



# Guideline on Specific Adverse reaction Follow-up questionnaires

MUDr. Jana Lukačšínová

06.06.2025

## Historie

- 🕒 PRAC work plan 2020: revize přístupu k Specific AR FUQ (specifické/cílené FUQ)
- 🕒 Veřejná konzultace: 6.prosinec 2023
- 🕒 Schválení PRAC: 28. listopad 2024
- 🕒 Datum publikace: 22. leden 2025
- 🕒 Platnost od: 1. únor 2025

## Guideline on Specific AR FUQ

### [Guideline on Specific FUQ](#)

-  Stránky věnované RMP – nově vytvořená kapitola “Specific adverse reaction follow-up questionnaires” (pod “Post-authorisation guidance”)

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

-  Taky dostupná z GVP stránek, v kapitole „Final GVP annex III - Other pharmacovigilance guidance”

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp#final-gvp-annex-iii-other-pharmacovigilance-guidance-11875>



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/pharmacovigilance-marketing-authorisation>. The page title is "Risk management plans" and it includes a "Share" button. The main text states: "Companies are required submit a risk-management plan (RMP) to the European Medicines Agency (EMA) when applying for a marketing authorisation. To help applicants, guidance is available on how to submit RMPs." Below the text are three filter buttons: "Human", "Regulatory and procedural guidance", and "Pharmacovigilance".

## Page contents

[Guidance on RMP format](#)

[Risk management plans for COVID-19 vaccines](#)

[Publication of RMPs and their summaries](#)

[Post-authorisation guidance](#)

[Specific adverse reaction follow-up questionnaires](#)

RMPs include information on:

- a medicine's safety profile;
- how its risks will be prevented or minimised in patients;
- plans for studies and other activities to gain more knowledge about the safety and efficacy of the medicine;
- measuring the effectiveness of risk-minimisation measures.

In the European Union (EU), companies must **submit an RMP** to the Agency at the time of application for a marketing authorisation. For medicines that do not have an RMP, one may be required with any application involving a significant change to the marketing authorisation.

In addition, for nationally authorised medicinal products, any national competent authority (NCA) in the EU can request an RMP whenever there is a concern about a risk affecting the **benefit-risk** balance of a medicine.

# Guideline on Specific AR FUQ

## Table of contents

<b>Executive summary .....</b>	<b>3</b>
<b>1. Introduction (background).....</b>	<b>4</b>
<b>2. Scope.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Legal basis .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Guidance on the use of the Specific AR FUQ .....</b>	<b>5</b>
4.1. Requirements for a Specific AR FUQ.....	5
4.2. Content of the Specific AR FUQ: aspects to be considered .....	6
4.3. Format of the Specific AR FUQ .....	7
4.4. Dissemination of the Specific AR FUQ.....	8
<b>5. Publishing of Specific AR FUQ.....</b>	<b>8</b>
<b>6. Consideration on discontinuation and removal of Specific AR FUQ .....</b>	<b>8</b>
<b>Definitions and abbreviations.....</b>	<b>9</b>
<b>References .....</b>	<b>10</b>

## Rozsah působnosti pokynu

### 👁️ Omezený na **specifické/cílené FUQ**

- Navázáno na důležité riziko/chybějící informaci v **RMP (Annex IV)** nebo PSUR (LP bez RMP)
- Možný dopad na B/R poměr
- Součást rutinní farmakovigilance

### 👁️ GL se netýká a **neupravuje požadavky na standardní FU proces** stanovený GVP Module VI nebo GVP P III: Pregnant and breastfeeding women

## Obsah specifických FUQ

### 👁️ Jednotná struktura

- **Úvod** – vysvětlení účelu a přínosu sFUQ
- **Administrativní část** včetně prohlášení o ochraně osobních údajů
- **Základní obsah** (např. věk pacienta, pohlaví, data užívání léku, datum výskytu/řešení nežádoucího účinku, výsledek, opatření přijatá s léčivým přípravkem, anamnéza, souběžné léky)
- **Specifický obsah** zaměřený na charakterizaci nežádoucího účinku a/nebo posouzení příčinné souvislosti

### 👁️ Údaje dostupné z iniciálního hlášení již předvyplněné

### 👁️ Součást RMP (GVP Module V) – obsah revidován regulační autoritou

## Formát a rozesílání specifických FUQ

- 👁 Co nejkratší obsah
- 👁 Preferenčně zaškrtávací pole – úspora času pro hlásitele
- 👁 Alespoň jedno pole s volným textem, aby hlásitel mohl uvést další informace
- 👁 Držitel rozhodnutí o registraci by měl zasílat specifické FUQ v místním jazyce hlásitele - za překlady odpovídá držitel
  
- 👁 Držitel je **odpovědný za použití specifického FUQ pro jeho iniciální hlášení** nebo hlášení **jím identifikovaná** (např. monitoring literatury)
- 👁 Použití specifického FUQ se neočekává pro hlášení přístupná skrz EVDAS

## Zrušení specifického FUQ

- 👁 Pravidelné hodnocení efektivity
  - Míra odezvy
  - Kvalita a množství informací před/po zavedení FUQ
- 👁 Přehodnocení potřeby v **rámci PSUR/ aktualizace RMP**

**WORK IN PROGRESS!**

## Výhled do budoucna

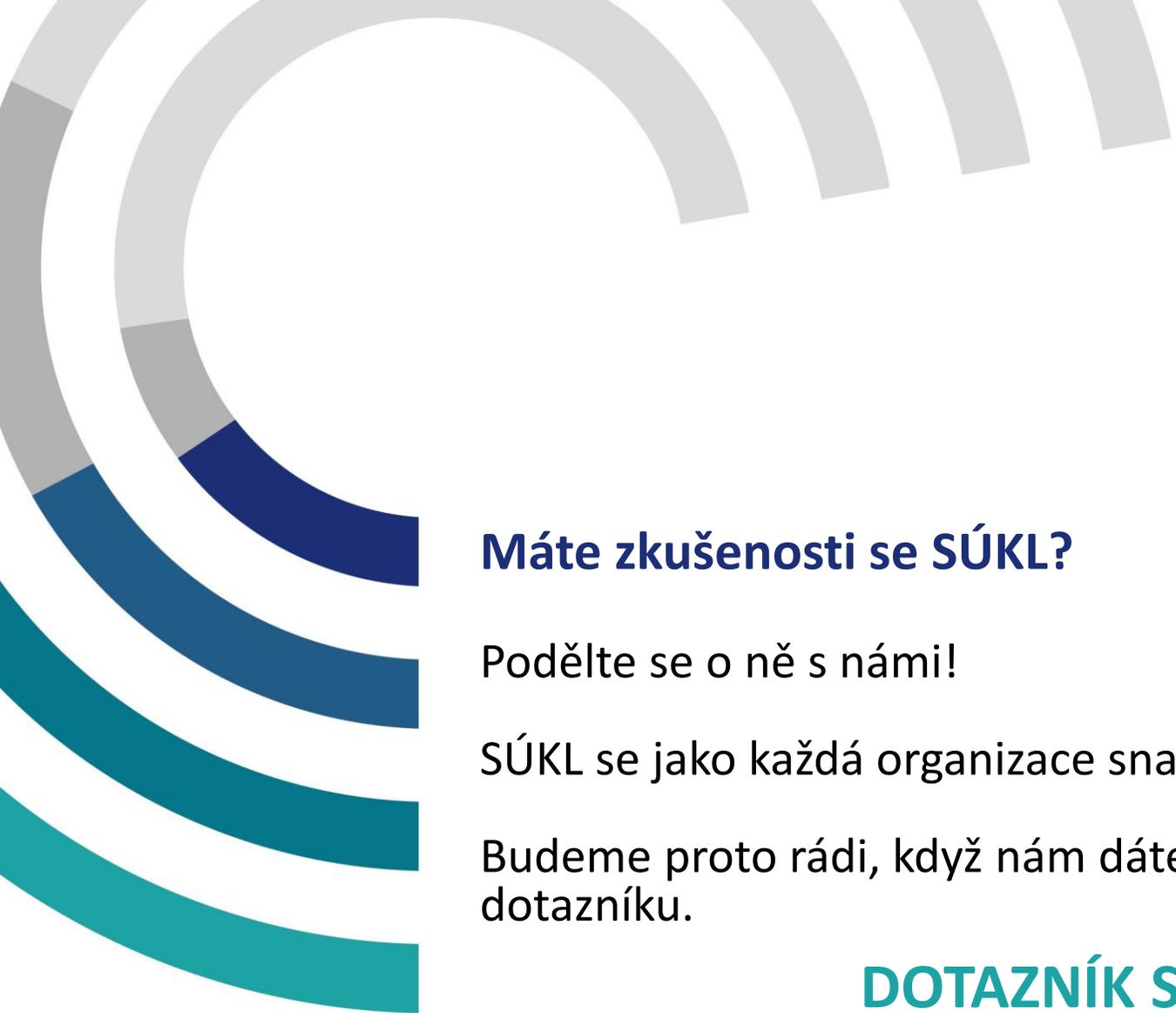
- Publikace **Q&A** na stránkách EMA
- Veřejně přístupné **úložiště Specific AR FUQ**
  - Spravováno EMA
  - Prospektivní (po zveřejnění RMP EMA)
  - Aktualizováno 1x měsíčně
  - Název LP, léčivá látka, držitel, název Specific AR FUQ, odkaz na zveřejněné RMP, datum zařazení
  - Pouze CAPs – všechny právní základy (NAPs ke zvážení v další fázi)
  - Aktualizováno v návaznosti na změny (PSUSA/referral/signal/LEG/type II/PASS)

## Z dotazů AIFP

👁 Jaké jsou představy, očekávání či požadavky SÚKL vzhledem k této guideline pro PV praxi v ČR (především zasílání českých a předvyplněných formulářů, zveřejňování templátů na stránkách autorit apod.)

👁 Souhrn:

- Pokyn neupravuje standardní FU proces držitele (GVP Module VI), ale **pouze specifické/cílené FUQ (součást RMP)**
- Zasílá se **předvyplněný formulář v českém jazyce** (překlad je odpovědností držitele)
- Pouze pro **iniciální hlášení držitele** a **hlášení jím identifikovaná** (např. monitoring literatury)
- Do budoucna zveřejňování na **stránkách EMA pro CAPs (prospektivně)**, pro NAPs ještě předmětem další diskuse



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:

