

Dodatak 2

Obveze licencnih partnera u farmakovigilanciji

Licencni partneri:

Partner 1 (P1) – daje licencu

Partner 2 (P2) – prima licencu

1. slučaj: **U Republici Hrvatskoj prisutan samo partner koji prima licencu (P2)**

- P1 i P2 međusobno izmjenjuju spontano prijavljene nuspojave, literaturne te sve ostale nuspojave). P1 je globalno odgovoran za praćenje nuspojava i sigurnost lijeka.
- P2 kao nositelj odobrenja za taj licencni lijek u Republici Hrvatskoj ima obavezu žurnog prijavljivanja ozbiljnih neočekivanih nuspojava (SUSAR-i) za njihov zajednički lijek (SUSAR-i i iz drugih zemalja).
- P2 u Hrvatskoj prijavljuje i sve ostale nuspojave koje su se javile na teritoriju Republike Hrvatske za taj lijek bez obzira na izvor (spontane prijave od zdravstvenih djelatnika, literatura, epidemiološke studije, registri). Ove nuspojave su zapravo nuspojave lijeka partnera koji prima licencu (P2).
- PSUR:
 - P1 mora u svoj PSUR uključiti sve podatke koje je dobio od P2 te mora navesti broj prodanih lijekova od P2 i uvrstiti ukupan izračun (od P1 i P2) izloženosti stanovništva tim lijekom.
 - P2 mora prilikom predaje PSUR-a predati PSUR P1 (globalni) i svoj PSUR gdje govori o svom lijeku, ali se referira i na PSUR kojeg je izradio P1 i koji je predan zajedno s PSUR-om od P2. PSUR od P2 može biti skraćeni.

2. slučaj: **U Republici Hrvatskoj prisutna oba partnera (P1 i P2)**

- P1 i P2 međusobno izmjenjuju spontano prijavljene nuspojave i literaturne nuspojave. P1 je globalno odgovoran za praćenje nuspojava i sigurnost lijeka.
- P1 i P2 se dogovaraju tko će biti odgovoran za regulativne poslove u Republici Hrvatskoj i o tome obavješćuju Agenciju. To je najčešće P1 jer je on i inače globalno odgovoran za nuspojave i sigurnost lijeka. Tada P1 ima obavezu žurnog prijavljivanja ozbiljnih neočekivanih nuspojava (SUSAR) za njihove zajedničke lijekove (SUSAR-i i iz drugih zemalja).
- P1 u Hrvatskoj prijavljuje i sve ostale nuspojave koje su se javile na teritoriju Republike Hrvatske za taj lijek (dobivenih od P1 i P2) bez obzira na izvor (spontane prijave od zdravstvenih djelatnika, literatura, epidemiološke studije, registri). Ove nuspojave su zapravo nuspojave lijekova oba partnera.
- PSUR:
 - P1 mora u svoj PSUR uključiti sve podatke koje je dobio od P2 te mora navesti broj prodanih lijekova od P2 i uvrstiti ukupan izračun (od P1 i P2) izloženosti stanovništva tim lijekom.
 - P1 i P2 predaju samo zajednički PSUR koji je izradio P1 ako je dogovoreno da je P1 odgovoran u RH za praćenje nuspojava lijeka.