



Farmakoviglanční legislativa

MUDr. Jana Lukačšínová

17.03.2024

Legislativa a další předpisy týkající se farmakovigilance - přehled

EÚ

- ☞ **Směrnice 2010/84/EU**, kterou se mění Směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci – implementováno do národní legislativy
- ☞ **Nařízení č.1235/2010** Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění Nařízení č.726/2004, pokud jde o farmakovigilanci
- ☞ Prováděcí předpisy
 - **Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012**
 - **Good Pharmacovigilance Practices**

ČR

- ☞ **Zákon o léčivech 378/2007 Sb.**
- ☞ **Pokyny Ústavu**
- ☞ Vyhláška o registraci léčivých přípravků 228/2008 Sb

EU legislativa

* Červen 2012

👁 Směrnice 2010/84/EU

[Directive - 2010/84 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

👁 Nařízení č.1235/2010

[Regulation - 1235/2010 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

- Databáze Eudravigilance
- Spolupráce, transparentnost, komunikace (EMA, členské státy, Komise, držitelé rozhodnutí o registraci)
- Systém řízení rizik, Plány řízení rizik
- Povinnost držitelů zavést a provozovat farmakovigilanční systém
- PSUR Repository, PSUSA procedura

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012

[Implementing regulation - 520/2012 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

- 🕒 Kapitola I **Základní dokument farmakovigilančního systému**
- 🕒 Kapitola II **Minimální požadavky na systémy kvality při výkonu farmakovigilančních činností**
- 🕒 Kapitola III **Minimální požadavky týkající se sledování údajů v databázi Eudravigilance**
- 🕒 Kapitola IV **Používání terminologie, formátů a norem**
- 🕒 Kapitola V **Předávání hlášení o podezření na nežádoucí účinky**
- 🕒 Kapitola VI **Plány řízení rizik**
- 🕒 Kapitola VII **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**
- 🕒 Kapitola VIII **Poregistrační studie bezpečnosti**

Good Pharmacovigilance Practices - GVP

[Good pharmacovigilance practices | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://europeanmedicinesagency.europa.eu/gvp)

- 👁 pokyny ke správné farmakovigilanční praxi
- 👁 usnadnění výkonu farmakovigilance v rámci Evropské unie
- 👁 platí pro držitele rozhodnutí o registraci, Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a lékové agentury jednotlivých členských států
- 👁 pokrývají léčivé přípravky registrované centralizovaným i národním postupem
- 👁 v souladu s **§91 (4)** jsou pro držitelé rozhodnutí o registraci právně závazné

Good Pharmacovigilance Practices

- 👁 **GVP Modules I-XVI** – pokrývají konkrétní farmakovigilanční procesy
- 👁 **Product- or population-specific considerations**

- 👁 **Module I Pharmacovigilance systems and their quality systems**
- 👁 **Module II Pharmacovigilance system master file (Rev. 2)**
- 👁 **Module III Pharmacovigilance inspections**
- 👁 **Module IV Pharmacovigilance audits (Rev. 1)**

Good Pharmacovigilance Practices

👁 Module V Risk management systems (Rev. 2)

👁 Module VI Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev. 2)

- Module VI – Module VI Addendum I – Duplicate management of suspected adverse reaction reports

👁 Module VII Periodic safety update report

👁 Module VIII Post-authorisation safety studies (Rev. 3)

- Module VIII Addendum I - Requirements and recommendations for the submission of information on non-interventional post-authorisation safety studies (Rev. 3)

👁 Module IX Signal management (Rev. 1)

- Module IX Addendum I – Methodological aspects of signal detection from spontaneous reports of suspected adverse reactions

👁 Module X –Additional monitoring

Good Pharmacovigilance Practices

- 👁 Module XV **Safety communication (Rev. 1)**
- 👁 Module XVI **Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators (Rev. 2)**
 - Module XVI Addendum I – Educational materials
- 👁 **Product- or population-specific considerations**
 - Vakcíny, biologické léčivé přípravky, pediatrická populace
- 👁 **GVP ANNEXES**
 - Annex I – Definitions, Annex II – Templates: DHPC, ...

Zákon o léčivech 378/2007 Sb

☞ HLAVA I – ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

Definice: farmakovigilance, nežádoucí účinek, (nežádoucí příhoda), farmakovigilanční systém...

☞ HLAVA V – FARMAKOVIGILANCE

☞ Farmakovigilanční systém České republiky § 90

☞ Farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci § 91

☞ Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci § 91a-92

☞ Veřejná oznámení o farmakovigilančních pochybnostech § 93

☞ Zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky § 93a-93c

☞ Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti § 93d-93g

☞ Postup pro naléhavé záležitosti stanovený Evropskou unií § 93i

☞ Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti § 93j

Pokyny SÚKL

👁 upřesňují zákon o léčivech

👁 [Pokyny a formuláře, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Pokyn	Název	Angl. verze	Platnost od
<u>PHV-3 verze 4</u>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	<u>ANO</u>	11.1.2016
<u>PHV-4 verze 9</u>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	<u>ANO</u>	1.9.2023
<u>PHV-6 verze 3</u>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	<u>ANO</u>	8.4.2022
<u>PHV-7 verze 2</u>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	<u>ANO</u>	15.7.2019
<u>PHV-8 verze 1</u>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	NE	11.1.2023

Vyhláška o registraci léčivých přípravků 228/2008 Sb

- 👁️ Oznamování nežádoucích účinků humánního přípravku § 15
- 👁️ Bližší podmínky archivace údajů vztahujících se k farmakovigilanci humánních přípravků § 16
- 👁️ Informování o zahájení či ukončení neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků § 17a



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