



## VYBRANÁ INSPEKČNÍ TÉMATA 2025

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

06.06.2025

## OBSAH

- 👁️ Aktualizace Pokynu PHV-6
- 👁️ Otázky a odpovědi publikované na webu SÚKL
- 👁️ Doručování
- 👁️ Společný templát pro výpis hlášení pro účely inspekce
- 👁️ Dotaz k automatizaci/digitalizaci monitoringu literatury

## Aktualizace Pokynu PHV-6

### Hlášení změn PSMF (PSMF na území ČR):

- 👁 Zrušení povinnosti hlásit změnu na pozici zástupce QPPV.
- 👁 Přidání povinnosti hlásit změnu názvu držitele (jako změna PSMF v ČR).
- 👁 Detailní specifikace pro hlášení změn farmakovigilanční databáze.

## Aktualizace Pokynu PHV-6

### Hlášení změn QPPV a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance

- 👁️ Doplnění citace ze zákona o léčivech pro hlášení změn QPPV. Zdůraznění, že povinnost platí pro všechny držitele rozhodnutí o registraci.
- 👁️ Zdůraznění povinnosti ohlásit kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci.
- 👁️ Specifikace kontaktních údajů, které je nutné hlásit pro QPPV (PSMF v ČR i mimo)

## Aktualizace Pokynu PHV-6

### Provozní změny

- 👁 Změna e-mailové adresy pro hlášení změn – nová doména sukl.gov.cz
- 👁 Odstranění přechodného ustanovení (lhůta pro nahlášení kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance z předchozí verze pokynu).

## Otázky a odpovědi publikované na webu SÚKL

- 👁 V souvislosti s vydáním pokynu PHV-6 byly zveřejněny [Otázky a odpovědi k farmakovigilanci – SÚKL](#).
- 👁 Sekce webu Otázky a odpovědi bude pro odběr novinek zařazena do nové kategorie „Otázky a odpovědi k farmakovigilanci“. Pro zařazení novinek z této kategorie do newsletteru je nutné provést odpovídající úpravu pro Vaši e-mailovou adresu na [Newsletter – SÚKL](#).



## Odběr novinek

Přihlaste se k odběru novinek

E-mail \*

example@example.com

Periodicita zasílání \*

Týdně

Kategorie článků \*

### Úvodní stránka

- ☒ DŮLEŽITÉ INFORMACE
- ☒ NEJNOVĚJŠÍ ČLÁNKY

### Média

- ☒ TISKOVÉ ZPRÁVY
- ☒ REAKCE SÚKL
- ☒ SÚKL PRO MÉDIA
- ☒ SÚKL V MÉDIÍCH

### Závady v jakosti

- ☒ OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH - STAHOVÁNÍ A POZASTAVENÍ
- ☒ PADĚLKY V LEGÁLNÍM DISTRIBUČNÍM ŘETĚZCI
- ☒ STAŽENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY Z REGISTRAČNÍCH DŮVODŮ
- ☒ INFORMAČNÍ DOPISY PRO PROVOZOVATELE
- ☒ ODCIZENÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
- ☒ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY POVOLENÉ DLE § 13 ODST. 2 PÍSM. M) ZÁKONA O LÉČIVECH
- ☒ MĚSÍČNÍ PŘEHLEDY INFORMACÍ O ZÁVADÁCH LÉČIV, PADĚLCÍCH A NELEGÁLNÍCH PŘÍPRAVCÍCH

### Registrace léčiv

- ☒ INFORMACE O VÝZNAMNÝCH ZMĚNÁCH REGISTRACE
- ☒ JEDNÁNÍ VÝBORU CHMP

### Pokyny ústavu

- ☒ POKYNY - OBECNÉ POKYNY A FORMULÁRE
- ☒ POKYNY - DISTRIBUCE LÉČIV
- ☒ POKYNY - FARMAKOVIGILANCE
- ☒ POKYNY - KLINICKÁ HODNOCENÍ
- ☒ POKYNY - REGISTRACE LÉČIV

### Zdravotnické prostředky

- ☒ AKTUALITY ZP
- ☒ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
- ☒ TECHNICKÉ NORMY

### Ceny a úhrady léčiv

- ☒ ZDROJE PRO CENOVOU REFERENCI
- ☒ SEZNAM INDIVIDUÁLNĚ PŘIPRAVOVANÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### Zařízení transfúzní služby a krevní banky

- ☒ AKTUÁLNÍ INFORMACE - ZTS A KREVNÍ BANKY

Pole označená \* jsou povinná a musí být vyplněna.

ODESLAT

ZRUŠIT ODBĚR

- ☒ POKYNY - SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE
- ☒ POKYNY - STANOVENÍ CEN A ÚHRAD LÉČIV
- ☒ POKYNY - VÝDEJ, PRODEJ A PŘÍPRAVA LÉČIV
- ☒ POKYNY - VÝROBA LÉČIV
- ☒ POKYNY - ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

### Farmakovigilance

- ☒ DŮLEŽITÉ INFORMACE A UPOZORNĚNÍ K BEZPEČNOSTI LÉČIV
- ☒ INFORMAČNÍ DOPISY ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM
- ☒ OTÁZKY A ODPOVĚDI K FARMAKOVIGILANCI
- ☒ EDUKAČNÍ MATERIÁLY

### Distribuce léčiv

- ☒ DISTRIBUCE LÉČIV - MIMOŘÁDNÁ OPATŘENÍ

### Vzdělávací akce

- ☒ SEMINÁŘE

## Společný templát pro výpis hlášení pro účely inspekce

- PhV IWG vyvíjí společný templát.
- Záměrem je poskytnout držitelům informace ve formátu Excel tabulky (dosavadní praxe SÚKL) a dále jako seznam polí E2B R3 včetně popisu, což by mělo usnadnit vytváření linelistingů z používaných databází.
- Příklad templátu aktuálně používaného SÚKL:

| Case Id (MAH internal number)                                    | WWID if applicable (C.1.8.1)          | Report type (C.1.3)              | Study type (C.5.4)          | Study number (C.5.3)                       | Literature case (Yes/No)    | Serious (Yes/No)                      | Fatal (Yes/No)                                                      | Pregnancy case (Yes/No)                  |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Special situation (e.g. medical error, abuse, overdose) (Yes/No) | Primary source country (C.2.r.3)      | Date(s) received by company      | Date(s) received by PV dept | Is there an identifiable patient? (Yes/No) | Patient / subject sex (D.5) | Patient / subject age (years) (D.2.2) | All suspect drugs (active substance) (including non-MAH substances) | All suspect drugs (brand name) (G.k.2.2) |
| Adverse events (MedDRA PT)                                       | Qualification of reporter/s (C.2.r.4) | Is the case medically confirmed? | Reporter causality          | Company causality                          | Expectedness                | Dates reported to EMA                 | Last edit date                                                      | Comments                                 |

## Doručování

- ☞ Doručování držitelů (společností) s právní subjektivitou v ČR – **datová schránka**.
- ☞ Doručování držitelů s právní subjektivitou v zahraničí – **pošta**.

SÚKL potřebuje doklad o doručení (doručenka, doklad o neoprávněné reklamaci). Problémy: nedoručení, nepoužívání doručenek (IE), zpoždění kvůli reklamaci doručení.

- ☞ Preferované řešení: zmocnění českého subjektu (s datovou schránkou) pro komunikaci ve věci konkrétní farmakovigilanční inspekce.
- ☞ Náležitosti zmocnění (v nejjednodušší variantě):
  - Sken podepsaný statutárem držitele (osoba oprávněná za společnost jednat).
  - Musí být zasláno e-mailem se zaručeným el. podpisem nebo z datové schránky zmocněné osoby.

## Dotaz k automatizaci/digitalizaci monitoringu literatury

- ☞ Dotaz: Automatizovaný či digitální literární monitoring literatury, za jakých podmínek by případně bylo možné na něj přejít? Zařazeny by byly do monitoringu i vybrané papírové časopisy, tedy i zdroje, které se vyskytují lokálně pouze v papírové podobě. Má SÚKL nějaký seznam časopisu či periodik, které jsou "must have" z důvodu, že tam lékaři publikují často kazuistiky?
- ☞ Obecně je nutné zajistit, že použitý systém bude validovaný a že bude kontinuálně probíhat kontrola kvality výsledků.
- ☞ Rozpoznání textu při digitalizování papírových časopisů není bezchybné.
- ☞ I primárně digitální zdroje mohou být problematické (text nelze strojově číst, přestože na první pohled skutečně vypadá jako vložený text).
- ☞ SÚKL žádný seznam zdrojů nevytváří a neudrжуje.



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:

