



DALŠÍ OPATŘENÍ PRO MINIMALIZACI RIZIK U CIZOJAZYČNÝCH ŠARŽÍ A SPECIFICKÝCH LÉČEBNÝCH PROGRAMŮ

MVDr. Lucie Skálová
SÚKL

Zkratky

B/R – benefit risk ratio (poměr přínosů a rizik)

CAP(s) – Centralizovaně registrovaný(é) léčivý(é) přípravek(y)

DCP – Decentralized procedure (tzv. decentralizovaná procedura registrace)

EM – Edukační materiály

EMA – Evropská agentura pro léčivé přípravky

GVP – Guideline on good pharmacovigilance practices (EU Pokyn pro správnou farmakovigilanční praxi)

LP – Léčivý přípravek

MAH – marketing authorisation holder (držitel rozhodnutí o registraci)

MRP – Mutual recognition procedure (tzv. procedura vzájemného uznávání registrace)

NCA – National Control Authority (národní úřad pro kontrolu léčiv)

NAP – národně registrovaný léčivý přípravek

NÚ – Nežádoucí účinek

PIL – Příbalová informace pro pacienta

RMP – Risk management plan (Plán řízení rizik)

SmPC – Souhrn údajů o léčivém přípravku

SpLP – Specifický léčebný program

SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

Další opatření pro minimalizaci rizik – definice pojmů a úvod do problematiky

Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky a/nebo pacienty/jejich opatrovníky,

- ☞ důležité sdělení distribuované za účelem snížení rizik a tím zlepšení poměru přínosů a rizik daného léčivého přípravku.
- ☞ Doplnují, upřesňují či rozšiřují informace o léčivu obsažené v SmPC/PIL, které se týkají postupů a opatření nutných pro bezpečné používání léčivého přípravku a pro prevenci vzniku jeho nežádoucích účinků nebo pro zmírnění jejich následků.

Karta pacienta

- ☞ informuje, že pacient užívá určitý LP, závažné NÚ, kdy je třeba rychlá reakce

Jiná možná opatření

- ☞ Webové platformy, infuzní deníky aj.
- ☞ Povinnost vytváření a distribuce EM je ukládána na základě rozhodnutí lékové agentury, která schvaluje registraci, nebo změny v registraci (EMA - CAP, NCAs- NAP, MRP/DCP)
- ☞ Uložená povinnost je podmínkou registrace – platí pouze pro registrovaný LP

Edukační materiály – důvody vzniku

- 👁 snížení rizik + zlepšení B/R, ale ne každý materiál, který edukuje, je „Edukačním materiálem“ ve smyslu farmakovigilance
- 👁 vždy musí být součástí aktuálně platného RMP jakožto additional risk minimisation measures (další opatření pro minimalizaci rizik)
- 👁 upřesnění způsobu použití, dávkování
- 👁 kontraindikace,
- 👁 zvládání kritických situací a nežádoucích účinků,
- 👁 opatření týkající se specifických skupin pacientů,
- 👁 následné sledování pacientů,
- 👁 sdělení, která musí lékař komunikovat s pacientem před, v průběhu nebo po ukončení léčby.

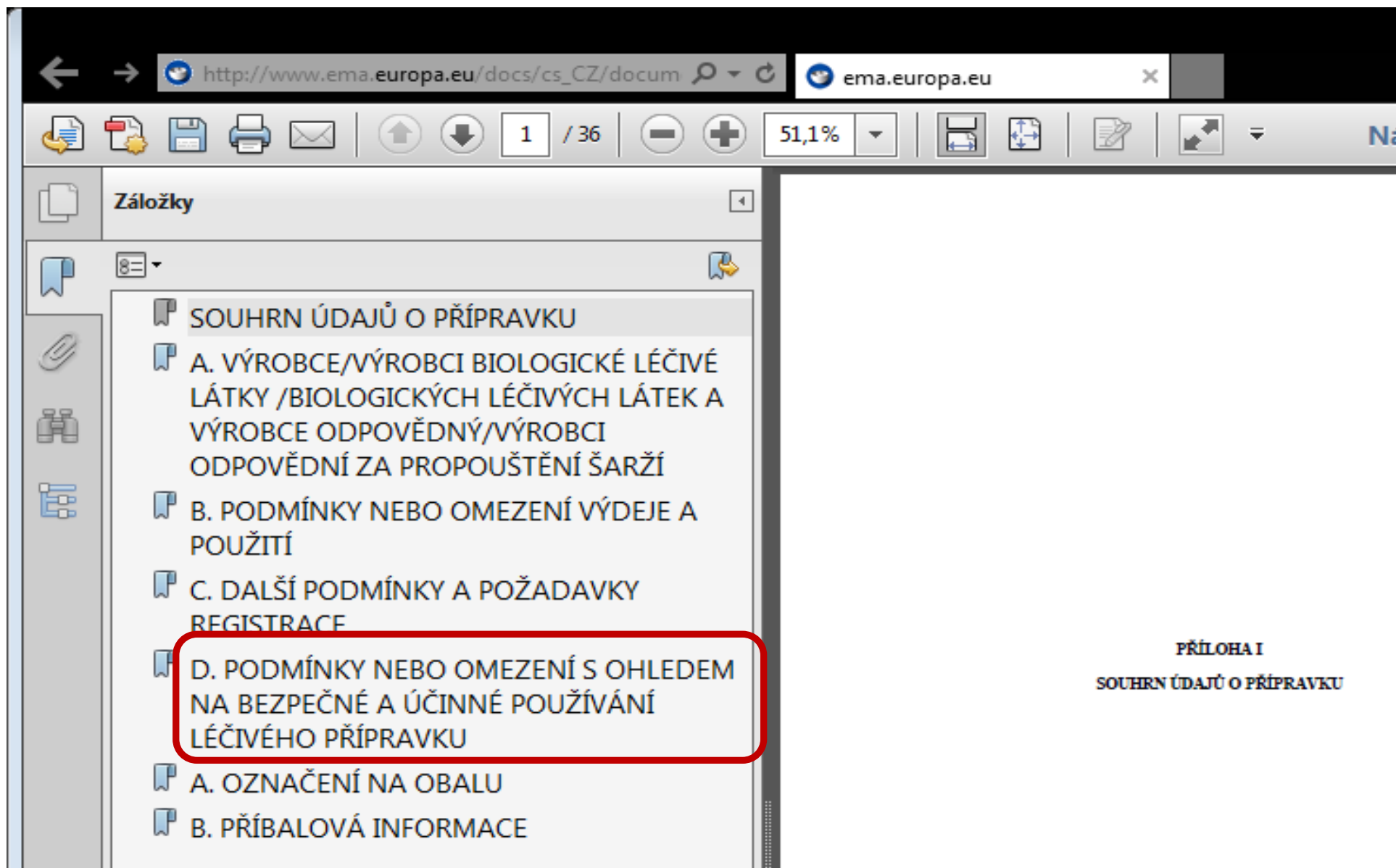
Další opatření k minimalizaci rizik – kde jsou uvedena

👁 Opatření pro minimalizaci rizik jsou obsažena v Risk management plánu (RMP), part V (RMP – podrobný popis systému řízení rizik, který je MAH povinný zavést a udržovat pro svůj LP)

👁 CAP –Příloha II SmPC bod D.

👁 NAPs – Rozhodnutí o registraci

Před uvedením přípravku na trh v každém členském státu se držitel rozhodnutí o registraci musí s příslušnými národními orgány dohodnout na obsahu a formě edukačního programu včetně komunikačních médií, způsobů distribuce a všech dalších aspektů programu.



← → http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/docum [ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/docum)

1 / 36 51,1%

Záložky

- SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY /BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
- A. OZNAČENÍ NA OBALU
- B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Annex II
bod D

← → http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/docum ema.europa.eu

25 / 55 50,8% Nástroje Poznámka

Otevřený soubor odpovídá standardu PDF/A a byl otevřen v režimu pouze ke čtení, aby se zabránilo jeho úpravám.

Záložky

- SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU
- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**
 - A. OZNAČENÍ NA OBALU
 - B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Plán řízení rizik (RMP)
Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

Pokud se shodují data předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) a aktualizovaného RMP, je možné je předložit současně.

Další opatření k minimalizaci rizik
Před uvedením přípravku na trh ve členském státě předloží držitel rozhodnutí o registraci edukační materiál ke schválení národním lékovým úřadům.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, že po diskuzi a odsouhlasení materiálů národním lékovým úřadem v každém členském státě, kde bude přípravek GILENYA uveden na trh, budou mít všichni lékaři, kteří budou přípravek GILENYA předepisovat, během a po uvedení přípravku na trh k dispozici aktualizovaný balíček informací pro lékaře, obsahující následující součásti:

- Souhrn údajů o přípravku
- Lékařský kontrolní seznam před předepsáním přípravku GILENYA
- Informace o Fingolimod Pregnancy outcomes Intensive Monitoring Program a registru těhotných vystavených fingolimodu (Fingolimod Pregnancy Exposure Registry)
- Kartu pro pacienta

25

Lékařský kontrolní seznam bude obsahovat následující hlavní sdělení:

- Požadavky na monitoring při zahájení léčby
Před podáním první dávky
 - Před podáním první dávky přípravku GILENYA proveďte základní EKG vyšetření.
 - Před podáním první dávky přípravku GILENYA změňte krevní tlak.
 - Před zahájením léčby proveďte test jaterních funkcí.
 - U pacientů s diabetes mellitus nebo uveitidou v anamnéze zařídte oftalmologické vyšetření.
- Do 6 hodin od podání první dávky
 - Monitorujte pacienta po dobu 6 hodin s ohledem na subjektivní a objektivní příznaky bradykardie, včetně měření srdeční frekvence a krevního tlaku každou hodinu. Je doporučeno kontinuální monitorování EKG (v reálném čase).
 - Proveďte EKG vyšetření na konci šestinového monitoringu.
- Více než 6 až 8 hodin od podání první dávky
 - Pokud je po 6 hodinách srdeční frekvence nejmenší od podání první dávky, je nutné monitorování srdeční frekvence prodloužit nejméně o 2 hodiny a do doby dokud se srdeční frekvence opět nezvýší.
- Doporučení pro opakované zahájení léčby přípravkem po přerušení léčby.

Je doporučeno totéž monitorování jako po podání první dávky při zahájení léčby, pokud:

~ je léčba přerušena na 1 den nebo více během prvních 3 dnů léčby

Annex II
bod D
detail



ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a v souladu s článkem 11 odst. 2 v návaznosti na článek 9 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 (dále jen „nařízení“), rozhodl v řízení o změně registrace udělené na základě postupu vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“)

takto:

1.

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: XY

v souladu s článkem 11 odst. 2 v návaznosti na článek 9 nařízení mění takto:

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

2.

Zároveň Ústav v souladu s § 31a písm. f) zákona o léčivech ukládá společnosti:

~~XXXXXXXXXX~~

jako držitelu rozhodnutí o registraci výše uvedeného léčivého přípravku následující povinnost:

- na vyžádání Ústavu bez zbytečného odkladu zajistit, aby všichni lékaři s příslušnou odborností, poskytující zdravotní služby v České Republice, měli k dispozici edukační materiály pro lékaře a informační brožuru pro pacienty, které budou obsahovat zejména informace o rizicích ~~XX, YY, ZZ~~ a dále informace o nutnosti provedení těhotenských testů před a v průběhu léčby, požadavky na antikoncepci v jejím průběhu, a to jak u žen, tak i u mužů, a co je třeba učinit v případě, že dojde v průběhu léčby k ~~otěhotnění~~.

Odůvodnění

Výše uvedená povinnost byla Ústavem stanovena na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (výbor PRAC), vydaného dne ~~xx.xx.xx~~ pro všechny léčivé přípravky obsahující ~~xy~~ s ohledem na charakter předmětných léčivých přípravků a s cílem zajištění jejich bezpečného používání, vedoucího zejména k minimalizaci rizika vzniku vrozených vývojových vad u dětí.

Ústav zároveň dospěl k závěru, že uvedenou informační povinnost může účastník řízení splnit nejlépe prostřednictvím odpovídajících edukačních materiálů.

Farmakovigilanční pokyn PHV 7

- 🕒 Tvorbu a distribuci EM detailně upravuje farmakovigilanční pokyn PHV 7 (CZ i EN verze)
- 🕒 Doporučuje se požádat o schválení nejpozději **2 měsíce** před plánovaným uvedením na trh



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[Kontakty na útvary SÚKL](#)

[Léčiva](#) [Zdravotnické prostředky](#) [Lékárny](#) [Zdravotnická zařízení](#) [Farmaceutický průmysl](#) [Distribuce](#) [SÚKL](#)

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / Podklady k farmakovigilanční oblasti

Podklady k farmakovigilanční oblasti

Pokyny a formuláře

- [PHV-6 verze 3](#)
- [PHV-4 verze 8](#)
- [PHV-7 verze 2](#)**
- [PHV-3 verze 4](#)
- [PHV-8](#)

[Celá sekce](#)

Legislativní požadavky

- [Pacienti](#)
- [Provozovatelé](#)
- [Držitelé rozhodnutí o registraci](#)
- [Lékárníci](#)

[Klinické hodnocení léčiv](#)
[Hraniční přípravky](#)
[Registrace léčiv](#)
[Dozor nad výrobou léčiv](#)
[Distribuce léčiv](#)
[Ceny a úhrady léčiv](#)
[Léčiva výdej, prodej a příprava](#)
[Farmakovigilance](#)
 ▶ [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)
 ▶ [Informace SÚKL k bezpečnosti](#)

Dovoz cizojazyčné šarže

 Dovází se LP s platnou registrací v ČR

 Pokud má povinnosti EM, je třeba jejich schválení a distribuce před uvedením LP na trh

 Uvedení podmínky edukačních materiálů součástí žádosti o dovoz

* Je stanovena povinnost zajistit před uvedením na trh edukační materiály?



☒ Ano

☐ Ne

* Byly Ústavem schváleny edukační materiály?

☐ Ano

☒ Ne

Zdůvodnění

Dovoz cizojazyčné šarže – hodnocení EM

- 🕒 Standartní odpověď na žádost o posouzení EM - do 14 dnů
- 🕒 Hodnocení může mít i několik kol
- 🕒 Délka hodnocení – rychlost a kompletnost předložení odpovědí a vypořádání připomínek ze strany MAH
- 🕒 Hodnotí se zejména obsah klíčových bodů, soulad s požadavky PHV 7
- 🕒 Distribuční plán (jak se bude distribuovat) – šablona 2 příloha 2 PHV 7
- 🕒 Distribuční seznam (komu se bude distribuovat)

V případě plánování dovozu cizojazyčné šarže se doporučuje předložit k hodnocení EM s dostatečným předstihem.

Je možné požádat o urgentní hodnocení

V předmětu emailu: LP XY naléhavá žádost o urgentní schválení EM v souvislosti s dovozem cizojazyčné šarže

**Léčiva****Zdravotnické prostředky****Lékárny****Zdravotnická zařízení****Farmaceutický průmysl****Distribuce****SÚKL**

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

▶ **Podklady k farmakovigilanční oblasti**▶ **Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv**▶ **Hlášení v oblasti**[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Podklady k farmakovigilanční oblasti](#) / [Pokyny a formuláře](#) / PHV-7 verze 2

PHV-7 verze 2

Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty

Platnost od: 15. 7. 2019

[PHV-7 verze 2.pdf, soubor typu pdf, \(326,93 kB\)](#)

Pokyn blíže vymezuje pojmy a upravuje podmínky poskytování informací a podkladů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v oblasti vytváření a distribuce edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením Zákona o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů č.378/2007 Sb. §91 (odst.4) a Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Modul I, V (rev.2), X, XV, XVI, Addendum to Modul XVI.

Pokyn je právně závazný.

Přílohy:

- [PHV-7 verze2 Příloha1 šablona cover letter.docx, soubor typu docx, \(22,74 kB\)](#)
- [PHV-7 verze2 Příloha2 šablona distribuční plan.doc, soubor typu doc, \(30 kB\)](#)

Dovoz cizojazyčné šarže při žádosti dle § 16 Zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění

1) MAH nežádá o úhradu, ale předpokládá dovoz dle § 16

(pacienti s hereditárním onemocněním deficitu enzymu, srážecího faktoru apod.)

Doporučujeme předložit ke schválení i když aktuálně není žádný pacient

V těle emailu jasně napsat, že není standartně žádáno o úhradu, LP bude dovážen dle potřeby na § 16 a v současnosti na něj nečeká žádný pacient, ale předpokládá se, že se pacienti postupně objeví.

Probíhá standartní schvalovací proces. Hodnocení zasláno v rámci 14 dní.

Distribuční plán: individuální zasílání/předání dle kontaktu objedávajícího lékaře

2) Bylo požádáno o dovoz pro konkrétního pacienta

V předmětu emailu: LP XY naléhavá žádost o urgentní schválení EM pro pacienta dle § 16

Lze domluvit prozatímní schválení provizorní verze EM nebo redukce nějakých elementů za účelem rychlé dostupnosti LP.

Distribuční plán: individuální zasílání/předání dle kontaktu objedávajícího lékaře

- Za předpokladu, že následně bude provedeno předložení dle všech podmínek registrace

Edukační materiály pro SpLP

1) Žádost se týká účinné látky, kde doposud není registrovaný LP, nebo LP, které nejsou registrovány v ČR



není povinnost EM vycházející z registrace (není žádný držitel rozhodnutí v ČR)

- lékaři i pacienti zahrnutí do SpLP dostávají informace o bezpečnosti, které jsou v době schválení SpLP k dispozici

2) Žádost se týká účinné látky, kdy je v ČR registrovaný LP

- výjimečná situace, např. onkologika u pediatrické populace (která nemá indikaci)
- pokud má tento LP schválené EM, lze je přiložit k žádosti (oddíl Plán SpLP nebo oddíl Jiné dokumenty ve webovém formuláři)
- nahradit název LP pouze názvem účinné látky
- zvážit uvedení upozornění: „*Tento bezpečnostní profil byl stanoven pro pacienty v jiné indikaci, a tudíž se u pacientů v rámci SpLP může lišit*“

[Léčiva](#)[Zdravotnické prostředky](#)[Lékárny](#)[Zdravotnická zařízení](#)[Farmaceutický průmysl](#)[Distribuce](#)[SÚKL](#)[Klinické hodnocení léčiv](#)[Hraniční přípravky](#)[Registrace léčiv](#)[Dozor nad výrobou léčiv](#)[Distribuce léčiv](#)[Ceny a úhrady léčiv](#)[Léčiva výdej, prodej a příprava](#)[Farmakovigilance](#)[► Podklady k farmakovigilanční oblasti](#)[► Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#)[► Hlášení v oblasti farmakovigilance](#)[► Otázky a odpovědi](#)[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Sdělení přímo adresovaná zdravotnickým pracovníkům.

Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

Edukační materiály jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

Důležité informace a upozornění SÚKL k bezpečnosti léčiv

Informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv



Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

► Podklady k farmakovigilanční oblasti

► **Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv**

► Hlášení v oblasti farmakovigilance

► Otázky a odpovědi

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / Edukační materiály k bezpečnému používání...

Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

Edukační materiály jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

Přehled edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky a pacienty podle data schválení

Přehled edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky a pacienty podle názvu léčivé látky

V této sekci budou postupně a nebo na žádost regulovaných subjektů přidávány přímé odkazy na edukační materiály podle názvu léčivé látky.

Edukační materiál publikované na webu SÚKL


Léčiva
Zdravotnické prostředky
Lékárny
Zdravotnická zařízení
Farmaceutický průmysl
Distribuce
SÚKL

Klinické hodnocení léčiv

Hraniční přípravky

Registrace léčiv

Dozor nad výrobou léčiv

Distribuce léčiv

Ceny a úhrady léčiv

Léčiva výdej, prodej a příprava

Farmakovigilance

- Podklady k farmakovigilanční oblasti
- Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv
- Uložení v oblasti

[Úvod](#) / [Léčiva](#) / [Farmakovigilance](#) / [Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv](#) / [Edukační materiály k bezpečnému používání...](#) / [Přehled edukačních materiálů pro zdravotnické...](#)

Přehled edukačních materiálů pro zdravotnické pracovníky a pacienty podle data schválení

Pro vyhledání data schválení využijte tabulku:
Seznam_EM_Excel_tabulka

10. 10. 2019

Rok 2022

5. 01. 2022

Rok 2021

Edukační materiál publikované na webu SÚKL

	A	B	C	D	E	F	G
	název účinné látky	název přípravku	držitel	schváleno dne	aktualizace	zrušení povinnosti EM	p
4	crizotinib	Xalcori	Pfizer	9.10.2013, 4.12.2014, 14.3.2016, 19.1.2017	01.07.2019	Zrušení povinnosti distribuce EM pro lékaře od 02/2018	
5	cypoteron acetát, ethinylestradiol	Diane - 35, Minerva	Bayer s.r.o.	28.7.2014, 30.11.2017	30.11.2017		
6	dabigatran etexilát (dabigatranum etexilatum)	PRADAXA	Boehringer Ingelheim	2.2014, 3.9.2014, 5.5.2015, 12.5.2016, 2.3.2018, 1.10.2018, 3.3.2020, 9.6.2021, 1.6.2022, 8.11.2022			
7	dapagliflozin	Forxiga	AstraZeneca AB, Švédsko	13.11.2019	03.02.2020	zrušení povinnosti distribuce EM pro lékaře/pacienty od 29.10.2021	
8	dapoxetin	Priligy	Berlin-Chemie	03.10.2019			
9	daratumumab	Darzalex	Janssen-Cilag s.r.o.	27.06.2016	01.10.2021, 16.3.2022		
10	darvadstrocel	Alofisel	Takeda Pharm, s.r.o.	15.05.2019	18.10.2019, 6.9.2022		
11	darvadstrocel	Revlimid	Celgene, s.r.o.	15.05.2019			
12	deferasirox	DEFERASIROX AUROVITAS, DEFERASIROX AC	AUROVITAS, spol. s r.o., Accord Healthcare S.L.U., Glenmark Ph	16.7.2013, 4.4.2014, 5.8.2015, 21.4.2016, 28.8.2017	2015, 06.12.2019, 1.7.2021, 17.3.2022		
3	degarelix	Firmagon	Ferring Pharmaceuticals A/S	12.02.2013		Zrušení povinnosti distribuce EM pro zdravotnické pracovníky od 9.7.2020.	
4	delamanid	Deltaba	Otsuka Novel Products GmbH	28.06.2022			
5	denosumab	Prolia	Amgen Europe B.V.	09.07.2015			
6	denosumab	Xgeva	Amgen Europe B.V.	22.07.2015			
7	dexametazon	Ozurdex	Allergan Pharmaceuticals Ireland	2.7.2012, 26.11.2014		Zrušení povinnosti distribuce EM pro lékaře od 11/2019	
8	dihydrát naloxon-hydrochloridu	Nyxoid	Mundipharma GesmbH, Austria	13.04.2021			
9	dimethyl-fumarát	Skilarence	Almirall	01.04.2021			

Související předpisy

- ☞ Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
- ☞ Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta
- ☞ Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků
- ☞ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- ☞ Zákon č. 40/1995 Sb. O regulaci reklamy
- ☞ Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů,
- ☞ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Modul I, V, X, XV, XVI, Addendum to Modul XVI.
- ☞ Směrnice Evropského parlamentu a rady č. 198/2013
- ☞ Farmakovigilanční pokyn PHV-7

Veškeré dotazy můžete směřovat na email:
farmakovigilance@sukl.cz

U konkrétních dotazů nezapomeňte přidat název LP
nebo účinné látky



Děkujeme 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