public health emergency - Teodora Chachevska, Woerwag
- Responsibilities of the actors in Medical devices sector. Post market surveillance and vigilance - Todor Darakchiev, Head of division "Medical devices", BDA
- Pregnancy prevention programs (as part of risk minimization activities) - Margarita Strokova, MD, Pharmalex, Vladislav Mirchev, MD
- Signal Management - Dr. Monika Boos, BoosConsulting
- Artificial intelligence in Pharmacovigilance - Sriram Venkateswaran, Senior Safety Data Scientist, Roche
- Pharmacoepidemiology of COVID-19 - Prof. Nadka Boyadzhieva, MD

Над 90 експерти от индустрията, ИАЛ и МУ-София участваха в семинара, който се проведе в хибридна форма. На дневен ред бяха поставени и дискутирани въпроси, и проблеми от практиката, с първостепенно значение за успешното им разрешаване.

Активна дискусия провокира докладът на тема „Drug shortages - regulatory activities in preparation for and during a public health emergency“, представен от Теодора Чачевска – мениджър регулаторни дейности във Вьорваг Фарма.

По думите на Мери Пейчева – директор на Дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“ в ИАЛ, стана ясно, че ПРУ са задължени по чл. 54, в срок от 2 месеца преди преустановяване да подадат уведомление. Ако е по спешност, срокът е 7 дни. За ЛП, който е в ПЛС и е единствен INN, задължението е 18 месеца преди това да бъдат уведомени МЗ и НСЦРЛП. Както и че, в системата СЕСПА, задължените субекти, търговците на едро, ПРУ и аптеките вкарват на ежедневна база търсената информация. „Когато заложените наличности паднат под 65%, това е индикация за недостиг. Всеки четвъртък, системата генерира списък с ЛП забранени за износ, валиден в рамките на 1 седмица. Относно системата на ЕМА за недостиг и липси, тя в момента е на етап разработване. Когато бъде готова, държавата ще бъде включена в нея, а ПРУ и търговците на едро ще бъдат задължени да внасят данни в нея. Ние със нашата система СЕСПА, може да се каже, че сме подготвени, когато започне да действа системата на ЕМА“, сподели М. Пейчева.



Д-р Маргарита Строкова и д-р Владислав Мирчев представиха клиничните и фармакологични аспекти при употреба на лекарствени продукти по време на бременност. Разгледани бяха мерките за управление на риска при лекарствени продукти с тератогенен риск. Показани бяха регулаторните изисквания за програми за превенция на бременност, както и практически насоки за тяхното организиране и конкретни мерки преди, по време и след завършване на лечение с лекарствени продукти с тератогенен риск.

Огромн интерес предизвика и представянето на „Artificial intelligence in Pharmacovigilance“, подготвена и докладвана от Sriram Venkateswaran, Senior Safety Data Scientist, Roche. Въпреки революционното решение за навлизането и използването на изкуствения интелект в лекарствената безопасност, участниците в семинара се обединиха от извода, че въпреки безспорната нужда подобна иновация, все пак водещ фактор остава човешкият.

Всички презентации са публикувани на интернет страницата на БАЛИ, затворена секция, достъпна само за членове.

Курс по лекарствени регулации продължава с последния модул, който ще се проведе на 2 декември 2022 г., в изцяло онлайн формат. Програма и регистрационна форма могат да бъдат открити на www.badibg.org