



**Aktualizace Guideline on Good Pharmacovigilance Practices  
(GVP)**  
**Module XVI – Risk minimisation measures (Rev 3)**

**Vliv na současnou praxi v ČR**

MVDr. Lucie Skálová

06.06.2025

## Obsah

1. Základní informace o Module XVI – Risk minimisation measures
2. Definice
3. Implementace RMMs – jednotlivé fáze
4. Principy minimalizace rizik
5. Nová ustanovení
6. Nové základní kategorie nástrojů
7. Povinné prvky EM
8. Předkládání EM a DP NCA
9. Společné edukační materiály na účinnou látku
10. Distribuce
11. Studie hodnotící efektivitu RMM ve zkratce
12. Management kvality
13. Nově specifikovaná pravidla
14. Appendix 1: Tools of routine risk minimisation measures
15. Appendix 2: Educational/Safety advice tools
16. Aktualizace PHV-7 - seznam oblastí

## Základní informace Module XVI – Risk minimisation measures

- 🕒 1. března 2014 - 1. verze
- 🕒 28. dubna 2014 - revize 1
- 🕒 31. března 2017 - revize 2
- 🕒 6. srpna 2024 - revize 3 (zpřesnění a uvedení nových definic, nástrojů a procesů)
  
- 🕒 *Module XVI Addendum II – Methods for evaluating effectiveness of risk minimisation measures*
  - aktualizace v souladu s Modulem XVI (Rev.3),
  
- 🕒 *Module XVI Addendum I – Educational materials* (16. prosince 2015 )
  - není nadále platné, zahrnuto přímo do Modulu XVI (Rev.3)

## Základní informace Module XVI – Risk minimisation measures (Rev.3)

### Okamžitě platná pro:

- žádosti o novou registraci
- nová opatření pro minimalizaci rizik
- nové studie pro hodnocení efektivity aRMMs

### Doporučení k již stávajícím aRMMs

- zvážit adaptaci v okamžiku, kdy dojde k jejich změně (update)
- zvážit, zda a) změnou dojde ke zvýšení efektivity aRMMs  
b) změna nezpůsobí odmítavé reakce (HCPs i pacienti jsou již na něco zvyklí)

## Definice

☞ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

Annex I - Definitions (Rev 5) (6. 8.2024)

*RMM: Intervence jejímž cílem je zabránit, nebo omezit výskyt nežádoucích reakcí, které jsou spojeny s expozicí léčivému přípravku nebo snížit jejich závažnost a dopad na pacienta.*

### 2 základní komponenty

- 1) RMM messages** - informace o riziku a opatřeních, která mají být přijata
- 2) RMM tools** –informační kanály, které nosnou informaci zprostředkují, včetně nástrojů kontroly dodržování RMMs

Klasické rozdělení na rutinní a další (additional) RMM.

**RMM materiál: finální konkrétní materiál v plném znění lokálního jazyka schválený NCA**

## Implementace RMMs – jednotlivé fáze

### 1) Regulační autorita (NCA)

- RMM schválené v rámci MA (marketing authorisation)
- RMM **materiály** schválené NCA

### 2) Distribuce

- zveřejnění SmPC a PL, karta v balení LP
- doručení aRMM cílovým skupinám HCP
- zpřístupnění pomocí médií

### 3) Implementace

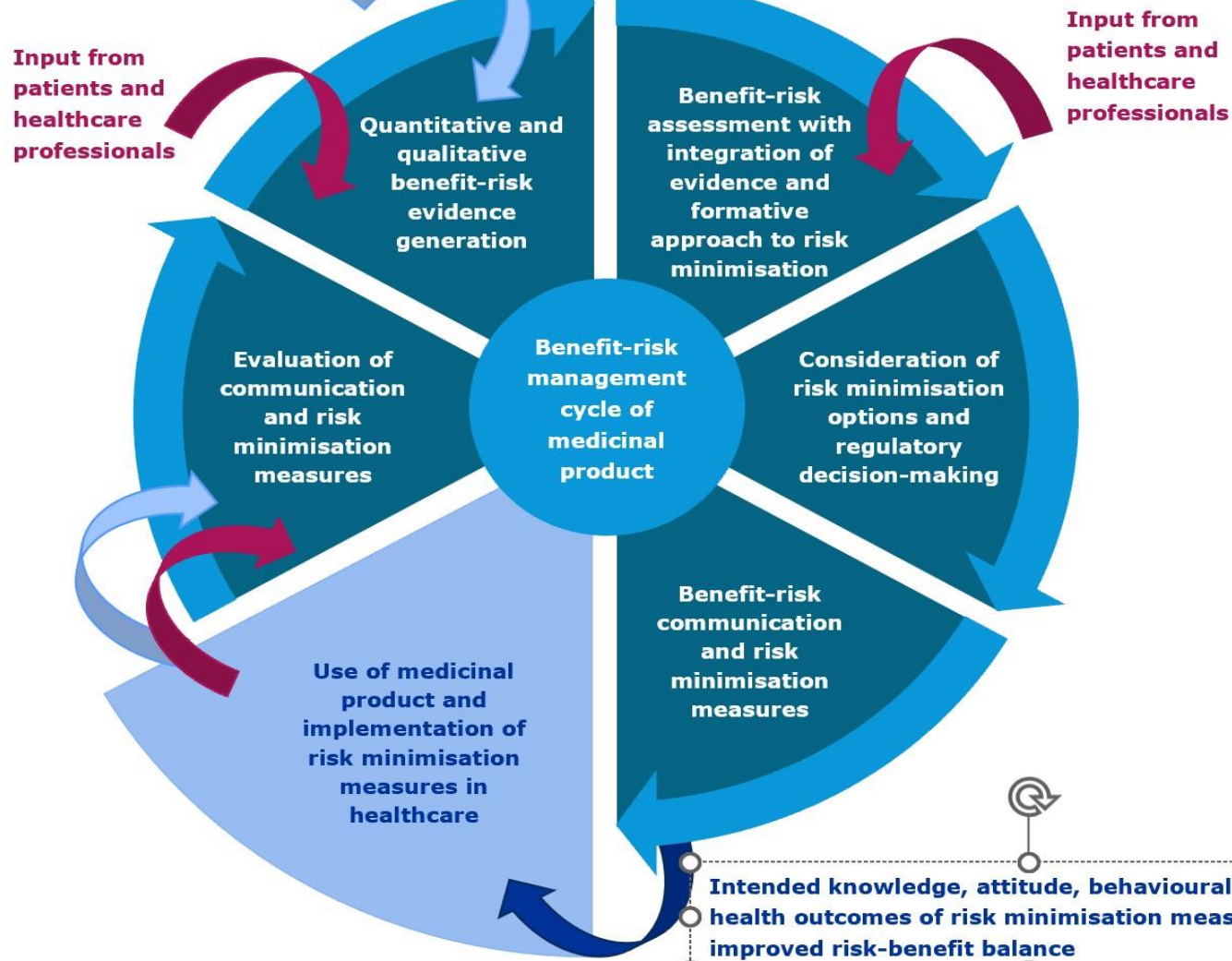
- předání materiálů pacientům prostřednictvím HCPs
- použití Karty v balení LP
- osvojení znalostí
- implementace opatření

# Principy minimalizace rizik

důraz kladen  
na zapojení HCPs  
a pacientů

Data on risks and risk minimisation  
measures from studies and suspected  
adverse reaction case reports

GVP Module XVI Risk minimisation measures (Revize 3)  
Principy minimalizace rizik



- 7 Further developed from Bahri P, Morales DR, Inoubli A, Dogné JM, Straus SMJM. Proposals for engaging patients and healthcare professionals in risk minimisation from an analysis of stakeholder input to the EU valproate assessment using the novel analysing stakeholder safety engagement tool (ASSET). Drug Saf. 2021; 44: 193-209, epub 30 Oct 2020 (developed from [Radawski C, Morrato E, Hornbuckle K, Bahri P, Smith M, Juhaeri J, Mol P, Levitan B, Huang H-Y, Coplan P, Li H, on behalf of the ISPE BRACE SIG. Benefit-risk assessment, communication and evaluation (BRACE) throughout the life cycle of therapeutic products: overall perspective and role of the pharmacoepidemiologist. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2015; 24: 1233-1240.]

## Nová ustanovení

### Zapojení HCPs a pacientů

- Považováno za klíčové pro dosažení optimální implementace a zajištění efektivity
- MAH – podmínka striktního oddělení od propagačních aktivit při komunikaci

### Nekomerční charakter RMM (původem z Adendum I)

- žádné prvky zjevného ani skrytého propagačního charakteru
- název LP – použít nejméně jak je možné
- loga – nelze použít bez zjevného důvodu souvisejícího s bezpečností  
( i tak lze použít pouze 1 logo/1 materiál, nesmí být větší než nadpis)

### Ochrana osobních údajů

- zacházení v souladu s platnou legislativou
- nesmí být použity k jiným účelům

### SmPC, PL a aRMMs

- **mají** obsahovat informaci, že existují aRMMs a **mohou** obsahovat, jak je lze získat

## Nové základní kategorie nástrojů

### 👁 Educational/Safety advice tools

- co, kdy a jak se má postupovat
- pro HCP i pomůcka k usnadnění komunikace s pacientem

(brožury, kontrolní seznamy, karty pacienta včetně záznamové karty, formuláře obeznámení s riziky)

### 👁 Risk minimisation control tools

- sledování předepisování, distribuce, vydání a podávání LP

( zajištění předepisování/podávání pouze kvalifikovaným lékařem, akreditace zařízení s ohledem na vybavení a personál, kontrola jednotlivých kroků od předepsání LP až do jeho aplikace,)

- **Nově** : systém zajišťující výměnu informací o pacientovi mezi jednotlivými HCPs  
kontrola výsledků vyšetření pacienta před předepsáním/vydáním LP

Mohou být obsaženy v jednom materiálu společně.

## Povinné prvky EM

- 👁️ název RMM tool jako nadpis
- 👁️ jméno LP jako součást názvu včetně účinné látky v závorce
- 👁️ v dalším textu má být název LP užit jak nejméně je možné
- 👁️ jasné shrnutí charakteru rizika a navrhovaná opatření
- 👁️ výzva k prostudování SmPC nebo PL (možný link na stránku NCA)
- 👁️ vysvětlení, že EM naplňuje podmínky registrace a byl schválen příslušnou NCA + verze + datum schválení (měsíc/rok) na první nebo poslední straně
- 👁️ místní NCA mohou mít specifické národní požadavky na povinné prvky
- 👁️ **User-testing**
  - NCA může po MAH požadovat, pokud považuje za nezbytné pro lokální zavedení (obsah i grafické zpracování)
  - zdůrazněn nepromoční charakter testování

## Předkládání EM a DP NCA

👁 Zahrnutí informací z Addendum I

👁 **Nové prvky**

### **1) Průvodní dopis**

má obsahovat – kontakty MAH eventuálně kontraktor (jméno, email)

- registrační procedura, která vedla k rozhodnutí o tvorbě/změně EM včetně příslušných dokumentů
- příslušné SmPC

### **2) Výsledky user testing pokud je k dispozici**

### **3) Track verze, pokud se jedná o update EM**

## Společné edukační materiály na účinnou látku

- ☞ Pokud NCA nerozhodne jinak, RMM mají být stejné jako referenční LP
- ☞ Doporučena spolupráce všech držitelů na tvorbě i **distribuci**
- ☞ Společný EM může odkazovat pouze na účinnou látku
- ☞ **MAHs generik/hybridů/biosimilars mohou být žádání o provedení studie na hodnocení efektivity**

## Distribuce

- 👁 Povinnost předložení distribučního plánu ke schválení NCA
- 👁 Povinný obsah DP: RMM tools, cílové skupiny, redistribuce, ostatní metody distribuce  
(HCP a patientské organizace, odborný tisk, konference, klinické guidelines, tréninkové aktivity)
- 👁 Redistribuce : musí být zajištěna kontinuální dostupnost EM pro HCPs i pacienty
- 👁 Aktualizovaný DP (nový key element, jiná změna EM) – musí být schváleny NCA

## Studie hodnotící efektivitu RMM ve zkratce

- 👁 **Mají být vyžadovány** NCA v případě rizik zásadní důležitosti pro pacienty anebo veřejného zdraví.
- 👁 Design má zahrnovat poskytnutí důkazů k odpovědím i na otázky, zda je nutné EM pozměnit a zda jsou EM ještě potřeba
- 👁 NCA může požadovat i sledování nežádoucích výsledků implementace EM (změna na jiný LP, který není pro pacienty vhodný, nebo pacienti zůstanou bez léčby)
- 👁 Odstranění rozdělení na process a outcomes indicators v hodnocení
- 👁 Základní cíle:
  1. úspěšnost distribuce
  2. míra získání předmětných znalostí, míra implementace doporučených postupů, zda došlo k jiným změnám přístupu k riziku,
  3. dopad na výskyt a závažnost rizika či výskyt jiných NU (health outcomes)
- 👁 Důraz na definování úspěšnosti intervence již v protokolu (testování hypotézy?)

## Management kvality

1) *Establish and follow processes to ensure that RMM materials meet the quality requirements and are subject to version control (Modul XVI.B.7. )*

= Zavést a dodržovat procesy, aby bylo zajištěno, že materiály RMM splňují požadavky na kvalitu a podléhají správě verzí

- version control není sledování samotných verzí EM, ale systém který sleduje, co se v tom daném dokumentu kdy změnilo, většinou tedy nějaký systém, který ukládá i track verze

2) Vytvořené a fungující procesy pro zajištění, že distribuce byla provedena v souladu s DP

3) Uchovávat záznamy o provedené distribuci **a jejích výsledcích**

4) Vytvořené a fungující procesy pro zajištění compliance se specifickými programy kontroly (přístupu/distribuce/výdeje)

## Nově specifikovaná pravidla pro MAH

- 👁 Nutnost schválení veškerých aspektů aRMM NCA před distribucí - stále platí
- 👁 Výslovně stanovena nutnost předložit aktualizovaný DP při změně EM
- 👁 Pokud není LP na trhu – rozhodnutí o distribuci EM je na NCA (v ČR např. při použití dle paragrafu 16 Zákona o všeobecném zdravotním pojištění)
- 👁 **MAH má postupovat dle národních guidelines, pokud jsou k dispozici**

## Nově specifikovaná pravidla pro NCA

- ☞ **MRP/DCP + NAP – NCA může požadovat aRMM pouze pro území svého státu**
- ☞ **NCA může upravit podmínky a restriktce uložené při registraci, zejména s ohledem na:**
  - místní právo a zdravotní systém, např:
    - 1) distribuční okruhy – lze zúžit i rozšířit
    - 2) pojmenování nástrojů (EM, kontrolní systémy)
    - 3) znění EM (wording)
    - 4) přidání dalších informací
    - 5) design, formátování
    - 6) distribuce
- ☞ **NCA může požadovat použití EM k dokumentaci určitých procesů – podpis HCP nebo pacienta**

## Nově specifikovaná pravidla pro NCA

👁 NCA může vyžadovat národně specifické požadavky pro

- systémy kontrolované distribuce/přístupu,
- edukace a kvalifikace lékařů
- akreditace center
- zajištění sledování pohybu (trasování) LP
- zdravotní dokumentaci
- výměnu informací mezi HCPs

👁 NCA se doporučuje vyžadovat po držiteli user testing

👁 NCA by se měla snažit zjistit názor reprezentantů HCPs i pacientů (měla by ověřit jejich nezávislost)

## Appendix 1: Tools of routine risk minimisation measures

🕒 Odkazy na guidance týkající se jednotlivých prvků rutinních opatření k minimalizaci rizik:

SmPC (*Guidance on Frequently Asked Questions on SmPC Section 4.4*)

*„the SmPC section 4.4. should describe the intended actions for risk minimisation and should include a statement on the educational/safety advice materials addressed to healthcare professionals or patients which clearly and succinctly explains the purpose (e.g. “to be handed out to the patient”) and scope of the materials. Other SmPC sections may also refer to these materials if necessary”.*

🕒 Velikost balení

🕒 Klasifikace LP (Legal status – způsob výdeje)

## Appendix 2: Educational/Safety advice tools

### Příručka/brožura - kdy použít

- zvýšení povědomí o specifickém riziku, rizikových faktorech, opatřeních k jejich minimalizaci a managementu
- napomáhat rozhodnutím o léčbě
- napomáhat informování pacientů a jejich rozhodování o léčbě a informovat je o rizicích a jak postupovat při výskytu specifických NU
- správná příprava a podávání LP

### Specifika patientské brožury

- o čem lékaře informovat před započatím léčby (komorbidita, jiná medikace)
- neléčit projevy NU sám
- neukončit samovolně léčbu
- příprava a podávání LP (lze použít podnadpis „Pro bezpečné podávání přípravku“)

## Appendix 2: Educational/Safety advice tools

### Kontrolní seznam (HCP check-list)

Sestává se z jednotlivých otázek, které lze odpovědět ano/ne/neuplatňuje se nebo velmi krátká odpověď

Může obsahovat relevantní podnadpis, např.“ *“Určeno k správnému dávkování přípravku“*

Může být vyžadován ve formě plakátu

- co kontrolovat před prvním a dalším předepsáním/výdejem LP
- záznam, co bylo zkontrolováno
- zda je LP (stále) vhodný k léčbě pacienta (kontraindikace, konkomitanti medikace, rizikové faktory)
- kontrola vyžadované předchozí vakcinace
- výskyt možných symptomů NU
- informování pacienta o rizicích
- předání EM

## Appendix 2: Educational/Safety advice tools

### Formulář obeznámení s riziky (Risk awareness dialogue form/aid)

- všechny zásadní informace o rizicích jsou sděleny pacientovi před léčbou a v určitých situacích v průběhu léčby (změna rizikových faktorů s délkou léčby, nové komorbidity pod)
- zajištění, že všechny EM jsou předány pacientovi
- dokumentace v patientských záznamech, že pacient byl seznámen s riziky, rozumí jim a ví jak má konat v případě potřeby
- není klasickým „**Informovaným souhlasem**“ používaným v zdravotnictví
- **musí obsahovat prohlášení, že pacient se podepsáním/obeznámení se nezavazuje jakýchkoli svých práv**
- **nepřenáší zodpovědnost lékaře na pacienta**

## Appendix 2: Educational/Safety advice tools

### Karta pacienta - obsah

- v průběhu předání lékařem usnadňuje komunikaci o rizicích
- vyplněním jména pacienta HCP by mělo být indikátorem, že pacient byl informován
- informuje o rizicích a jak má pacient jednat při objevení jejich symptomů
- někdy může obsahovat termíny důležité pro průběh léčby, místo pro zápis výsledků vyšetření
- informuje ostatní HCPs o léčbě a jejich významných rizicích
- obsahuje kontakt na předepisujícího lékaře včetně pohotovostního telefonního čísla
- může obsahovat instrukce, aby ji pacient neustále nosil u sebe a ukázal každému HCP, který ho bude jakkoli ošetřovat
- Pokud se rizika a přístup k nim liší pro jednotlivé skupiny pacientů, karta může být společná

## Appendix 2: Educational/Safety advice tools

### Karta pacienta - vlastnosti

- formát – nesmí být spojena s PIL a určena k odtržení
- velikost – minimálně velikost poloviny kreditní karty a maximálně velikost kreditní karty
- materiál – dostatečně pevný, a pokud je možno tak laminovaný
- design – výrazný, aby byla okamžitě rozeznána, jako důležitý dokument, zjevně odlišný od PL
- pole k zápisu – jméno pacienta, eventuálně jméno a kontakt lékaře
- mnohojazyčné verze – musí být jasné, jak může pacient oddělit kartu ve svém jazyce
- v balení LP, připevněna zevně na vnější obal (součást Informací o přípravku)
- zcela oddělena (předání pacientovi HCP je součást RMM) (není součástí informací o přípravku)
- **V případě aktualizace textu karty, která je obsahem balení – MAH má navrhnout dočasný způsob distribuce na úrovni MS**

## Appendix 2: Educational/Safety advice tools

### Pacientský deník

- zaznamenávání specifických údajů pro pozdější komunikaci s lékařem
- údaje: data a výsledky testů – jiné zdravotnické zařízení, domov
  - možné známky symptomů NU,
  - závažnost projevů
  - dodržování dávkování
  - kdy vyhledat lékařskou pomoc vzhledem k výsledkům testů/pozorování



**Farmakovigilanční pokyn PHV -7**  
**připravovaná aktualizace reflektující aktualizaci**  
**GVP Modul XVI (rev.3)**

## Aktualizace PHV-7 - seznam oblastí – obecná pravidla a ustanovení

- 👁 aktualizace definic – co je to message a tool, kategorie a definice jednotlivých nástrojů - nebude mít vliv na praxi
- 👁 doporučení zapojení pacientů a HCP, možnost vyžádání user-testing
- 👁 distribuce - HCP a patientské organizace, odborný tisk, konference, klinické guidelines, tréninkové aktivity – bude přidáno jako možnost. Změna v možné prezentaci na seminářích a konferencích.
- 👁 NCA může upravit podmínky a restrikce uložené při registraci
  - nově přidáno pojmenování RMM tools, plný wording aRMM v dikci NCA, přidání další informace, nové distribuční kanály

## Aktualizace PHV-7 - seznam oblastí – obecná pravidla a ustanovení

👁 Národně specifické požadavky na:

- systémy kontrolované distribuce/přístupu,
- edukaci a kvalifikaci lékařů,
- zajištění sledování pohybu (trasování) LP v rámci kontrolních systémů,
- zdravotní dokumentaci (karta pacienta se záznamy testů)
- výměnu informací mezi HCPs

👁 NCA může požadovat použití EM k dokumentaci určitých procesů

- podpis HCP nebo pacienta

## Aktualizace PHV-7 – specifické změny

### Povinné prvky EM

- hlavička- „Edukační materiály“
- název RMM tool jako nadpis
- jméno LP jako součást názvu včetně účinné látky v závorce
- vysvětlení, že EM naplňuje podmínky registrace a byl schválen příslušnou NCA + verze + datum schválení (měsíc/rok) na první nebo poslední straně
- název LP – použít nejméně jak je možné
- Formulář obeznámení s riziky (Risk awareness dialogue form/aid) a jeho povinné prvky
- Karta pacienta a povinné prvky – jméno pacienta, velikost, formát, materiál, mnohojazyčné verze, povinnost MAH navrhnout dočasný způsob distribuce při změně textu karty, která je obsahem balení

## Aktualizace PHV-7 – otázka dokumentace k inspekcím

### GVP

- 1) Vytvořené a fungující procesy pro version control (není sledování samotných verzí EM, ale systém který sleduje, co se v tom daném dokumentu kdy změnilo, většinou tedy nějaký systém, který ukládá i track verze)
- 2) Vytvořené a fungující procesy pro zajištění, že distribuce byla provedena v souladu s DP
- 3) Uchovávat záznamy o provedené distribuci a jejích výsledcích
- 4) Vytvořené a fungující procesy pro zajištění compliance se specifickými programy kontroly (přístupu/distribuce/výdeje)

Ve spolupráci s inspektory diskuse o vytvoření základního seznamu dokumentace kontrolované při inspekcích ohledně EM – co a jak je nutné ukládat.

## Legislativní podklady

- Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech
- Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků
- Zákon č. 95/2004 Sb.,
- Zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních
- Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), zejména:
  - Annex I - Definitions (Rev 5)
  - Modul V RMP
  - Modul X Additional monitoring („další sledování LP“)
  - Modul XV Safety communication
  - Modul XVI Risk minimisation measures
  - Module XVI Addendum II - Methods for evaluating effectiveness of risk minimisation measures
  - farmakovigilanční pokyny PHV -7+ annex, PHV – 8 + annex



Dotazník spokojenosti:



## Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

## [DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



## DĚKUJEME ZA POZORNOST

**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111

e-mail: [posta@sukl.gov.cz](mailto:posta@sukl.gov.cz)

[sukl.gov.cz](http://sukl.gov.cz)

### Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

### Aplikace ke stažení:

