

MẪU 3/TT. Kế hoạch quản lý nguy cơ

KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ

Kế hoạch quản lý nguy cơ của một thuốc là trọng tâm của các hoạt động quản lý nguy cơ đối với thuốc đó. Kế hoạch quản lý nguy cơ là tài liệu mô tả hệ thống quản lý nguy cơ cần thiết để nhận diện, phân tích và giảm thiểu ảnh hưởng của các nguy cơ quan trọng.

Các nội dung cần đề cập trong kế hoạch quản lý nguy cơ bao gồm:

Phần 1 Thông tin chung về thuốc/chế phẩm Phần 2 Phân tích đặc điểm an toàn

Mục 2.1 Dịch tễ học của các chỉ định và quần thể đích

Mục 2.2 Dữ liệu an toàn phi lâm sàng (non-clinical)

Mục 2.3 Quần thể được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng

Mục 2.4 Quần thể không/chưa được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng

Mục 2.5 Thông tin về an toàn ở giai đoạn hậu mãi

Mục 2.6 Các yêu cầu bổ sung của cơ quan quản lý để xác định tính an toàn

Mục 2.7 Các nguy cơ xác định và nguy cơ tiềm ẩn

Mục 2.8 Tóm tắt các vấn đề an toàn

Phần 3 Kế hoạch Cảnh giác Dược (bao gồm nghiên cứu hậu mãi)

Phần 4 Kế hoạch nghiên cứu đánh giá hiệu quả ở giai đoạn hậu mãi

Phần 5 Các biện pháp giảm thiểu nguy cơ (bao gồm các đánh giá hiệu quả của các biện pháp giảm thiểu nguy cơ)

Phần 6 Tóm tắt kế hoạch quản lý nguy cơ

Phần 7 Phụ lục Kế hoạch quản lý nguy cơ tại Việt Nam

PHỤ LỤC KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ ĐỐI VỚI THUỐC HÓA DƯỢC MỚI, VẮC XIN, SINH PHẨM TẠI VIỆT NAM

I. Thông tin chung về thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm

Tên thuốc:	
-------------------	--

Số đăng ký (sau khi được cấp GDKLH)	<áp dụng với Kế hoạch quản lý nguy cơ cập nhật, bổ sung>
Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:	
Dạng bào chế:	
Đường dùng:	
Loại thuốc đăng ký:	☐ Thuốc hóa dược mới ☐ Sinh phẩm (trừ probiotics) ☐ Vắc xin Khác:
Cơ sở đăng ký:	Tên cơ sở đăng ký: Địa chỉ: Điện thoại: Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có): Địa chỉ: Điện thoại:
Cơ sở sản xuất:	Tên cơ sở sản xuất: Địa chỉ: Điện thoại:
Thông tin nhân sự phụ trách Cảnh giác Dược:	Họ và tên: Chức vụ: Email: Điện thoại:
Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:	

II. Nội dung thay đổi so với Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước

Tóm tắt những nội dung thay đổi so với Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước.

Nếu là Kế hoạch quản lý nguy cơ lần đầu thì không thực hiện mục này.

III. Tổng hợp quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ

Bảng tóm tắt quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:

STT	Ngày nộp hồ sơ	Nội dung thay đổi
1	dd/mm/yyyy	Nộp hồ sơ đăng ký lần đầu
2		
3		

IV. Các quan ngại về vấn đề an toàn

Liệt kê các quan ngại về vấn đề an toàn liên quan tới chỉ định được phê duyệt tại Việt Nam.

Các nguy cơ xác định quan trọng (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến thuốc)	
Các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến thuốc nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)	
Các thông tin còn thiếu (Liệt kê vấn đề an toàn chưa có thông tin đầy đủ trong các điều kiện sử dụng thuốc cụ thể hoặc trên một số quần thể người bệnh cụ thể mà chưa biết rằng liệu các điều kiện sử dụng hoặc quần thể này có nguy cơ cao hơn điều kiện thông thường hay không)	

V. Kế hoạch Cảnh giác Dược thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động Cảnh giác Dược (thường quy và/hoặc tăng cường) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn thuốc tại Việt Nam.

1. Các hoạt động Cảnh giác Dược thường quy

Các hoạt động Cảnh giác Dược thường quy là yêu cầu bắt buộc với tất cả thuốc bao gồm:

√	Báo cáo ca an toàn thuốc đơn lẻ/hoặc báo cáo biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam theo mẫu quy định gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
---	---

✓	Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc định kỳ theo quy định gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
✓	Kịp thời cập nhật các vấn đề an toàn quan trọng có thể ảnh hưởng đến cân bằng lợi ích - nguy cơ tổng thể của thuốc gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
✓	Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

2. Các hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường

Các hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường được thực hiện khi cần thiết, có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của thuốc. Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này. Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường, phần này nên được ghi rõ là “*Không áp dụng*”.

Các quan ngại về vấn đề an toàn	Hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường	Ghi chú
Các nguy cơ xác định quan trọng: <Vấn đề an toàn 1>	<Hoạt động tăng cường: Nghiên cứu lâm sàng>	
Các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng: <Vấn đề an toàn 2>	<Hoạt động tăng cường: Nghiên cứu lâm sàng >	
Các thông tin còn thiếu: <Vấn đề an toàn 3>	<Hoạt động tăng cường: Không áp dụng>	

VI. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi thuốc, vắc xin, sinh phẩm lưu hành tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động giảm thiểu nguy cơ (thường quy và/hoặc tăng cường) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn thuốc tại Việt Nam.

1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và cập nhật kịp thời đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng, tác dụng không mong muốn trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc.

2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường nào, nên nêu rõ trong phần này là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa thuốc ra lưu hành tại Việt Nam.

- Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường có thể bao gồm:

+ Cung cấp thông tin, tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế: được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.

+ Cung cấp hướng dẫn về thuốc cho bệnh nhân: được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

+ Thực hiện quản lý người dùng theo chương trình giám sát tích cực, thực hiện chương trình phòng ngừa mang thai,...

Các quan ngại về vấn đề an toàn	Hoạt động giảm thiểu nguy cơ	Ghi chú
Các nguy cơ xác định quan trọng: <Vấn đề an toàn 1>	<Hoạt động thường quy: Cập nhật mục Cảnh báo và thận trọng trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.> <Hoạt động tăng cường: Cung cấp thông tin/tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế. Tài liệu hướng dẫn cho bệnh nhân>	
Các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng: <Vấn đề an toàn 2>	<Hoạt động thường quy: Cập nhật mục Cảnh báo và thận trọng trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.> <Hoạt động tăng cường: Cung cấp thông tin/tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế>	
Các thông tin còn thiếu: <Vấn đề an toàn 3>	<Hoạt động thường quy: Không áp dụng> <Hoạt động tăng cường: Không áp dụng>	

V. Các thông tin khác (nếu có)

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

- Bản mới nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;

- Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho nhân viên y tế hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng thuốc.

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký⁽¹⁾
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng
dấu)

Ghi chú:

(1) Các chức danh theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 22 Thông tư này