



VYBRANÁ INSPEKČNÍ TÉMATA 2024

Ing. Jan Krouželka
FV inspektor oddělení FV inspekcí a datové podpory

OBSAH

- 👁️ **Annex C PSMF**
- 👁️ **Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance**
- 👁️ **Oznamování změn podle pokynu PHV-6**
- 👁️ **Den 0 pro ICSR z lokální literatury**
- 👁️ **Důsledky neplnění farmakovigilančních povinností**
- 👁️ **Otázky a odpovědi**

Annex C – Sources of Safety Data

🔗 „The description of the main units for safety data collection should include **all parties responsible, on a global basis, for solicited and spontaneous case collection for products authorised in the EU**. This should include medical information sites as well as affiliate offices and may take the form of a list describing the country, nature of the activity and the product(s) (if the activity is product specific) and providing a contact point (address, telephone and e-mail) for the site. The list may be located in the Annexes of the PSMF. Information about third parties (licence partners or local distribution/marketing arrangements) **should also be included** in the section describing contracts and agreements (see II.B.4.2. and II.B.4.8.).“ (GVP Module II.B.4.3. PSMF section on the sources of safety data)

Dle výše uvedené definice není zdrojem bezpečnostních dat zodpovědným za jejich sběr reportér spontánního hlášení, pacient, SÚKL ani EMA. Jde pouze o takové společnosti či jednotlivce, na které držitel delegoval povinnost sbírat a předávat hlášení (např. pomocí safety data exchange agreement).

Modul II počítá s částečnou duplikací informací. Každý Annex slouží k jinému účelu.

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance

☞ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES čl. 104(4)

Bez ohledu na odstavec 3 mohou příslušné vnitrostátní orgány požádat o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance na úrovni členského státu, která bude podřízena kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci.

☞ Zákon č. 378/2007 § 91a odst. 3

Ústav může požádat držitele rozhodnutí o registraci o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v České republice, která bude podřízena kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci.

☞ Pokyn PHV-6 – od roku 2022 je jmenování kontaktní osoby povinné pro všechny držitele rozhodnutí o registraci v ČR (všechny procedury, včetně centralizované)

- Držitel je povinen oznamovat Ústavu kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance a změny jejich kontaktních údajů do 7 kalendářních dnů na adresu farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance

👁️ Pozor správné označení!

- 👁️ Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance je překladem z anglického termínu „contact person for pharmacovigilance issues“ zavedeného ve Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES čl. 104(4).
- 👁️ Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance je osobou, kterou vyžaduje legislativa, nutno správně používat v PSMF (viz GVP Module II)
- 👁️ MAH může v rámci FV systému definovat různé pozice (např. lokální kontaktní osoba, local safety officer, lokální osoba odpovědná za FV atd.). Takové pozice jsou však definovány pouze v rámci jeho FV systému.
- 👁️ V odpovědnostech kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v PSMF (Část 1, QPPV) tedy může být uvedeno, že je např. lokální osobou odpovědnou za FV, ale ne naopak!

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance

- 👁 Požadavky jednotlivých členských států EU publikuje EMA:
Information on the Member States requirement for the nomination of a pharmacovigilance (PhV) contact person at national level, EMA/INS/PhV/567683/2020, Rev 1 (23. 10. 2020)
- 👁 Dokument obsahuje mnoho neaktuálních informací, předpokládá se aktualizace v 1. polovině 2024.
- 👁 Vždy ověřit podmínky u národní authority.

Oznamování změn podle pokynu PHV-6

Změny v PSMF

Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří mají PSMF uložen na území ČR.
§91, odst. 2, písm. b) zákona č. 378/2007 Sb.

Změny QPPV

Všichni držitelé rozhodnutí o registraci.
§91a, odst. 2, odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.

Změny kontaktní osoby
pro otázky FV

Všichni držitelé rozhodnutí o registraci.
§91a, odst. 3, odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb.

Den 0 pro ICSR z lokální literatury

- 👁️ Q&A dokument na stránce Coordination of pharmacovigilance inspections

What is the day zero for ICSRs described in the medical literature

- 👁️ Publikován ve druhé revizi po bohaté diskusi
- 👁️ Den 0 v globální literatuře = den, kdy bylo provedeno hledání (GVP Module VI)
- 👁️ Doporučení prohledávat lokální literaturu také na týdenní bázi

Den 0 pro ICSR z lokální literatury

- 🕒 Pro literaturu jsou v Modulu VI uvedeny formulace, které lze vykládat různě
- 🕒 (...) the clock starts (day zero) with awareness of a publication containing the minimum criteria (...) (*Module VI.B.7.*)
- 🕒 As described in VI.B.7., day zero is the date on which an organisation becomes aware of a publication containing the minimum information for an ICSR to qualify for submission. Awareness of a publication includes any personnel of that organisation, or third parties with contractual arrangements with the organisation. It is sometimes possible to identify the date on which a record was available on a database, although with weekly literature searching, day zero for the submission of an adverse reaction present in an abstract is taken to be the date on which the search was conducted. For articles that have been ordered as a result of literature search results, day zero is the date when the minimum information for an ICSR to be valid is available. Organisations should take appropriate measures to obtain articles promptly in order to confirm the validity of a case. (*Module VI.App.2.7.*)

Den 0 pro ICSR z lokální literatury – aktuální stav

- 🕒 Den 0 v lokální literatuře = den, kdy byla získána minimální kritéria pro hlášení
- 🕒 Posouzení informace má být provedeno bez odkladu, maximálně do 7 kalendářních dnů od doručení/získání časopisu.
- 🕒 Platí pro časopisy elektronické i papírové.
- 🕒 Pokud je lokální časopis indexován, pak rozhoduje první získání informace.
- 🕒 Vždy tedy platí dřívější datum: od doručení/získání časopisu musí být informace posouzena do 7 dnů. Pokud by zároveň v této době před posouzením informace došlo k získání informace o minimálních kritériích z databáze, za den 0 by byl považován den prohledání databáze.

Důsledky neplnění farmakovigilančních povinností

- ☞ SÚKL byl v únoru informován poskytovatelem FV služeb o ukončení poskytování služby QPPV (dalších služeb) jednomu z držitelů. Důvodem ukončení smlouvy byla platební neschopnost držitele.
- ☞ Vzhledem k tomu, že držitel do 7 dnů od ohlášeného ukončení poskytované služby neoznámil Ústavu novou kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci, byl písemně vyzván k jejímu oznámení. Zároveň byla zvažována možnost inspekce.
- ☞ MAH na výzvy nereagoval.
- ☞ Držitel byl od roku 2023 v exekuci, na začátku roku 2024 byl podán návrh na insolvenční řízení.
- ☞ Léčivé přípravky byly stále přítomny na trhu.
- ☞ SÚKL z moci úřední vydal rozhodnutí o pozastavení registrace všech LP tohoto držitele.

Otázky a odpovědi I

- ☞ Mohl by SÚKL uvést doporučený seznam nebo nezbytné minimum časopisů/tiskovin pro provádění monitoringu literatury?

Ne.

Není to úkolem Ústavu a vzhledem k počtu časopisů ani v silách Ústavu.

- ☞ Vyžaduje SÚKL specifickou časovou lhůtu pro farmakovigilanční školení po nástupu nového zaměstnance do společnosti držitele?

Ne.

Bez FV školení ovšem nemůže nový zaměstnanec samostatně pracovat.

- ☞ V jakém časovém intervalu je nutné pravidelné proškolení?

Dobrou praxí je školit jednou ročně.

Otázky a odpovědi II

- 👁 Bude pro SÚKL akceptovatelný během inspekci doklad o absolvování ročního re-trainingu z LMS (learning management system) systému společnosti, který bude obsahovat i informaci o absolvování testu?

Ano.

Nejen bude, standardně je.

- 👁 Jakou dokumentaci SÚKL požaduje jako důkaz při inspekci při ukončení rekonciliačního procesu?

E-mailovou komunikaci. Pokud proces probíhá jinak, než e-mailem (nebo e-maily nejsou archivovány) je vyžadován podepsaný, datovaný záznam o provedení rekonciliace (ideálně elektronicky podepsaný).

Otázky a odpovědi III

- ☞ Stanovuje SÚKL minimální farmakovigilanční klauzule, které musí být uvedeny ve smlouvách? (např. Distribuční smlouva, outsourcing)?

Ne.

Držitel musí zvážit jaká je povaha spolupráce a jaká data, za jakým účelem a jakým směrem potřebuje sdílet.

- ☞ Mohl by SÚKL navrhnout minimální formulace pro toto použití?

Ne.

Pokud držitel považuje partnera za zdroj bezpečnostních dat, musí zajistit jeho FV školení (případně ověřit, jak se školí), dále rekonsiliaci a auditovatelnost partnera.



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