

PLÁN ŘÍZENÍ RIZIK (RMP)

Risk management plan

Mgr. Magdalena Fabiánová

Obsah

 RMS a RMP

 Bezpečnostní rizika

 Legislativní základ

 GVP Module V (Rev 2)

 Formát a struktura RMP

 Obsah RMP

RMS a RMP⁽¹⁾

GVP Annex I – Definitions (Rev 4)

Systém řízení rizik: **Risk management system** (RMS)

- zjišťování, prevence a minimalizace rizik spojených s užíváním LP, vč. posuzování míry účinnosti

Plán řízení rizik: **Risk management plan** (RMP)

- podrobný popis RMS
- registrační dokumentace: modul 1.8.2
- vypracování MAH; schválení EMA/NCA
- aktualizace (nová zjištění, FV data apod.)

RMS a RMP⁽²⁾

RMP musí **obsahovat** následující prvky:

- a) identifikace nebo charakterizace bezpečnostního profilu dotčeného/ých LP (*safety specification*)
- b) údaj o tom, jak má být bezpečnostní profil dotčeného/ých LP dále charakterizován (*pharmacovigilance plan, risk minimisation measures*)
- c) dokumentace opatření k prevenci či minimalizaci rizik spojených s LP, vč. posouzení míry efektivity těchto zásahů (*risk minimisation plan*)
- d) dokumentace poregistračních závazků, kterými bylo rozhodnutí o registraci LP podmíněno (*pharmacovigilance plan, risk minimisation measures*)

RMS a RMP⁽³⁾

 RMP je předkládán za následujících situací:

- žádost o novou registraci: vždy (kromě tradičních rostlinných přípravků a homeopatik) *...předložení RMP*

updated RMP... ↓

- kdykoli na žádost EMA/NCA
- jakákoli závažná změna (dopad na B/R)
- nová indikace/dávkování/jiné zásadní změny v registraci
- předložení závěrečné zprávy ze studie (vliv na RMP)
- PSUR ← updated RMP...předložení spolu s PSUR

Bezpečnostní rizika⁽¹⁾

název (zaměnitelnost); síla (vyjádření v jednotkách); léková forma (užívání standardních názvů); složení (alergeny, intolerance laktózy); indikace; dávkování (předávkování, zvláštní populace); způsob podání (aspirace); používání v těhotenství (teratogenita); používání během kojení (prostup léčiva do mateřského mléka); kontraindikace; interakce; nežádoucí účinky (mechanismus účinku léčiva) ad.



...ošetření bezpečnostních rizik: **SmPC a PIL vs. RMP**



zneužívání (vznik závislosti, doping ve sportu); rizika dlouhodobého používání (tzv. long-term use); rizika použití v neschválené indikaci (tzv. off-label use); interakce (strava); riziko použití v populacích vyřazených ze studií; chyby při medikaci (tzv. medication errors), výskyt dosud neznámých nežádoucích účinků (class effect) ad.

Bezpečnostní rizika⁽²⁾

- ☉ zacházení s bezpečnostními riziky v rámci **RMP**:
 - **definice** již známých rizik LP
 - **identifikace** a definice nově zjištěných rizik LP
 - popis způsobu **minimalizace** těchto rizik
 - popis způsobu **hodnocení efektivity** opatření k minimalizaci rizik

Bezpečnostní rizika⁽³⁾

- 👁 **GVP Module V – Risk management systems (Rev 2)**
- 👁 **important risk:** možný dopad na poměr přínosů a rizik daného LP
- 👁 identified risk → **important identified risk**
 - dostatečný důkaz pro souvislost s užíváním LP; vyžaduje další hodnocení (PhV Plan) a „risk minimisation activities“ (SmPC, edukační materiály)
 - prokázáno v preklinických studiích a potvrzeno klinickými údaji
 - nežádoucí reakce zachycená v klinických/epidemiologických studiích (signifikantní rozdíl oproti kontrolní skupině) či spontánně hlášená (dostatečné množství kvalitně zdokumentovaných případů)
- 👁 potential risk → **important potential risk**
 - možná souvislost s užíváním LP (existuje „podezření“); její potvrzení by mělo dopad na poměr přínosů a rizik daného LP; vyžaduje další hodnocení (PhV Plan)
 - nežádoucí reakce zachycená ve studiích (rozdíl oproti kontrolní skupině nedostatečně signifikantní) či spontánně hlášená (malé množství případů, nedostatečně zdokumentované případy)

Bezpečnostní rizika⁽⁴⁾

missing information

- důležitá chybějící informace - může mít dopad na poměr přínosů a rizik LP → bezpečnostní profil se může lišit
- populace vyloučené z klin. studií: děti, populace se specifickým orgánovým postižením, těhotné a kojící ženy, starší osoby
- předpokládaný způsob používání dosud bez známých dat/zkušeností (off-label use, long-term use)

Bezpečnostní rizika⁽⁴⁾

Safety concerns (SCs)

- významná rizika (important risks)
- definovány v RMP (part II, module SVIII „Summary of the safety concerns“)
 - ← výsledky bezpečnosti z jednotlivých fází vývoje LP (fáze preklinická/klinická/postmarketingová)
- ne všechny nežádoucí reakce jsou v daném terapeutickém kontextu považovány za rizika daného LP → SCs (SmPC vs. RMP)

Legislativní základ⁽¹⁾

- 👁 Directive 2001/83/EC (čl. 1(28), 8(3), čl. 22a, 22c, 104, 106c, 127a)
- 👁 Commission Implementing Regulation (EU) No. 520/512 (čl. 30, 31, 32, 33, Annex 1)
- 👁 Regulation (EC) No 726/2004 (čl. 6, 9(4), 10a, 23(3), 26(c))
- 👁 Regulation (EC) No 1901/2006 – pediatrická populace (čl. 34)
- 👁 Regulation (EC) No 1394/2007 – LP pro moderní terapii (ATMP) (čl. 14)
- 👁 **GVP Module V – Risk management systems (Rev 2)**
- 👁 GVP Module XVI – Risk minimisation measures (Rev 2) – aRMM (EM)
- 👁 Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech
- 👁 Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků

GVP Module V (Rev 2)⁽¹⁾

- 🕒 r. 2005: návod Volume 9
- 🕒 r. 2012: „první“ GVP Module V



↓ změny a aktualizace



🕒 aktuální verze (Rev 2): **28 March 2017**

- změna přístupu k safety concerns (SCs) a jejich poro registrační reklasifikaci,
- nové rozdělení „risk minimisation measures“ (RMM),
- aktualizace templátu RMP (omezení duplikace dat, odstranění irelevantních informací, úprava annexů);
- úprava požadavků dle typu žádosti o registraci LP (tzv. legal basis)
- využití elektronického formátu (eCTD; odkazy na příslušné části dokumentace – klinická a preklinická část);
- a další změny




28 March 2017
EMA/838713/2011 Rev 2*

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)
Module V – Risk management systems (Rev 2)

Date for coming into effect of first version	2 July 2012
Date for coming into effect of Revision 1	28 April 2014
Draft Revision 2* finalised by the Agency in collaboration with Member States	16 February 2016
Draft Revision 2 agreed by the European Risk Management Facilitation Group (ERMS FG)	23 February 2016
Draft Revision 2 adopted by Executive Director	24 February 2016
Revision 2 adopted by the Agency	28 February 2016
End of consultation (deadline for comments)	31 May 2016
Revised draft Revision 2 finalised by the Agency in collaboration with Member States	9 March 2017
Revised draft Revision 2 agreed by the EU Network Pharmacovigilance Oversight Group (EU-POG)	23 March 2017
Revision 2 adopted by Executive Director as final	28 March 2017
Date for coming into effect of Revision 2	31 March 2017

Note: RMPs submitted for initial marketing authorisation applications and D121 responses applying GVP Module V Rev 1 will be accepted for a further 6 months, and all other RMP submissions (including

Formát a struktura RMP (1)

 *Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format* (31 October 2018)

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/pharmacovigilance/risk-management/risk-management-plans>



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

31 October 2018
EMA/16/017/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2
Human Medicines Regulation

Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format

General consideration and guidance

This guidance should be read in conjunction with GVP module V.

According to GVP module V, the aim of a risk management plan (RMP) is to document the risk management system considered necessary to identify, characterise and minimise the important risks of a medicinal product. To this end, the RMP contains:

- the identification or characterisation of the safety profile of the medicinal product, with emphasis on important identified and important potential risks and missing information, and also on which safety concerns need to be managed proactively or further studied (the 'safety specification');*
- the planning of pharmacovigilance activities to characterise and quantify clinically relevant risks and to identify new adverse reactions (the 'pharmacovigilance plan');*
- the planning and implementation of risk minimisation measures, including the evaluation of the effectiveness of these activities (the 'risk minimisation plan').*

Throughout this document, please be as concise as possible and ensure the content is scientifically

Formát a struktura RMP⁽²⁾

7 částí (*Part I, II, III, IV, V, VI, VII*)

Part II: 8 modulů (*Module SI, SII, SIII, SIV, SV, SVI, SVII, SVIII*)

Part I	Product(s) overview
Part II	Safety specification
Module SI	Epidemiology of the indication(s) and target population(s)
Module SII	Non-clinical part of the safety specification
Module SIII	Clinical trial exposure
Module SIV	Populations not studied in clinical trials
Module SV	Post-authorisation experience
Module SVI	Additional EU requirements for the safety specification
Module SVII	Identified and potential risks
Module SVIII	Summary of the safety concerns
Part III	Pharmacovigilance plan (including post-authorisation safety studies)
Part IV	Plans for post-authorisation efficacy studies
Part V	Risk minimisation measures (including evaluation of the effectiveness risk minimisation activities)
Part VI	Summary of the risk management plan
Part VII	Annexes

Obsah RMP⁽¹⁾

- 👁 RMP = „active substance-based document“
 - 1 účinná látka = 1 RMP (více LP, různé lékové formy – přehlednost uvedených informací, zda se týkají všech LF/pouze jedné LF)
- 👁 „integrated overview/discussion“
- 👁 stručnost, jasnost, bez duplikace informací
- 👁 přímost a konkrétnost (formát data tzv. milestones: dd/mm/rrr; NE „when available“/„second half of 20xx“)
- 👁 konzistence údajů (RMP vs. dokumentace)
- 👁 RMP version number: 0.1, 0.2, 0.3 – 1.0 – 1.1, 1.2,...(nové číslo při předložení každé aktualizované verze – číslo schváleného RMP)
- 👁 data lock point (DLP), date of final sign-off,...

Obsah RMP⁽²⁾

Summary of minimum RMP requirements for initial marketing authorisation applications (*GVP Module V (Rev 2): V.C.1.*)

Product	Part I		Part II								Part III	Part IV	Part V	Part VI
	I	SI	SII	SIII	SIV	SV	SVI	SVII	SVIII	III	IV	V	VI	
0. Full MA application	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
1. Generic product	√							‡	√	√	*	∫	√	
2. Informed consent product	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	
3. Hybrid product	√	†		†				†	√	√	√	∫	√	
4.a. Fixed combination product – new active substance	√	‡	‡	‡	‡	‡	‡	√	√	√	√	√	√	
4.b. Fixed combination product – no new active substance	√		†	†				‡	√	√	*	∫	√	
5. Well established medicinal use product	√							√	√	√	√	√	√	
6. Biosimilar product	√		√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	

√ = applicable/relevant

‡ = relevant only if "originator" product does not have an RMP and its safety profile is not published on CMDh website

* = relevant only when a PAES was imposed for the "originator" product

∫ = statement of alignment of safety information in PI is sufficient

† = requirements based on risk proportionality principle, addressing new data generated or differences with the "originator" product

‡ = focus on the new active substance

Obsah RMP⁽³⁾

Part I: Product(s) Overview

- 👁 základní charakteristika (aktuálnost, přesnost)
- 👁 účinná látka, kód ATC, jméno žadatele rozhodnutí o registraci, mechanismus účinku, indikace, dávkování, léková forma a síla,...
- 👁 název LP/všech LP žadatele obsahujících stejnou účinnou látku

Obsah RMP⁽⁴⁾

Part II: Safety specification

Part II: Module SI – Epidemiology of the indication(s) and target population(s)

- základní údaje o dotčeném **onemocnění** (tj. indikace): incidence, prevalence, komorbidity, mortalita, výsledek (neléčeného) onemocnění, rizikové faktory
- existující **možnosti léčby** (prevence, zmírnění progresu)
- popis relevantních **nežádoucích účinků** (frekvence, charakteristika)

Obsah RMP⁽⁵⁾

Part II: Module SII – Non-clinical part of the safety specification

- přehled významných neklinických zjištění a dat
- **toxická** (jednorázová/opakovaná/dlouhodobá expozice; poruchy reprodukce, vývojové vady, karcinogenita)
- **farmakologie** vztahující se k **bezpečnosti** (jednotlivé orgánové systémy)
- závažná/významná neklinická zjištění → important identified/potential risk (pro určitou populaci) X diskuze těchto zjištění

Obsah RMP⁽⁶⁾

Part II: Module SIII – Clinical trial exposure

- přehled informací o **pacientech** zahrnutých do **klinických studií** (věkové kategorie, pohlaví, rasa)
- velikost **populace**, zastoupení zvláštních populací (těhotné a kojící ženy, imunodeficience)
- indikace, dávka, doba expozice
- tabulky/grafy
- **poolovaná data** (pacienti zahrnutí ve více studiích; „pouze jednou“)
- žádost o novou indikaci/lékovou formu – příslušná data uvedena i samostatně (na začátku modulu)

Baseline Characteristics	Age				Total (N = 189)
	18-34 years old (N = 90)	35-54 years old (N = 48)	55-64 years old (N = 28)	>=65 years old (N = 25)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Sex					
Male	63 (70.0)	29 (60.4)	15 (53.6)	12 (48.0)	119 (63.0)
Female	27 (30.0)	17 (37.0)	13 (46.4)	13 (52.0)	70 (37.0)
Race					
White	67 (74.4)	33 (71.7)	23 (82.1)	22 (88.0)	145 (76.7)
Black Or African American	4 (4.4)	1 (2.2)	1 (3.6)	1 (4.0)	7 (3.7)
American Indian Or Alaska Native	0 (0.0)	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
Asian	3 (3.3)	2 (4.3)	0 (0.0)	1 (4.0)	6 (3.2)
Native Hawaiian Or Other Pacific Islander	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
Other	8 (8.9)	1 (2.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (4.8)
Missing/Unknown	7 (7.8)	8 (17.4)	4 (14.3)	1 (4.0)	20 (10.6)
Baseline ECOG performance					
0	31 (34.4)	10 (34.8)	10 (35.7)	7 (28.0)	64 (33.9)
1	48 (51.1)	19 (41.3)	15 (53.6)	13 (52.0)	93 (49.2)
>=2	12 (13.3)	11 (23.9)	3 (10.7)	5 (20.0)	31 (16.4)
Missing	1 (1.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.5)
Exposure					
Number of started cycles					
n	90	48	28	25	189
Mean	2.01	1.87	1.86	2.40	2.01
SD	1.25	1.15	1.08	1.55	1.25
Median	2.00	1.00	1.50	2.00	2.00
Q1, Q3	1.00, 2.00	1.00, 2.00	1.00, 2.50	1.00, 3.00	1.00, 3.00
Min, Max	1.0, 6.0	1.0, 6.0	1.0, 6.0	1.0, 6.0	1.0, 6.0

Page 1 of 2

Safety Analysis Set includes subjects who received at least one dose of investigational product.

Obsah RMP⁽⁷⁾

Part II: Module SIV – Populations not studied in clinical trials

- „inclusion criteria“ X „exclusion criteria“ (odůvodnění)
- missing information: „if the product is expected to be used in populations not studied“/„available information is insufficient to determine...“
- important (potential) risk: „there is evidence that use in excluded populations is associated with undesirable...“
- **zvláštní skupiny pacientů**: děti, těhotné a kojící ženy, starší osoby, pacienti s poruchou funkce ledvin/jater, pacienti s jiným stupněm postižení oproti těm, kteří byli zahrnuti v klinických studiích
- **genetický polymorfismus**, rasy a etnika

Obsah RMP⁽⁷⁾

Part II: Module SV – Post-authorisation experience

- **postmarketingová expozice**
- uvedení dat dle jednotlivých indikací
- data o jiných schválených LP obsahujících stejnou účinnou látku (od stejného držitele)
- zvláštní populace, off-label use (příslušné počty pacientů)
- data o bezpečnosti LP obsahujících stejnou účinnou látku (**i mimo EU**): „actions taken by regulatory authority“ (omezení indikací, nové kontraindikace,...)

Obsah RMP⁽⁸⁾

Part II: Module SVI – Additional EU requirements for the safety specification

- potential for **misuse** for illegal purposes (rekreační drogy) + navrhované RMM (např. změna velikosti balení, změna výdeje)
- poregistrační data o jiných LP obsahujících stejnou účinnou látku (i mimo EU)

Obsah RMP⁽⁹⁾

Part II: Module SVII – Identified and potential risks

- **identifikace (a zdůvodnění)** important identified/potential risk + missing information (SCs)
- potential harm from overdose; potential for risk resulting from medication errors; potential for transmission of infectious agents; potential for off-label use; potential for „class effect“; risks in pregnant and lactating women ad.
- iniciální předložení RMP x předložení aktualizace RMP
- rizika nezahrnutá („**not considered important for inclusion in the...**“) na seznamu SCs (**list of safety concerns**): rizika již obecně známá v klinické praxi, rizika dostačujícím způsobem reflektována a ošetřena v rámci SmPC či jiná rizika nevyžadující další FV aktivity ani opatření pro jejich minimalizaci

Obsah RMP⁽¹⁰⁾

- rizika zahrnutá („**considered important for inclusion in the...**“) na seznamu SCs (**list of safety concerns**): rizika vyžadující další hodnocení (FV aktivity) či opatření k jejich minimalizaci (routine/additional)

Part II: Module SVIII – Summary of the safety concerns

- **tabulkový přehled SCs** (identifikace v rámci Module SVII)
- RMP pro více LP: liší se SCs? → „Summary of the SCs“ pro každý LP zvlášť

Table SVIII.1: Summary of safety concerns

Summary of safety concerns	
Important identified risks	<List>
Important potential risks	<List>
Missing information	<List>

Obsah RMP⁽¹¹⁾

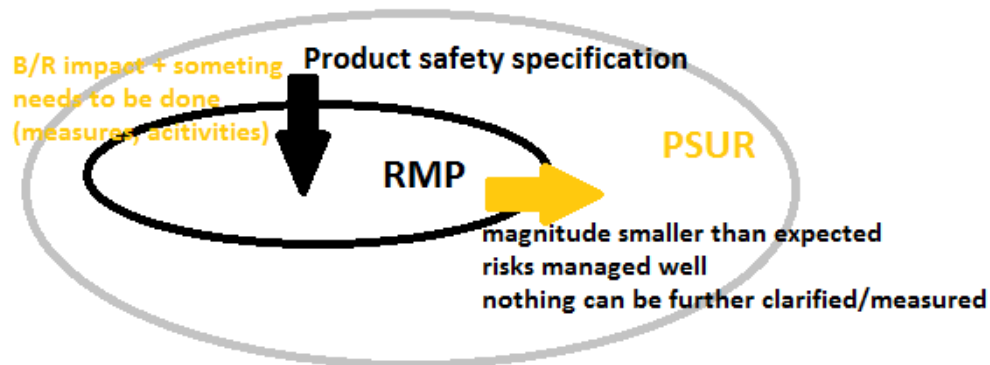
RMP vs. PSUR (*GVP Module V (Rev 2): V.B.11.*)

PSUR: retrospective, integrated, post-authorisation risk-benefit assessment

RMP: prospective, pre- and post-authorisation risk-benefit management and planning

Identification and removal of SCs in the RMP:

- SCs odstraněné z RMP
- dále sledovány v rámci PSUR



HaRP project = projekt „sjednocení SCs“

Obsah RMP⁽¹²⁾

Part III: Pharmacovigilance Plan (including post-authorisation safety studies)

- **charakterizace** již známých/nových významných rizik (SCs)
- zjišťování **efektivit** opatření k minimalizaci rizik (RMM)
- způsob hledání „missing information“
- nezahrnuje činnosti za účelem prevence a minimalizace rizik (Part V)
- **routine pharmacovigilance activities**
- **additional pharmacovigilance activities**

Obsah RMP⁽¹³⁾

Routine PhV activities

- vychází z DIR a REG
- **detekce signálů**: popis viz PSMF (ne v rámci RMP)
- specifická opatření pro **sběr/kontrolu/hodnocení/hlášení spontánních hlášení nežádoucích účinků** (doporučení PRAC, CHMP, CMDh, NCA)
- popis pouze „routine PhV activities beyond adverse reaction reporting and signal detection“
- **follow-up forms**: dotazníky pro hlášení specifických než. účinků; přesný obsah a formát viz Annex 4; „stejně“ pro danou účinnou látku (od více držitelů)

Obsah RMP⁽¹⁴⁾

- vyšetření/testy: součást běžné klinické praxe

↓ano

routine PhV activity

↓ne

additional PhV activity

Additional PhV activities

- neklinické a klinické studie
- poregistrační neintervenční studie (PASS)
- dlouhodobé sledování pacientů z dané populace klinické studie
- souhrnná tabulka probíhajících a dokončených studií (Annex 2)
- **protokol studie**: předložení v rámci RMP (Annex 3); studie zahrnuté v rámci PhV Plan, uložené EMA/NCA/...
- tzv. milestones pro předložení finální zprávy ze studie – viz PhV Plan
- **registr**: zahrnutí generických LP (PASS pro originální LP)...joint PASS

Obsah RMP⁽¹⁵⁾

- a. žádost o novou registraci – nedostatek určitých dat (specifická populace vyřazená ze studií, tzv. long-term use)
- b. po registraci – FV signál (rutinní sběr dat)
- c. hodnocení efektivity opatření pro minimalizaci rizik

	Type of activity	In annex II of MA (CAPs only)	Study category (PhV plan)	Status	Supervised under	
					Article 107m	Article 107 n-q
Imposed PASS	"Interventional"*	Yes, in annex IID	1	Mandatory and subject to penalties	No	No
	Non-interventional	Yes, in annex IID			Yes	Yes
Specific obligation	"Interventional"*	Yes, in annex IIE	2	Mandatory and subject to penalties	No	No
	Non-interventional	Yes, in annex IIE			Yes	Yes
Required	"Interventional"*	No	3	Legally enforceable	No	No
	Non-interventional	No			Yes	No

*Clinical interventional studies are subject to the requirements of Directive 2001/20/EC. Non-clinical interventional studies are subject to the legal and ethical requirements related to the protection of laboratory animals, and Good Laboratory Practice as appropriate.

Obsah RMP⁽¹⁶⁾

Part IV: Plans for post-authorisation efficacy studies

- seznam poregistračních studií účinnosti (PAES) – plánované či probíhající
- vyžádané EMA/NCA jako podmínka registrace/specific obligations
- protokol studie – viz Annex 5
- nejsou-li vyžadovány žádné PAES → Part IV zůstane prázdná

Obsah RMP⁽¹⁷⁾

Part V: Risk minimisation measures (including evaluation of the effectiveness of risk minimisation activities)

- opatření pro minimalizaci rizik spojených s daným SC

Routine risk minimisation activities

- vztahují se ke každému LP
- SmPC, PIL, označení na obalu (tzv. labelling), velikost balení, způsob výdeje (tzv. legal status)

Additional risk minimisation activities

- *GVP Module XVI – Risk minimisation measures + GVP Module XVI Addendum I – Educational materials*
- podrobnosti o navrhovaných dalších opatření k minimalizaci rizik; tzv. key messages (viz Annex 6)

Obsah RMP⁽¹⁸⁾

- odůvodnění nutnosti zavedení/přítomnosti/odstranění aRMM
- pravidelné hodnocení efektivity opatření k minimalizaci rizik
- může se lišit v rámci jednotlivých MS – aRMM na národní úrovni
- V.3 Summary of risk minimisation measures

Safety concern	Risk minimisation measures	Pharmacovigilance activities
<Safety concern 1>	<p><Routine risk minimisation measures:></p> <p><i>Provide only reference to SmPC/PL section (do not copy the complete SmPC/PL wording) e.g.:</i></p> <p><SmPC section 4.1 and 4.8></p> <p><SmPC section 4.4 where advice is given on monitoring the liver function></p> <p><PL section 2></p> <p><Pack size></p> <p><Additional risk minimisation measures:> e.g.</p> <p><Healthcare Professional Guide></p> <p><Patient guide></p> <p><Surgeons' checklist></p> <p><Rehabilitation Manual></p> <p><No risk minimisation measures></p>	<p><i>Include only a list of elements from the PhV Plan above</i></p> <p><Routine pharmacovigilance activities beyond adverse reactions reporting and signal detection:></p> <p><AE follow-up form for adverse reaction></p> <p><Additional pharmacovigilance activities:></p> <p><Study short name and final study report due date></p> <p><None></p>

Obsah RMP⁽¹⁹⁾

Part VI: Summary of the risk management plan

- veřejná publikace: CAPs (+ EPAR; EMA); některé NAPs (NCA)
- srozumitelnost a výstižnost
- základní údaje o LP, indikace, přehledný souhrn SCs, rRMM + aRMM, additional PhV activities
- průběžná aktualizace dle změn RMP

Part VII: Annexes to the risk management plan

- Annex 1 až Annex 8



Děkuji za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz