



Farmakovigilance v EU

MUDr. Jana Lukačšínová

17.03.2024

EU síť lékové regulace



~ 50 national regulatory authorities

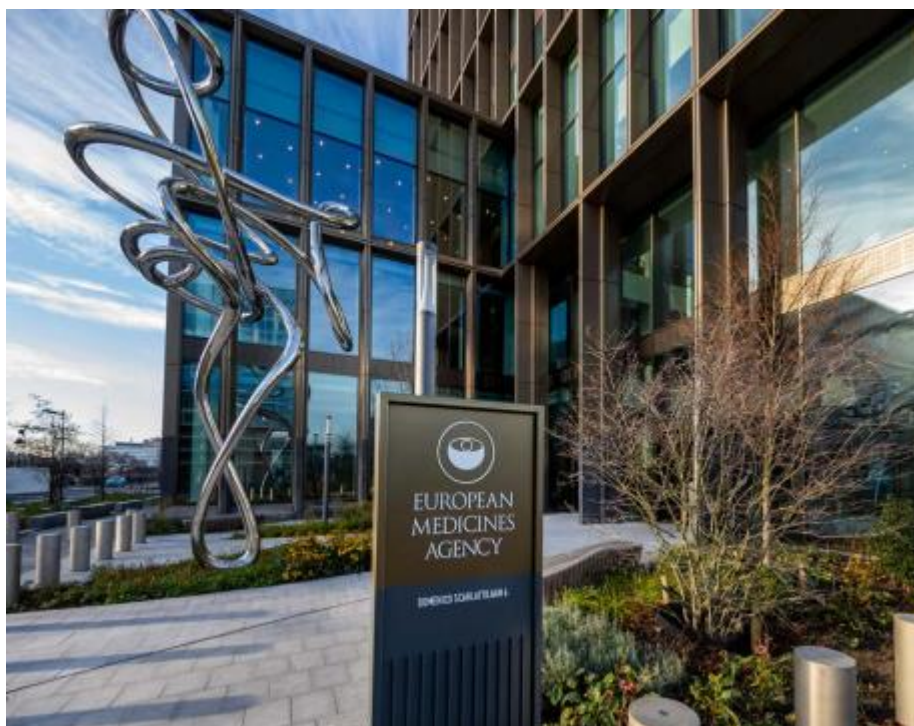
European Commission

European Medicines Agency

Zdroj:EMA

- Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)
- Evropská komise
- Lékové agentury členských států
- Odborníci ve zdravotnictví
- Pacienti
- Farmaceutické firmy

Evropská agentura pro léčivé přípravky



Zdroj: EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- Založena 1995, Londýn
- Od března 2019 v Amsterdamu

Role EMA:

- Zjednodušení vývoje a přístupu k léčivým přípravkům
- Posuzování žádostí o registraci léčivých přípravků (CAPs)
- Monitorování bezpečnosti, účinnosti a kvality léčiv v průběhu celého životního cyklu
- Poskytování důvěryhodných informací o humánních a veterinárních léčivých přípravcích široké veřejnosti

EMA – výbory a pracovní skupiny

CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use

CVMP – Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

COMP – Committee for Orphan Medicinal Products Committee

HMPC – Committee on Herbal Medicinal Products

PDCO – Paediatric Committee

CAT – Committee for Advanced therapies

PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Who we are

~4000 scientific experts from across Europe

7 Scientific Committees

1 Management Board

CHMP

CVMP

COMP

HMPC

PDCO

CAT

PRAC

28 Member States' representatives

4 Civil society representatives

2 European Commission representatives

2 European Parliament representatives

1995 EMA established

28 working parties

~900 staff members

Výbor PRAC

- 🕒 Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv
- 🕒 Vznikl 7/2012, dříve pracovní skupina pro farmakovigilanci (PhVWP)
- 🕒 Zodpovědný za sledování a posuzování bezpečnosti humánních léčivých přípravků
- 🕒 Celoevropsky závazné závěry hodnocení
- 🕒 Vydává doporučení, která schvaluje EMA/výbor CHMP nebo CMDh a poté vydá rozhodnutí EK
- 🕒 Pravidelná jednání každý měsíc kromě srpna 4+1 den (PRAC ORGAM)
- 🕒 Ad-hoc jednání dle potřeby
- 🕒 EU spolupráce jako PRAC Rapportér (jednotlivé 1–2 státy zodpovědné za hodnocení určitých látek, ostatní připomínkují, společný závěr – většinou při hlasování)

Výbor PRAC – složení



1 člen + 1 náhradník každý členský stát
(EÚ + Island + Norsko)



6 expertů jmenovaných EK



2 zástupci zdravotnických
pracovníků



2 zástupci pacientů



Agenda PRAC

🕒 Referraly (EU arbitráže)

[Referral procedures: human medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

- Urgentní bezpečností problém – postup Unie pro naléhavé záležitosti podle článku 107i směrnice
- Přehodnocení B/R – bezpečnost, kvalita, účinnost
 - podle článku 31 směrnice – postup v zájmu Unie
 - podle článku 20 směrnice – pouze centralizované registrace

PRAC doporučení pro CMDh a CHMP, není-li konsensus, schvaluje EK

Rozhodnutí právně závazné pro všechny státy EU

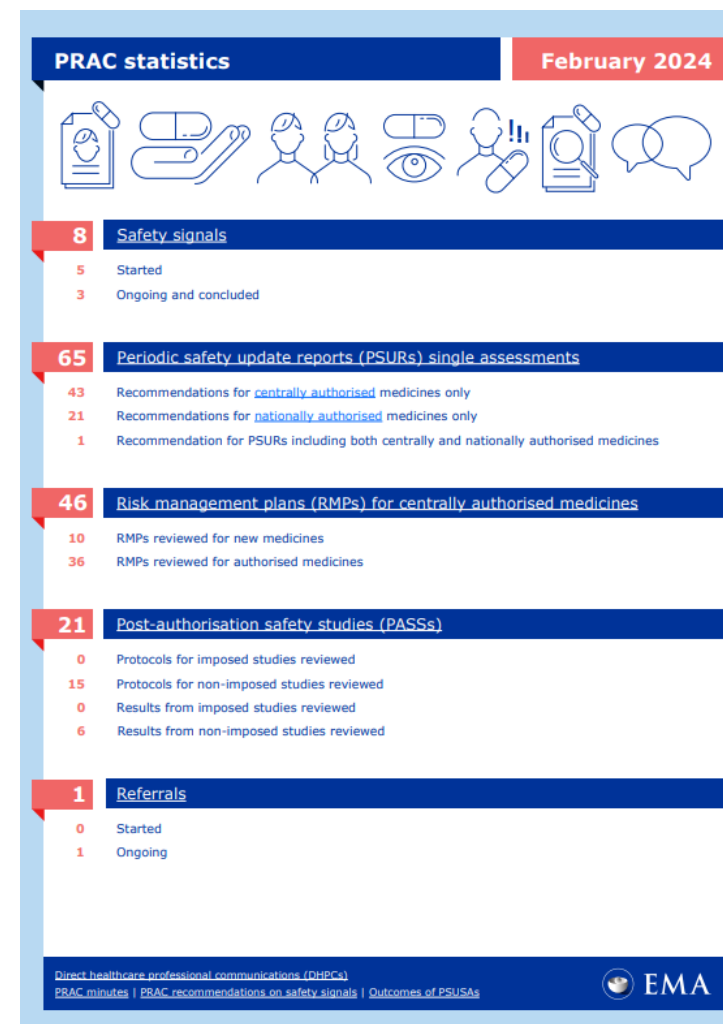
- 🕒 Farmakovigilanční signály – EU dělba práce (jednotlivé státy zodpovědné za hodnocení určitých látek)
- 🕒 PSUSA – jednotné hodnocení PSUR
- 🕒 Pro centralizované registrace hodnoceny RMP, prodloužení registrace
- 🕒 NPSB – protokoly, závěrečné zprávy
- 🕒 FV inspekce
- 🕒 Dotazy od CHMP, členských států
- 🕒 PRAC ORGAM (organizační záležitosti, aktualizace GVP, výstupy z PRAC pracovních skupin, statistika činnosti)

PRAC Highlights, Agendas, Minutes

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) | European Medicines Agency (europa.eu)

PRAC publication times

Meeting highlights	Friday after Committee plenary
Agendas	Before start of Committee plenary
Minutes	After Committee plenary where minutes are adopted



SÚKL – závěry PRAC



+420 272 185 111
Kontakty na úřady SÚKL

Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

ERECPT

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

Dostupnost léků

Databáze léků

Databáze PZLÚ

Databáze lékáren

Databáze distributorů léčiv

Databáze klinik, hodnocení

Prodejci vyhrazených léčiv

Registr zdrav. prostředků

Důležitá upozornění

Hlášení pro SÚKL

Informace k Brexitu

Ochranné prvky

Stahování léčivého přípravku Acidi Borici ...

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku ACIDI BORICI AQUA OPHTHALMICA CUM T. Ten se používá při očních potížích, jako jsou např. lehké formy zánětů spojivek, dále...

1 2 3 4 5

Důležité informace

Změna rozhodovací praxe v případě výrobků obsahující látku N-acetylcystein

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zaznamenal na českém trhu zvýšený výskyt výrobků obsahujících účinnou látku N-acetylcystein, syn. acetylcystein,...

Reakce SÚKL ke článku publikovaný na seznamzpravky.cz, který se zabývá tématem cen léků

Redakce Seznam Zprávy se ve svých článcích k tématu cen léků opakovaně věnuje studii, kterou zveřejňuje švédská léková agentura TLV. Aktuálně jsou zmiňovány i cenové...

Únor 2024

Informace o závadách v jakosti, opatřeních z registračních důvodů a nežádoucích účincích léčiv, padělčích a nelegálních přípravcích.

Léčivé přípravky povolené dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech

Nejnovější články

07. 03. 2024

Seminář č. 13 – Odbor farmakovigilance sekce registrací

TÉMA: AKTUALITY VE FARMAKOVIGILANCI

07. 03. 2024

Seminář č. 12 – Odbor farmakovigilance sekce registrací

TÉMA: AKTUALITY VE FARMAKOVIGILANCI

07. 03. 2024

Informace o dočasné odstávce webového formuláře pro nahlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků na SÚKL:

Z důvodu odstávky nebude dne 08. 03. 2024 od 20 hodin do 11.3.2024 cca 05:00 hodin bude probíhat odstávka DC B z důvodu technologického upgrade. ...

07. 03. 2024

Upozornění na aktualizaci Seznamu léčivých přípravků Ministerstva zdravotnictví ČR – FLUDARABINE TEVA

SÚKL upozorňuje distributory a zprostředkovatele na zařazení dalších léčivých přípravků na Seznam léčivých přípravků, jejichž distribuce je zakázána

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 17.03.2024

Dostupnost léků

Databáze léků

Databáze PZLÚ

Databáze lékáren

Databáze distributorů léčiv

Databáze klinik, hodnocení

Prodejci vyhrazených léčiv

Registr zdrav. prostředků

Konopí k léčebným účelům

Důležitá upozornění

Hlášení pro SÚKL

Informace k Brexitu

Ochranné prvky

Antibiotická politika

Revidovaný Seznam esenciálních antiinfektiv za rok 2020

SÚKL se aktivně podílí na přípravě společné strategie HMA a EMA do r. 2025 přímou spoluodpovědností za prioritu AMR

Průlomová zpráva mezirezortní koordinační skupiny OSN vyzývá k naléhavé akci k zabránění globální krize spojené s AMR

Celá sekce

Léčivé přípravky stažené z registračních důvodů

Sdělení SÚKL ze dne 29. 2. 2024

Sdělení SÚKL ze dne 29.12.2023 (2)

Sdělení SÚKL ze dne 29.12.2023

Celá sekce

Informace o významných změnách registrace

Pseudoefedrin – potvrzení závěrů výboru PRAC

Valproát – potenciální riziko neurovývojových poruch u dětí narozených léčeným mužům

Pseudoefedrin – nová doporučení ke snížení rizik

Celá sekce

Výrobky přerazené do skupiny léčiv

Padělky a nelegální přípravky

Odcizené léčivé přípravky

Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

ERECPT

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

Dostupnost léků

Databáze léků

Databáze PZLÚ

Databáze lékáren

Databáze distributorů léčiv

Databáze klinik, hodnocení

Úvod / Důležitá upozornění / Nežádoucí účinky léčiv / Pseudoefedrin - potvrzení závěrů výboru PRAC

Pseudoefedrin - potvrzení závěrů výboru PRAC

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že výbor CHMP EMA potvrdil závěry výboru PRAC týkající se nových doporučení k minimalizaci rizik neurologických syndromů PRES a RCVS pro léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin, zveřejněné 4.12.2023. Toto stanovisko výboru CHMP bude nyní zasláno Evropské komisi, která vydá právně závazné rozhodnutí pro celou EU.

Informace pro pacienty:

Na základě celoevropského přehodnocení bylo zjištěno, že léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu mohou způsobovat reverzibilní encefalopatii v zadní cirkulaci (PRES syndrom) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS syndrom). Jedná se o vzácné syndromy spojené se sníženým krevním zásobováním mozku.

Neužívejte léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu, pokud máte vysoký krevní tlak, který je závažný nebo nekontrolovaný (neléčený nebo rezistentní na léčbu), nebo pokud máte závažné akutní (náhlé) nebo chronické (dlouhodobé) onemocnění nebo selhání ledvin, protože tyto rizikové faktory mohou vést k rozvoji PRES a RCVS syndromů.

Okamžitě přerušte užívání léčivých přípravků s obsahem pseudoefedrinu a vyhledejte lékařskou péči, pokud se u vás objeví příznaky PRES nebo RCVS, jako je silná bolest hlavy s náhlým nástupem, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost, křeče a poruchy zraku.

Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy týkající se vaší léčby, obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Informace pro zdravotníky:

Evropská agentura pro léčivé přípravky na základě přezkoumání všech dostupných důkazů včetně údajů z klinických hodnocení a nezávislých údajů pseudoefedrinu dále k závěru, že léčivé přípravky s obsahem účinné látky pseudoefedrinu mohou způsobovat PRES a RCVS syndromy.

EMA – užitečné odkazy

👁 Open consultations

[Open consultations | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

👁 What we publish on medicines and when

[What we publish on medicines and when | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

[Guide to information on human medicines evaluated by EMA-Update 5 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

1. Introduction	3
2. Applications for centralised marketing authorisation	3
2.1. Medicines under initial evaluation	3
2.2. Positive opinions	3
2.3. Negative opinions.....	5
2.4. Re-examination of opinions	5
2.5. Withdrawal of initial marketing authorisation applications.....	6
3. Changes to centralised marketing authorisations	7
3.1. Extensions of indication.....	7
3.2. Other variations, annual re-assessments, renewals and line extensions.....	10
4. Withdrawal/expiry of centralised marketing authorisations.....	10
5. EU referrals	11
5.1. Article 20, 31 and 107i referrals.....	11
5.2. Article 13(2), 29(4) and 30 referrals.....	13
5.3. Article 5(3) opinions	13
5.4. Article 29 (Paediatrics) opinions	13
6. Other documents and procedures	14
6.1. Orphan designations.....	14
6.2. ATMP classification	14
6.3. Requests for PRIME eligibility.....	14
6.4. Paediatric investigation plans.....	15
6.5. Safety signals	15
6.6. Medicines under additional monitoring	15
6.7. Compassionate use.....	15
6.8. Shortages	16
6.9. Periodic safety update reports.....	16
6.10. Imposed non-interventional post-authorisation safety studies	16
6.11. Direct healthcare professional communications (DHPCs).....	17
6.12. Medicines for use outside the EU (Article 58)	17
6.13. Ancillary medicinal substances	17
6.14. Agendas, minutes and reports of meetings of EMA's scientific committees	18
6.15. Medical literature monitoring.....	18
7. Information on non-centrally authorised medicines	18
8. Coordination of information on medicines	19
Annex: Tabulated overview of EMA documents on human medicinal products	20

HMA – užitečné odkazy

[Heads of Medicines Agencies: Product Information \(hma.eu\)](https://hma.eu)

CMDh

[About CMDh](#)
[Statistics](#)
[Agendas and Minutes](#)
[Press Releases](#)
[COVID-19](#)
[BREXIT](#)
[Nitrosamine impurities](#)
[Procedural Guidance](#)
[CMDh-Referrals](#)

Product Information

[Pharmacovigilance procedures outcome](#)
[Referral Art. 30 and 31 \(non-pharmacovigilance\)](#)



PRODUCT INFORMATION

The marketing authorisation holder (MAH) is responsible to keep its product information updated in line with current scientific knowledge or recommendations.

The MAH is responsible for regularly monitoring relevant sources of new information and recommendations

On this website you will find links where to find recommendations and outcome resulting in amendment of the product information.

Pharmacovigilance procedures outcome

Referral Art. 30 and 31 (non-pharmacovigilance)

CMDh Recommendations

Core SmPC/PL

Paediatric work sharing procedures

MRI Product Index

CMDh

[About CMDh](#)
[Statistics](#)
[Agendas and Minutes](#)
[Press Releases](#)
[COVID-19](#)
[BREXIT](#)
[Nitrosamine impurities](#)
[Procedural Guidance](#)
[CMDh-Referrals](#)

Product Information

[Pharmacovigilance procedures outcome](#)



PHARMACOVIGILANCE PROCEDURES OUTCOME

Referral procedures Art. 31 and 107i	+
Periodic safety update reports (PSURs)	+
Safety signals	+
Post-authorisation safety studies (PASS)	+
Outcome of PRAC advice	+
PhVWP recommendations	+



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz