

PHV-6 verze 4 Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR

Tento pokyn nahrazuje pokyn PHV-6 verzi 3 s platností od 31. 1. 2025.

Pokyn blíže vymezuje pojmy, upravuje podmínky poskytování informací a dokumentů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v oblasti Základního dokumentu farmakovigilančního systému. Pokyn dále vymezuje podmínky pro jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a stanovuje povinnost jmenovat kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance v České republice.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 91 a § 91a zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Modul I, II.

Pokyn je právně závazný.

Změny v tomto pokynu:

- Zrušení povinnosti hlásit změnu na pozici zástupce QPPV (odstavec 2. Změny v Základním dokumentu farmakovigilančního systému, o kterých je nutné informovat SÚKL).
- Přidání povinnosti hlásit změnu názvu držitele (odstavec 2. Změny v Základním dokumentu farmakovigilančního systému, o kterých je nutné informovat SÚKL).
- Detailní specifikace pro hlášení změn farmakovigilanční databáze.
- Doplnění citace ze zákona o léčivech (odstavec 3. Požadavky na kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci a informování SÚKL o jmenování/změně QPPV). Zároveň je zdůrazněno, že povinnost platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci.
- Zdůraznění povinnosti ohlásit kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance, která platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci (odstavec 4. Jmenování/změna kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR).
- Změna e-mailové adresy pro hlášení změn.
- Specifikace kontaktních údajů, které je nutné hlásit pro QPPV (odstavec 2. a 3.).
- Odstranění přechodného ustanovení.

Prameny včetně legislativních základů pokynu:

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Modul I, II

Zkratky:

ČR	Česká republika
EU	Evropská unie
GVP	Guideline on good pharmacovigilance practices (EU Pokyn pro správnou farmakovigilanční praxi)
PSMF	Pharmacovigilance System Master File (Základní dokument farmakovigilančního systému)
QPPV	kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

1. Vymezení pojmů

- **základní dokument farmakovigilančního systému (PSMF)** – podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci pro jeden nebo více registrovaných léčivých přípravků
- **kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci** – osoba jmenovaná držitelem rozhodnutí o registraci, je zodpovědná za vytvoření a správu farmakovigilančního systému držitele rozhodnutí o registraci
- **kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance** – osoba jmenovaná držitelem rozhodnutí o registraci, která má sídlo na území EU a je podřízená kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci

2. Změny v Základním dokumentu farmakovigilančního systému, o kterých je nutné informovat SÚKL

Podle ustanovení §91, odst. 2, písm. b) zákona o léčivech se držitel rozhodnutí o registraci ukládá povinnost informovat SÚKL o změně základního dokumentu farmakovigilančního systému, pokud se tento základní dokument nachází na území ČR.

Změny v PSMF, o kterých je nutné informovat SÚKL:

- změna QPPV
- změna kontaktních údajů QPPV (telefon, e-mailová adresa, poštovní adresa)
- změna místa, kde je uložen PSMF
- změna názvu držitele rozhodnutí o registraci
- nová farmakovigilanční databáze (výměna celého systému zahrnující migraci dat)
- taková změna farmakovigilanční databáze, která v sobě zahrnuje migraci dat z jiné entity do farmakovigilanční databáze daného držitele (ne informace o běžných updatech ani migrace směrem ven)
- nový smluvní / licenční partner, který zajišťuje některé farmakovigilanční činnosti relevantní pro léčivé přípravky registrované v ČR
- nový patientský program nebo registr apod.
- informace o proběhlém auditu farmakovigilančního systému (interním či externím), při kterém byly zjištěny kritické a/nebo významné nedostatky

Způsob informování SÚKL o vyžádaných změnách PSMF

Držitel rozhodnutí o registraci informuje odbor farmakovigilance SÚKL e-mailem na adresu farmakovigilance@sukl.gov.cz. V předmětu e-mailu se uvede informace o druhu změny (změna PSMF) a název držitele rozhodnutí o registraci. U sdílených farmakovigilančních systémů se uvede první držitel uvedený na titulní straně PSMF, ostatní držitelé se uvedou v těle e-mailu.

Termín informování SÚKL o vyžádaných změnách PSMF

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat SÚKL do 7 kalendářních dnů od implementace změny.

3. Požadavky na kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci a informování SÚKL o jmenování/změně QPPV

Podle ustanovení §91a, odst. 2 zákona o léčivech držitel rozhodnutí o registraci sdělí jméno, příjmení a kontaktní údaje kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci Ústavu.

Tato povinnost platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci bez ohledu na místo uložení PSMF.

QPPV musí mít bydliště a plnit své úkoly v oblasti farmakovigilance na území EU, Norska, Islandu nebo Lichtenštejnska. GVP Module I Pharmacovigilance systems and their quality systems, definuje požadavky, které má splňovat QPPV, aby mohla vykonávat svou činnost, tedy musí mít

- teoretické i praktické znalosti potřebné k výkonu farmakovigilančních činností,
- odborné znalosti a přístup k odborným znalostem v oblastech medicíny, farmacie, epidemiologie a biostatistiky,
- pokud QPPV nemá lékařské vzdělání, musí mít zajištěn přístup k medicínsky vzdělané osobě, toto musí být řádně zdokumentováno.

Způsob informování SÚKL o jmenování/změně QPPV

Držitel rozhodnutí o registraci informuje odbor farmakovigilance SÚKL o jmenování nebo změně QPPV e-mailem na adresu farmakovigilance@sukl.gov.cz. V předmětu e-mailu se uvede informace o druhu změny (jmenování nebo změna QPPV) a název držitele rozhodnutí o registraci. U sdílených farmakovigilančních systémů se uvede první držitel uvedený na titulní straně PSMF, ostatní držitelé se uvedou v těle e-mailu.

Kontaktní informace **v těle e-mailu** musí obsahovat jméno, e-mailovou adresu, telefonní číslo a poštovní adresu QPPV.

Termín informování SÚKL o jmenování/změně QPPV

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat SÚKL do 7 kalendářních dnů v případě jmenování/změny QPPV nebo změny jejich kontaktních údajů.

4. Jmenování/změna kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR

V souladu s § 91a odst. 3 zákona o léčivech Ústav

žádá

držitele rozhodnutí o registraci, aby jmenoval kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance v České republice a o tomto kroku informoval odbor farmakovigilance SÚKL.

Tato povinnost platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci bez ohledu na místo uložení PSMF.

Požadavky na kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance musí:

- být schopna komunikovat v českém nebo slovenském jazyce,
- být kontaktovatelná na telefonním čísle s českou předvolbou,
- mít sídlo na území EU.

Kontaktní osobou pro otázky farmakovigilance může být i QPPV.

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance je součástí farmakovigilančního systému držitele rozhodnutí o registraci, její povinnosti jsou stanovené a uvedené v PSMF. Minimální pracovní náplní kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance je zprostředkování kontaktu mezi Ústavem a QPPV.

Způsob informování SÚKL o jmenování/změně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci informuje odbor farmakovigilance SÚKL o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance e-mailem na adresu farmakovigilance@sukl.gov.cz. V předmětu e-mailu se uvede informace o druhu změny (jmenování nebo změna kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance) a název zastupovaného držitele rozhodnutí o registraci. V případě více zastupovaných držitelů rozhodnutí o registraci se všichni zastupovaní držitelé uvedou v těle e-mailu, v předmětu se uvede pouze jeden z nich.

Kontaktní informace **v těle e-mailu** musí obsahovat jméno, e-mailovou adresu a telefonní číslo kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance a název zastupovaného držitele rozhodnutí o registraci, resp. všechny zastupované držitele rozhodnutí o registraci.

Držitel rozhodnutí o registraci může informovat SÚKL i o zástupci kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance, pokud je určen. Postupuje se obdobně jako u kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance.

Termín informování SÚKL o jmenování/změně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat SÚKL do 7 kalendářních dnů v případě jmenování/změny kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR nebo změny jejích kontaktních údajů.