



## Aktuality k hlášením nežádoucích účinků

Ing. Kristína Vavrušková  
Oddělení FV inspekcí a datové podpory SÚKL

06.06.2025

## Obsah prezentace

- 👁 Uchovávání dat ve FV systémech - EV data masking policy
- 👁 Hlášení non compliance FV systému držitele
- 👁 ICSR reporting timelines Compliance notification – sledování dodržování časových lhůt pro odeslání ICSRs
- 👁 Aktualizace informací k hlášením nežádoucích účinků v SmPC a PIL
- 👁 Hlášení NÚ ze SpLP
- 👁 Žádosti o follow-up k hlášením ze SÚKL

## EV data masking policy

👁 EDPS EudraVigilance audit – 03/2023  
– Recommendations 13 and 16 –  
zveřejněny v dokumentu EMA  
*EudraVigilance – Retention of  
personal data* (EMA/341609/2024)

| Recommendation                                               | Action Required                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Action Owner | Additional Input | Timeframe to comply – start from date of receipt of report 03/05/2024 |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 2.2.2. Pseudonymisation procedures and personal data masking |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                  |                                                                       |
| Recommendation 13                                            | Adopt - together with the joint controllers of the processing operations taking place in the context of the EudraVigilance database (European Commission and EEA member states) - a common masking policy that should be complied with by all reporting entities.                                                                    | Paolo Alcini | TDPO, H          | 12 months –<br>3 May 2025                                             |
| 2.3 Retention of personal data                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                  |                                                                       |
| Recommendation 16<br><b>Deemed necessary</b>                 | EMA re-assess the necessity and proportionality of keeping personal data included in the reports in EudraVigilance for an unlimited period of time and ensure that personal data that are no longer necessary for the purpose for which they have been collected are erased or anonymised to ensure compliance with Article 4(1)(e). | Georgy Genov | TDA              | 12 months –<br>3 May 2025                                             |

## EV data masking policy

V dokumentu Část 2 - ***Purposes of the personal data processing***

- 👁️ Legislativní podklad pro sběr osobních údajů v hlášeních NÚ – splnění legislativou daných povinností – sběr dat pro detekci FV signálů, datová pole pro ICSR
- 👁️ Význam/nutnost mít velmi dobře popsaná hlášení NÚ pro další hodnocení signálu (*accurate, complete, and bona fide information is very important for MAHs and regulatory agencies identifying and assessing ADR reports*)
- 👁️ Detekce duplicitních hlášení v databázi – skutečná četnost NÚ pro léčivou látku
- 👁️ Odpovědi na specifické dotazy – není možné bez osobních údajů pacienta

Příklady –

- silné menstruační krvácení a Spikevax;
- referral k paracetamolu 06/2024
- referral k fluorochinolonům

## EV data masking policy

Ze strany EMA analýza (s DPO) podle 2 aspektů

- 👁 identifikace dat v ICSR, která obsahující osobní údaje nebo tzv. quasi identifiers
- 👁 identifikace dat v ICSR, která jsou nezbytná pro účely popsané v části 2

Výsledek – rozdělení dat na

- 👁 data, která neobsahují osobní údaje
- 👁 data, která je obsahují a jsou nezbytná pro zpracování/hodnocení
- 👁 data, která je obsahují a nejsou nezbytná pro zpracování/hodnocení
  - Data, která můžou být zadána jako nullflavor MSK
  - Data, která nemohou být zadána jako nullflavor MSK (podle EV BRs) – a musí zůstat prázdná (blank)

## EV data masking policy

Seznam datových polí, která nejsou nezbytná a mají/musí být zaslána **jako MSK** (i když je znám jejich obsah) – *nebo případně jiná hodnota pro tato pole (ASKU, NASK, UNK) nebo prázdné pole podle situace*

| ICH/EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ISCR Implementation Guide |                                    |                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ICH/EU                                                                 | ICSR ICH E2B(R3) Element Reference | DATA ELEMENT NAME                                                                              |
| ICH                                                                    | C.2.r.1.1                          | Reporter's Title                                                                               |
| ICH                                                                    | C.2.r.1.2                          | Reporter's Given Name                                                                          |
| ICH                                                                    | C.2.r.1.3                          | Reporter's Middle Name                                                                         |
| ICH                                                                    | C.2.r.1.4                          | Reporter's Family Name                                                                         |
| ICH                                                                    | C.2.r.2.1                          | Reporter's Organisation                                                                        |
| ICH                                                                    | C.2.r.2.2                          | Reporter's Department                                                                          |
| ICH                                                                    | C.2.r.2.3                          | Reporter's Street                                                                              |
| ICH                                                                    | C.2.r.2.6                          | Reporter's Postcode                                                                            |
| ICH                                                                    | C.2.r.2.7                          | Reporter's Telephone                                                                           |
| ICH                                                                    | D.1.1.1                            | Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (GP Medical Record Number) |
| ICH                                                                    | D.1.1.2                            | Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Specialist Record Number) |
| ICH                                                                    | D.1.1.3                            | Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Hospital Record Number)   |
| ICH                                                                    | D.10.1                             | Parent Identification                                                                          |

## EV data masking policy

- Seznam datových polí, která nejsou nezbytná a odesílatelem **mají/musí být zaslána jako blank – prázdná**
- pro tato pole nesmí být dle EU pravidel zvolena hodnota žádného nullflavoru – ani MSK

ICH/EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ISCR Implementation Guide

| ISCR ICH E2B(R3) Element Reference | DATA ELEMENT NAME          |
|------------------------------------|----------------------------|
| C.3.3.2                            | Sender's Title             |
| C.3.3.3                            | Sender's Given Name        |
| C.3.3.4                            | Sender's Middle Name       |
| C.3.3.5                            | Sender's Family Name       |
| C.3.4.1                            | Sender's Street Address    |
| C.3.4.2                            | Sender's City              |
| C.3.4.3                            | Sender's State or Province |
| C.3.4.4                            | Sender's Postcode          |
| C.3.4.5                            | Sender's Country Code      |
| C.3.4.6                            | Sender's Telephone         |
| C.3.4.7                            | Sender's Fax               |

## EV data masking policy – domluvené kroky a nastavení

Pro všechny EV účastníky - nastavení společného postupu ochrany a uchovávání údajů

- 👁 24 datových polí (slides 6 a 7) musí být **do EMA odesílána** buď s nullflavorem MSK nebo prázdných – NE JINAK
- 👁 budou uchována ve FV systému držitele (dle interního nastavení)
- 👁 zbylá pole, pokud jsou odesílateli známá, nemají být MSK/prázdná
- 👁 pro hlášení už v EV db uložená (legacy data) – EMA nastaví hodnotu MSK nebo úplně vymaže obsah uvedených 24 datových polí
- 👁 Xml soubory těchto hlášení budou v originální verzi uložena v EMA, přístup k nim pro vybrané lidi z EMA, ale přístupné na vyžádání pro členské státy v případě FV inspekci

## EV data masking policy

- 👁 beze změny v EV Business Rules
- 👁 beze změny v EU ICSR Implementation Guide
- 👁 po schválení výborem PRAC bude zveřejněno v 06/2025

### Při přijetí hlášení s vyplněnými údaji (které být vyplněné nemají)

- Po zveřejnění bude EMA kontaktovat ty uživatele, kteří to nerespektují, se žádostí o opravu svého nastavení
  - EMA sama nahradí hodnotou MSK/blank
  - Re-routing do NCAs bez informace o hlásiteli/odesílateli (kromě Primary source country a Reporter's qualification)
- 👁 Dodržování personal data protection pravidel bude předmětem FV inspekci (i v koordinaci s EMA) – **platí i pro nadbytečné osobní informace v Case narrative !**

# GVP Module VI Addendum II – 05/2025



1 17 February 2025  
2 EMA/62658/2025



3 **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)**  
4 Module VI Addendum II – Masking of personal data in individual case safety  
5 reports submitted to EudraVigilance

|                                                                           |     |
|---------------------------------------------------------------------------|-----|
| Draft finalised by the Agency in collaboration with Member States*        |     |
| Draft agreed by the EU Network Pharmacovigilance Oversight Group (EU-POG) | TBC |
| Draft adopted by the Executive Director as final                          | TBC |
| Date for coming into effect*                                              | TBC |

6

\* This document has been developed in consultation with the EMA Data Protection Officer, EMA EudraVigilance internal data controllers, the Pharmacovigilance Business Team, the EudraVigilance Expert Working Group and the EMA Pharmacovigilance Inspections Working Party. It has been agreed by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) on XX-XXX-2025

7

## Table of contents

|                                                                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| VI. Add.II.1. Introduction .....                                                                                                       | 3  |
| VI. Add II.2. Purposes of personal data processing.....                                                                                | 3  |
| VI. Add II.3. ICH-E2B(R3) data elements to be masked.....                                                                              | 4  |
| VI. Add II.4. ICH-E2B(R3) data elements to be left blank .....                                                                         | 5  |
| VI. Add II.5. ICH-E2B(R3) data elements that may contain personal data and which are required for pharmacovigilance processes .....    | 6  |
| VI. Add II.6. ICH-E2B(R3) data elements that do not contain personal data and which are required for pharmacovigilance processes ..... | 12 |

## EV data masking policy

Implementace nového nastavení – po zveřejnění GVP M VI Add II

- 👁 *As soon as possible and within a reasonable timeframe*
- 👁 Odhad časového rámce pro implementaci v systému držitele zdokumentovaný a zdůvodněný v interních dokumentech společnosti

## Hlášení non-compliance FV systému do EMA a regulačním autoritám

- 👁 Aktualizace postupu (a textu na webu EMA) pro nahlášení *compliance issues with pharmacovigilance obligations* – 03/2025 a 04/2025
- 👁 Hlášení jakýchkoliv problémů/odchylek při plnění FV povinností ze strany MAH – snaha harmonizovat postup oznámení autoritám

### Původní nastavení (od 2020)

- 👁 hlášení na e-mail [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu)
  - plus popis nápravních a i preventivních akcí vzhledem k hlášenému problému a časový odhad řešení
- 👁 EMA s tím naloží dle svých postupů pro PHV non-compliance

## Hlášení non-compliance FV systému do EMA a regulačním autoritám

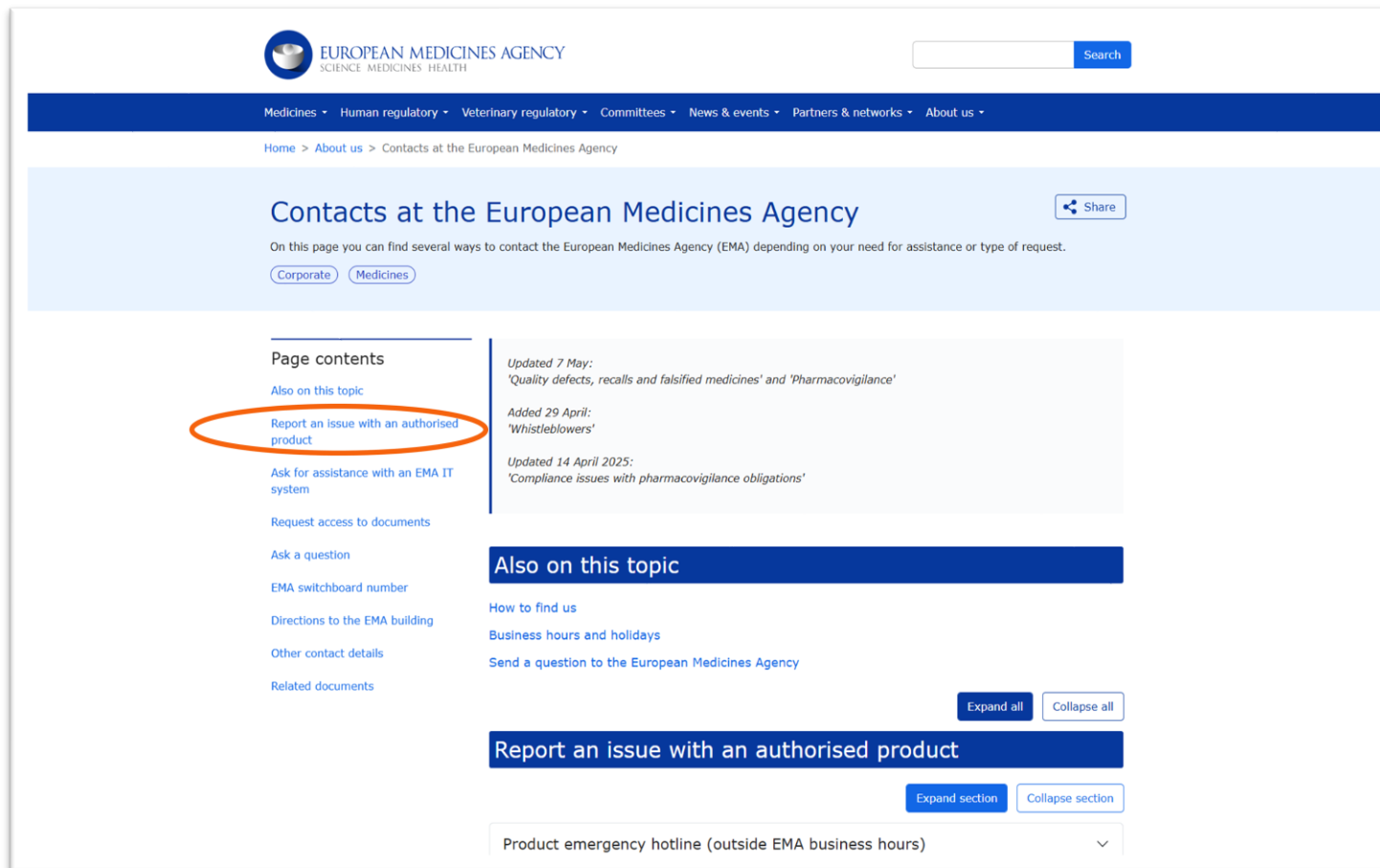
Otázky po první aktualizaci (03/2025) ...

- 👁 Co významem/dopadem spadá do nahlášení non-compliance? Hlásit všechno?
- 👁 Je nahlášení pozdního zaslání ICSRs do EV pro MAH povinnost nebo možnost?
- 👁 Jaká míra pozdního nahlášení ICSR je už předmětem nahlášení non-compliance?
- 👁 Které typy non-compliance hlásit NCAs vs EMA?

## Hlášení non-compliance FV systému do EMA a regulačním autoritám

- 👁 Doplnění z 04/2025
- 👁 Deviace ve smyslu **významného non-compliance** v oblasti farmakovigilance (v tom i pozdní zaslání hlášení do EV)
  - co je významné – ponecháno na hodnocení držitele pro daný případ – definováno jako *which might impact the safety profile of an authorised medicinal product(s)*
  - pozdní zaslání několika ICSRs není typickým případem významné deviace
- 👁 Nahlášení e-mailem na [phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu) (EMA) a příslušnému MS (*PhV non-compliance contact points at NCA level* je přiložen) – tedy každému zvlášť
  - v případě CAP: MS, který je supervisory authority pro LP
  - v případě NAR: všem dotčeným MSs, kde je registrován
- 👁 Pozdní zaslání ICSRs – *Template for late submission of ICSRs to EV*

# Hlášení non-compliance FV systému do EMA a regulačním autoritám



The screenshot shows the EMA website with the following elements:

- Header:** European Medicines Agency logo and tagline "SCIENCE MEDICINES HEALTH". A search bar is located on the right.
- Navigation Menu:** A dark blue bar with links: Medicines, Human regulatory, Veterinary regulatory, Committees, News & events, Partners & networks, About us.
- Breadcrumbs:** Home > About us > Contacts at the European Medicines Agency.
- Section Title:** "Contacts at the European Medicines Agency" with a "Share" button.
- Text:** "On this page you can find several ways to contact the European Medicines Agency (EMA) depending on your need for assistance or type of request."
- Filters:** "Corporate" and "Medicines" buttons.
- Page contents:** A list of links on the left side, including "Report an issue with an authorised product" which is circled in red. Other links include "Ask for assistance with an EMA IT system", "Request access to documents", "Ask a question", "EMA switchboard number", "Directions to the EMA building", "Other contact details", and "Related documents".
- Updates:** A section on the right lists recent updates: "Updated 7 May: 'Quality defects, recalls and falsified medicines' and 'Pharmacovigilance'", "Added 29 April: 'Whistleblowers'", and "Updated 14 April 2025: 'Compliance issues with pharmacovigilance obligations'".
- Also on this topic:** A blue bar with links: "How to find us", "Business hours and holidays", and "Send a question to the European Medicines Agency".
- Expand/Collapse buttons:** "Expand all" and "Collapse all" buttons.
- Section Header:** "Report an issue with an authorised product" in a blue bar.
- Expand/Collapse buttons:** "Expand section" and "Collapse section" buttons.
- Form:** A text input field with the placeholder "Product emergency hotline (outside EMA business hours)" and a dropdown arrow.

# Hlášení non-compliance FV systému do EMA a regulačním autoritám

Page contents

Also on this topic

**Report an issue with an authorised product**

[Ask for assistance with an EMA IT system](#)

[Request access to documents](#)

[Ask a question](#)

[EMA switchboard number](#)

[Directions to the EMA building](#)

[Other contact details](#)

[Related documents](#)

## Report an issue with an authorised product

[Expand section](#) [Collapse section](#)

- Product emergency hotline (outside EMA business hours)
- Quality defects, recalls and falsified medicines
- Emerging safety issues
- Withdrawn products
- Compliance issues with pharmacovigilance obligations**
- Extensions to ICSR submission timeframes

## Ask for assistance with an EMA IT system

EMA's **Service Desk** provides technical support for issues related to information technology (IT) systems that are hosted by EMA. This includes creating new accounts, accessing existing accounts, uploading data and using databases.

| EMA IT system                                                                                                                                                              | Contact details                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Clinical Trials Information System (CTIS), Union Pharmacovigilance Database, Union Product Database, EudraCT, EudraGMDP, Eudralink, EudraVigilance, IRIS and SPOR services | Use the <a href="#">EMA Service Desk (ServiceNow)</a> |

You can log in using your existing EMA username and password.

If you do not have an account or do not know your username and password:

- [Sign up for a new account or reset your login credentials](#)

For urgent technical matters, contact [+31 \(0\)88 781 8520](#).

## Request access to documents

EMA is committed to ensuring the widest possible access to the documents that it produces, receives and has in its possession.

For **access to documents** that are not already published, use our online form:

- [Send a question to the European Medicines Agency](#)

# Hlášení non-compliance FV systému do EMA a regulačním autoritám

Page contents

Also on this topic

**Report an issue with an authorised product**

Ask for assistance with an EMA IT system

Request access to documents

Ask a question

EMA switchboard number

Directions to the EMA building

Other contact details

Related documents

Withdrawn products

**Compliance issues with pharmacovigilance obligations**

If marketing authorisation holders of medicinal products for human use, while managing and resolving deviations from their quality system, identify the need to inform EMA and national competent authorities (NCAs), the guidance outlined below should be followed.

The decision on notifying EMA and NCA should be based on whether the deviation constitutes **significant non-compliance** (including reporting obligations to EudraVigilance) which might impact the safety profile of an authorised medicinal product(s). There is no single threshold for reporting; it should be tailored to the specific pharmacovigilance system, product and issue. The submission of few individual late cases to the EudraVigilance database would not typically be regarded as significant deviation. EMA and NCAs will assess the notification in line with their procedures.

**Guidance for reporting:**

- Send an e-mail to EMA ([phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu)) and the appropriate Supervisory Authority or concerned Member State. Contacts are available at [PhV non-compliance notification contact points at National Competent Authority \(NCA\) level](#).
  - If the pharmacovigilance system encompasses centrally authorised products, include the supervisory authority.
  - If the pharmacovigilance system only encompasses nationally authorised products, include all Member States where the affected products are authorised.
- There is no required template or standardized reporting format for the e-mail notification.
- In your notification, please state the corrective and preventative actions, along with timelines.
- For notifications related to late submissions of ICSRs to EudraVigilance (i.e., non-compliance with timelines set in the legislations) please include also the following template: [Template for late submission of ICSRs to EV](#). If ICSRs have not been submitted at the time of the first notification, please send the completed template once all the cases have been submitted.
- Technical Support: For assistance with EudraVigilance, contact the [EMA Service Desk \(ServiceNow\)](#) instead.

EMA and NCAs have been receiving these notifications via various channels.

This guidance has been developed to harmonise the notification process and streamline the receipt and assessment by NCAs and EMA.

Extensions to ICSR submission timeframes

**Ask for assistance with an EMA IT system**

EMA's **Service Desk** provides technical support for issues related to information technology (IT) systems that are hosted by EMA. This includes creating new accounts, accessing existing accounts, uploading data and using databases.

|               |                 |
|---------------|-----------------|
| EMA IT system | Contact details |
|---------------|-----------------|

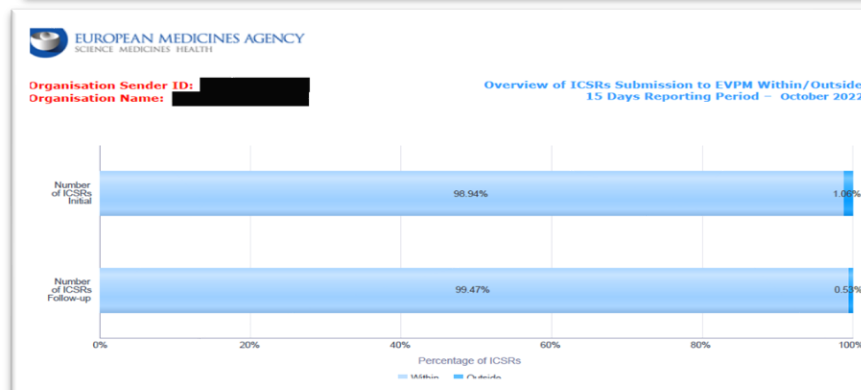
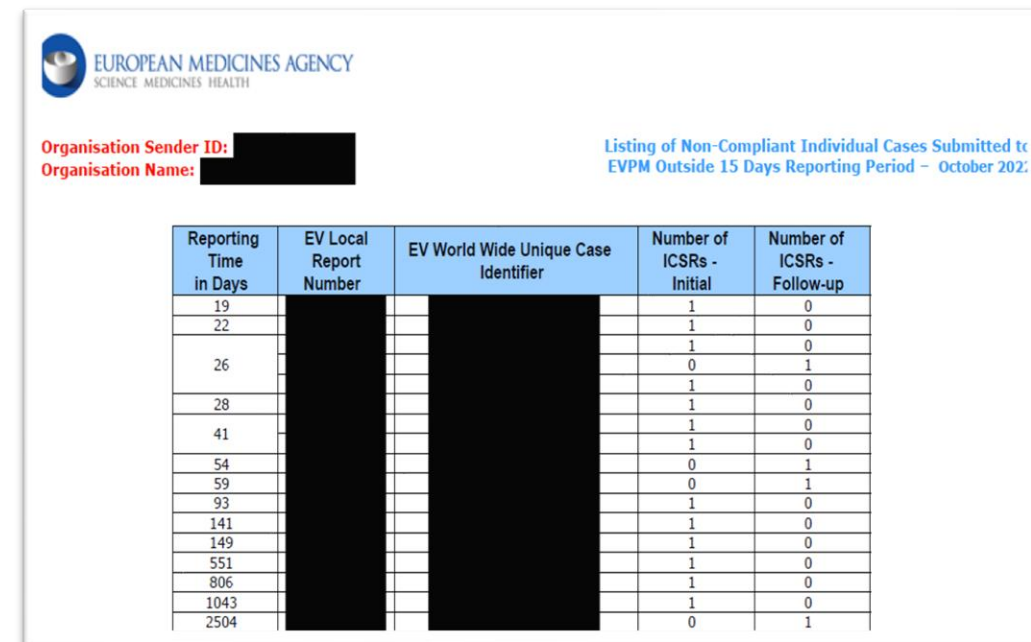
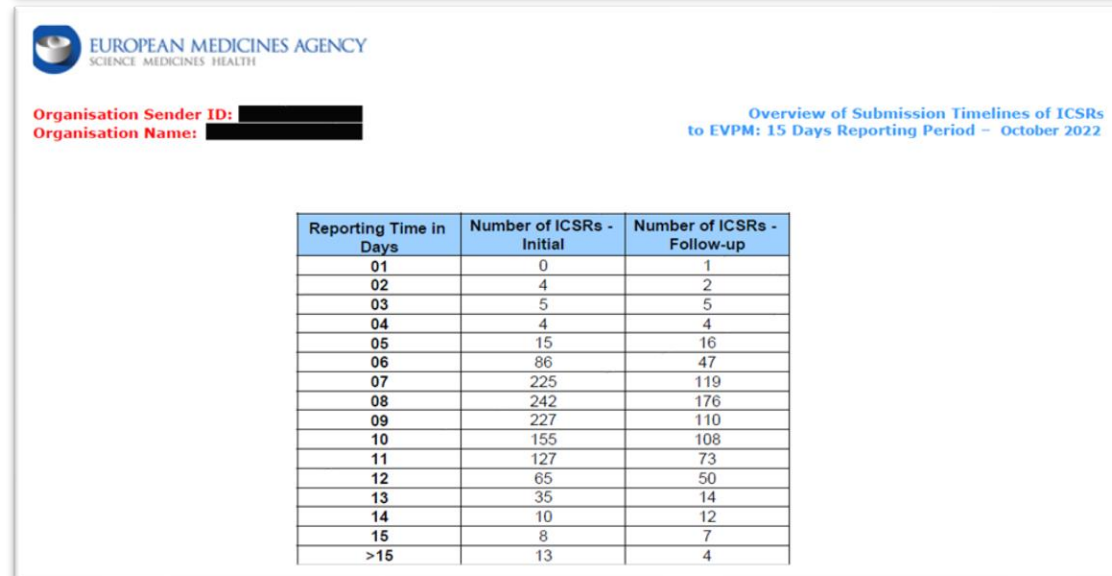
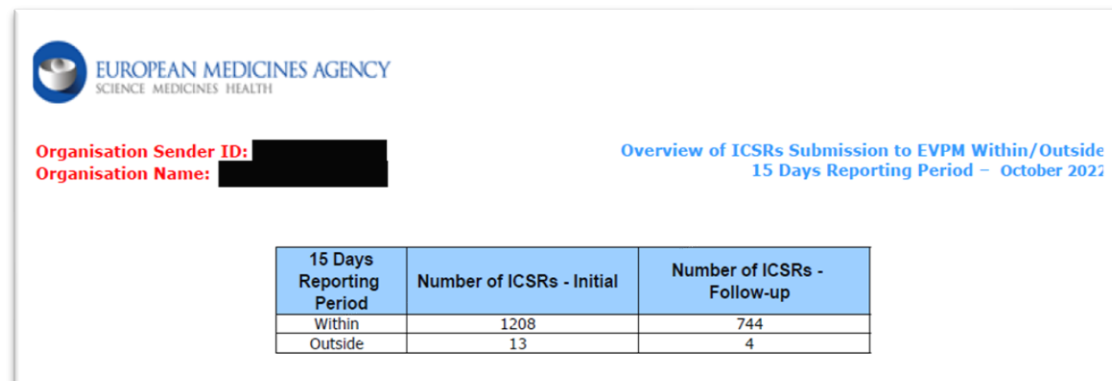
## ICSR reporting timelines Compliance notifications

- 👁 Po pilotní fázi a opravách chyb (2024 – 1Q 2025) – spuštění
- 👁 05 - 06/2025 pro všechny NCAs a 50 MAH s nejvyšším počtem hlášení posílaných do EV
- 👁 Od 09/2025 – plus všichni ostatní držitelé

Měsíční zpráva o dodržování lhůt pro odesílání hlášení do EV systému (7/15/90 dní pro hlášení z EVCT i EVPM) – pokračování aktivity z let 2009 – 2010

- 👁 3 typy zpráv doručeny na začátku měsíce **EU QPPV** nebo **RP for EV** pro sponzory nebo RA:
  - **EVCTM – Notification on adherence to 7/15 days reporting timelines of ICSRs** *(pro iniciální hlášení SUSAR s fatálním výsledkem reakce nebo ohrožením života – pro EVCTM)*
  - **EVPM – Notification on adherence to 15 days reporting timeline of ICSRs** *(pro všechna ostatní závažná ICSR - iniciální a follow-ups)*
  - **EVPM – Notification on adherence to 90 days reporting timeline of ICSRs** *(pro nezávažná hlášení – iniciální i follow-ups)*

# Compliance notification – jednotlivé listy reportu



## ICSR reporting timelines Compliance notifications

### 👁 Notifikace bude obsahovat:

- jméno a ID organizace
- měsíc, pro který je zpráva vytvořena
- informace o zákonných požadavcích na časové lhůty pro odeslání hlášení – pro EVCTM/EVPM
- vysvětlení, na základě kterých E2B (R3) polí je time compliance vypočítáváno
- název PDF souboru s daty ohledně time compliance a vysvětlení, co představují

### 👁 Zpráva je poskytována pro informaci pro účastníky EV systému

### 👁 Očekává se rozbor důvodů nedodržení time compliance a náprava deviací, resp. nové nastavení ze strany organizace (ideálně mít evidované)

## ICSR reporting timelines Compliance notifications

- 👁 Žádné odeslané hlášení do EVCTM/EVPM v daném období = žádná notifikace
- 👁 z compliance notification jsou **vyloučeny** tyto typy hlášení:
  - Error reports – s kódem CR v ack k hlášení
  - Nullification reports – v poli Report Nullification/ Amendment s volbou 1
  - Amendment reports - v poli Report Nullification/ Amendment s volbou 2
- 👁 pokud v rámci jednoho měsíce odesláno do EV hlášení (iniciální nebo FU) a následně i jeho nulifikace nebo amendment, bude v compliance notification pořad zohledněno odeslání iniciálního ICSR/FU

## ICSR reporting timelines Compliance notifications

Komunikace EMA před/po spuštění aktivity

- 👁 update EMA webu k EudraVigilance – i FAQ/user guide
- 👁 e-mailová zpráva s informací všem novým příjemcům před každým z kol spuštění (05-06/2025 i 09/2025)
- 👁 webináře – vždy týden po každém odeslání první 3 měsíce
  - 05, 06, 07/2025
  - 09, 10, 11/2025
- 👁 proškolení lidí v EMA Service desku

## Aktualizace informací k hlášením NÚ uváděných v SmPC a PIL

👁 zveřejněna 2. 4. 2025 na webu SÚKL:

- [Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL – SÚKL](#)
- [Upozornění SÚKL týkající se aktualizovaných informací k hlášení nežádoucích účinků uváděných v SmPC a PIL – SÚKL](#)

👁 souvisí se změnou webové adresy SÚKL – zavedením domény [sukl.gov.cz](https://sukl.gov.cz)

👁 Webová adresa [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek), na které je k dispozici webový formulář pro hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků a která byla doposud uvedena v SmPC a PIL i v Dodatku V, je změněna na adresu: [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

👁 SÚKL garantuje, že původní webová adresa [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek) bude přesměrována na webový formulář k hlášení nežádoucích účinků minimálně do roku 2030.

## Aktualizace informací k hlášením NÚ uváděných v SmPC a PIL

Jak postupovat při úpravě informací k hlášení NÚ v textech - viz web SÚKL

- 👁 pro novou registraci – uvést informace k hlášením NÚ v souladu se zveřejněnými pokyny [Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL – SÚKL](#)
- 👁 pro prodloužení platnosti/změně registrace – úprava ponechána zcela na držiteli, bez stanoveného přechodného období (garantováno přesměrování do 2030)
  - pokud úprava informací – potřeba provést ve všech textech současně (SmPC, PIL)
- 👁 pro CAP – aktualizace bez regulační akce - v elektronické verzi musí být uveden aktivní hypertextový odkaz na Dodatek V (který byl v EMA aktualizován)

## Aktualizace informací k hlášením NÚ uváděných v SmPC a PIL

**FAQ:** Změna adresy pro hlášení nežádoucích účinků LP je změněna na [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://nezadouciucinky.sukl.gov.cz/), nicméně po zadání adresy do příkazového řádku vyhledávače, se zobrazuje název: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

👁 Adresa pro hlášení nežádoucích účinků byla upravena tak, aby reflektovala přechod na novou doménu SÚKL, která je v souladu s označením domén ostatních orgánů státní správy. Adresa [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://nezadouciucinky.sukl.gov.cz/) odkazuje na alternativní url adresu pro webový formulář pro nahlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>, protože samotný webový formulář stojí mimo řešení webu SÚKL

- situace není jiná než před touto změnou – i tehdy původní link [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek) přesměroval uživatele na <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

👁 V textech k hlášením nežádoucích účinků v SmPC a PIL je nutné používat adresu [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://nezadouciucinky.sukl.gov.cz/)

## Hlášení NÚ z SpLP

- 👁️ součást farmakovigilančních aktivit nastavených v programu SpLP (sběr, vyhodnocení, hlášení NÚ v rámci SpLP)

<https://sukl.gov.cz/informace-pro-predkladatele-specifickych-lecebnych-programu/farmakovigilancni-aktivity-v-ramci-specifickeho-lecebneho/>

- 👁️ Jak hlásit NÚ:

<https://sukl.gov.cz/faq/jak-hlasit-nu-v-ramci-specifickeho-lecebneho-programu/>

- 👁️ osoba zodpovědná za monitorování SpLP (uvedena v plánu programu)

## Hlášení NÚ z SpLP

| Předkladatel SpLP je MAH pro LP v jiném státě EU? | Předkladatel je registrován v systému EV | Kam hlásit NÚ z SpLP | Pravidla po nahlášení                     | Typ hlášení                                               |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| ANO                                               | ANO                                      | do EV přímo          | závažná do 15 dnů,<br>nezávažná do 90 dnů | Solicited (Report from study), pokud není nastaveno jinak |
| NE                                                | ANO                                      | do EV/přes SÚKL      | závažná do 15 dnů,<br>nezávažná do 90 dnů | Solicited (Report from study), pokud není nastaveno jinak |
| NE                                                | NE                                       | přes SÚKL            | závažná do 15 dnů,<br>nezávažná do 90 dnů | Solicited (Report from study), pokud není nastaveno jinak |

## Hlášení NÚ z SpLP

Hlášení přes SÚKL :

- 👁 vyplnění pdf formuláře (CIOMS) a jeho zaslání na [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz) nebo poštou (kontakty na webu SÚKL)
- 👁 vyplnění webového formuláře pro nahlášení NÚ [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://nezadouciucinky.sukl.gov.cz/nezadouciucinky) (<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>) a odeslání
- 👁 do EV zašle SÚKL
- 👁 do poznámky v textu uvést „*přípravek v SpLP*“

## Hlášení NÚ z SpLP

Co hlásit?

- 👁 Nežádoucí reakce (ADR) – s podezřením na kauzální souvislost mezi podaným LP a NÚ
- 👁 Informování SÚKL e-mailem (navíc k samotnému nahlášení do EV) v případě smrti/ohrožení života pacienta, které souvisí (nebo je podezření na souvislost) s LP podaným v rámci SpLP, do 7 dní na adresu [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Co nehlásit?

- 👁 Nežádoucí příhody (AE) – ty zaznamenat a hodnotit v Průběžné/Závěrečné zprávě SpLP
- 👁 v případě smrti/ohrožení života pacienta bez souvislosti s LP podaným v rámci SpLP neposílat zprávu na SÚKL

## Hlášení z Early Access a Post-Trial Access programů

Dotaz: Existuje požadavek pro hlášení úmrtí a život ohrožujících ADR v souvislosti s podáním léčivého přípravku/léčivé látky v EAP, CUP nebo PTA programu? Stejně nastavení jako pro SpLP o informování SÚKL emailem do 7 dní?

Ne.

👁 SpLP je schvalovaný MZ na základě předchozího doporučení SÚKL

- jasně stanovené podmínky použití LP i podmínky pro sledování jeho bezpečnosti – včetně informování o NÚ se smrtí nebo ohrožením života, aby mohl být případně SpLP zastaven

👁 EAP, PTA – bez tohoto rámce, SÚKL neschvaluje ani nehodnotí, nemá informace o kontextu.

- NÚ z EAP, PTA hlásit přímo do EV (příslušný modul) ve lhůtách daných pro hlášení; pokud není registrace v EV, tak **přes SÚKL** obdobně jako je to popsáno pro SpLP – uvést v hlášení poznámku „*přípravek v PTA*“

## Follow-upy k hlášením ze SÚKL

Je možné požádat o FU ke hlášení, které bylo do EV zasláno SÚKL!

Dle pravidel pokynu PHV-4 část 4.3. Žádost o follow-up:

### 👁 Ne rutinní FU - zdůvodnění žádosti

- Doplnění informace nezbytné k vyhodnocení případu
- Objasnění nekonzistentních údajů v hlášení
- Získání dalších informací při vyhodnocování FV signálu apod.

### 👁 Žádost poslat na e-mail [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

### 👁 V žádosti uvést WWID číslo hlášení, zdůvodnění FU, zaslat ve formě jasně formulovaných dotazů (nejlépe v češtině)

## Follow-upy k hlášením ze SÚKL

### 👁 Co nedělat/není akceptováno:

- opakovaně se ptát na fakta, která jsou v hlášení už uvedena
- forma dotazníku držitele
- žádat o kontakt na hlásitele

### 👁 Jak se k informacím z FU dostat?

- přes download follow-upu z EV, který po získání požadovaných informací SÚKL připraví a odešle (další verze hlášení)
- FU nebylo možno provést/nebylo nic zjištěno – SÚKL kontaktuje žadatele o FU e-mailem

## ICSR management – připomenutí

SÚKL FV data management:

**Folfox, folfiri, folfoxiri, fufa, capox** – názvy pro režimy chemoterapií

- 👁 nemohou být použity v názvu podaného přípravku (podezřelého, souběžného) v sekci G.k.2 – **takový přípravek NENÍ registrován!**
- 👁 směs sestavena z jednotlivých LP – pokud není znám jejich název, **uvádět názvy účinných látek** do samostatných řádků
  - Např. folfoxiri - ve 4 samostatných záznamech jako folinic acid, 5-fluorouracil, oxaliplatin a irinotecan
- 👁 Chyba/složitost i pro EMA – nemožnost analýzy dat v EV, nutnost manuálního rekódování



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:

