

Farmakovigilanční inspekce

Ing. Zuzana Chomátová
Oddělení farmakovigilance

Co v dnešní prezentaci?

 **právní základ**

 **novinky**

 **přehled proběhlých inspekcí v ČR**

Farmakovigilanční inspekce – právní základ

Legislativní rámec

-  **Zákon o léčivech č.378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů**
-  **Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků**
-  **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU**
-  **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Module III Pharmacovigilance inspections**
-  **Zákon č. 500/2004 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění pozdějších předpisů**
-  **Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů**

Farmakovigilanční inspekce – právní základ

Legislativní rámec – provádění kontrol

Zákon o léčivech 378/2007 Sb.

§13 odst. 2, písm. g)

Ústav v oblasti humánních léčiv kontroluje u ... držitelů rozhodnutí o registraci...dodržování tohoto zákona.

§101 odst. 4

Inspektoři jsou oprávněni kontrolovat dodržování tohoto zákona u ...držitelů rozhodnutí o registraci... Dále inspektoři provádějí kontroly prostor, záznamů, dokumentů a základního dokumentu farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci nebo jakýchkoli subjektů, které držitel rozhodnutí o registraci používá pro vykonávání činností stanovených v hlavě páté.

§101 odst. 11

Kontrolu příslušný ústav provádí v souladu s pokyny Komise, pokud byly pro daný druh kontroly vydány.

Farmakovigilanční inspekce – právní základ

Legislativní rámec – sdílení informací s členskými státy EU, agenturou a Komisí

Zákon o léčivech 378/2007 Sb.

§100 odst. 2

Na základě žádosti příslušného úřadu členského státu Ústav... sdělí tomuto úřadu obsah protokolu z kontroly.

§101 odst. 10

Jestliže Ústav kontrolou zjistí, že držitel rozhodnutí nedodrží farmakovigilanční systém popsany v základním dokumentu farmakovigilančního systému a povinnosti stanovené v hlavě páté, upozorní na tyto nedostatky držitele rozhodnutí o registraci. Současně s tímto upozorněním Ústav informuje o zjištěných skutečnostech příslušné orgány ostatních členských států, agenturu a Komisi a přijme podle potřeby nezbytná opatření, včetně uplatnění sankcí.

Farmakovigilanční inspekce

Novinky

- 👁️ dozorčí úřad pro farmakovigilanci bude kompetentní autorita toho členského státu EU, ve kterém je umístěn PSMF – podle GVP platí pro CAP, ale bude se uplatňovat obecně
- 👁️ před-registrační inspekce – pouze pro CAP
- 👁️ budou kontrolováni i smluvní partneři MAH, kteří zajišťují některé FV činnosti (i mimo území EU)

Farmakovigilanční inspekce

Novinky

-  spolupráce s ostatními členskými státy EU a agenturou
-  sdílení informací o plánování kontrol, o výsledcích kontrol – databáze v EMA

Farmakovigilanční inspekce

Farmakovigilanční inspekce v ČR

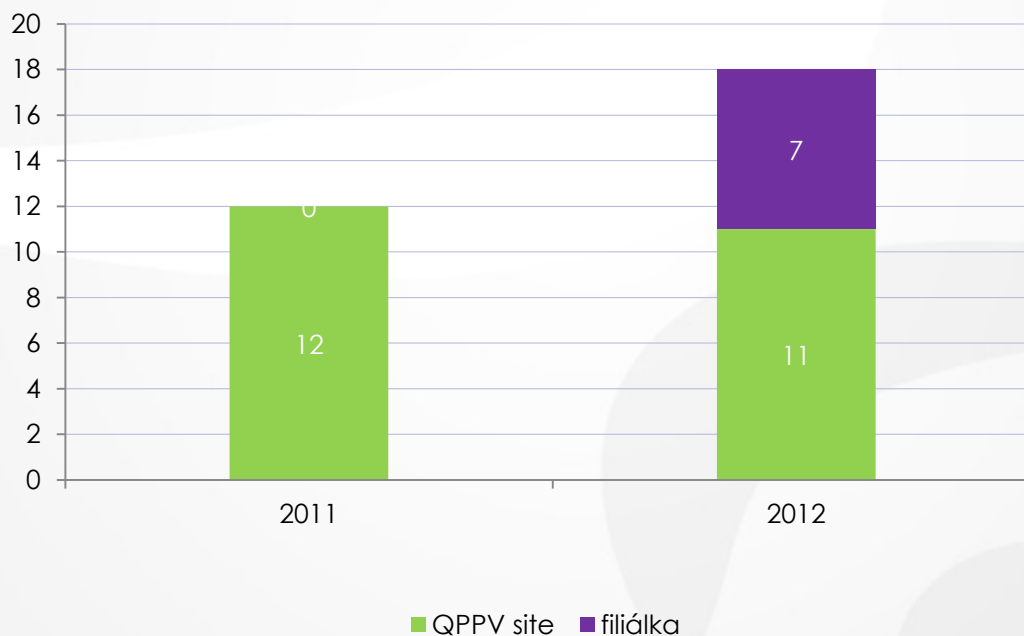
počet proběhlých inspekcí

rok	počet inspekcí celkem	v sídle QPPV	filiálka
2011	12	12	0
2012	18	11	7

Farmakovigilanční inspekce

Farmakovigilanční inspekce v ČR

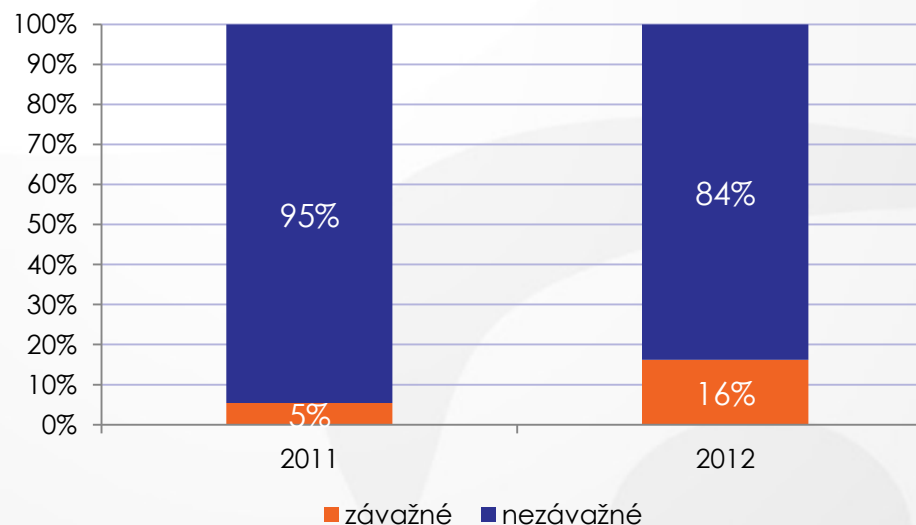
Počet provedených FV inspekcí



Farmakovigilanční inspekce

Farmakovigilanční inspekce v ČR

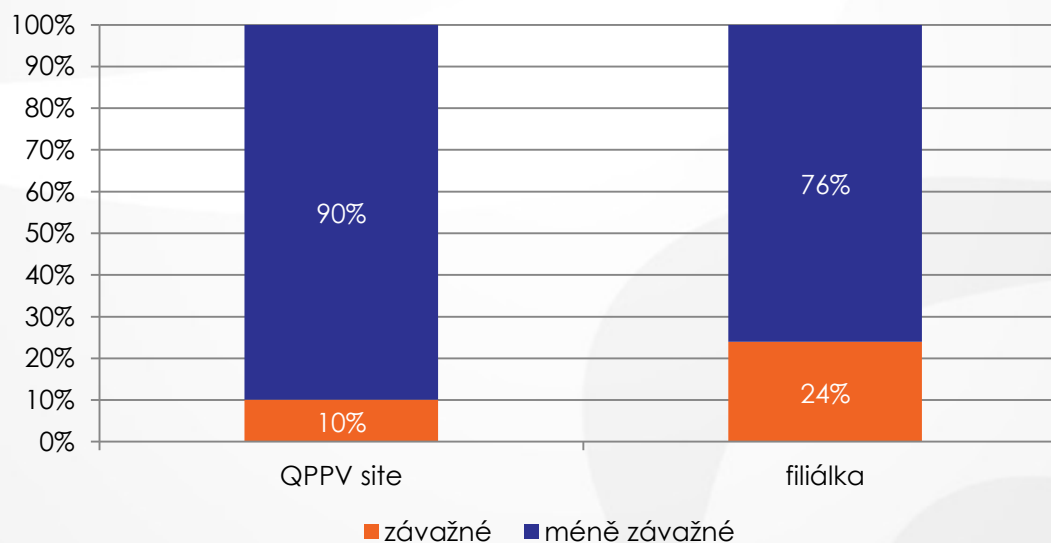
- 👁️ žádné zjištěné nedostatky nebyly hodnoceny jako kritické
- 👁️ podíl závažných a nezávažných nálezů:



Farmakovigilanční inspekce

Farmakovigilanční inspekce v ČR

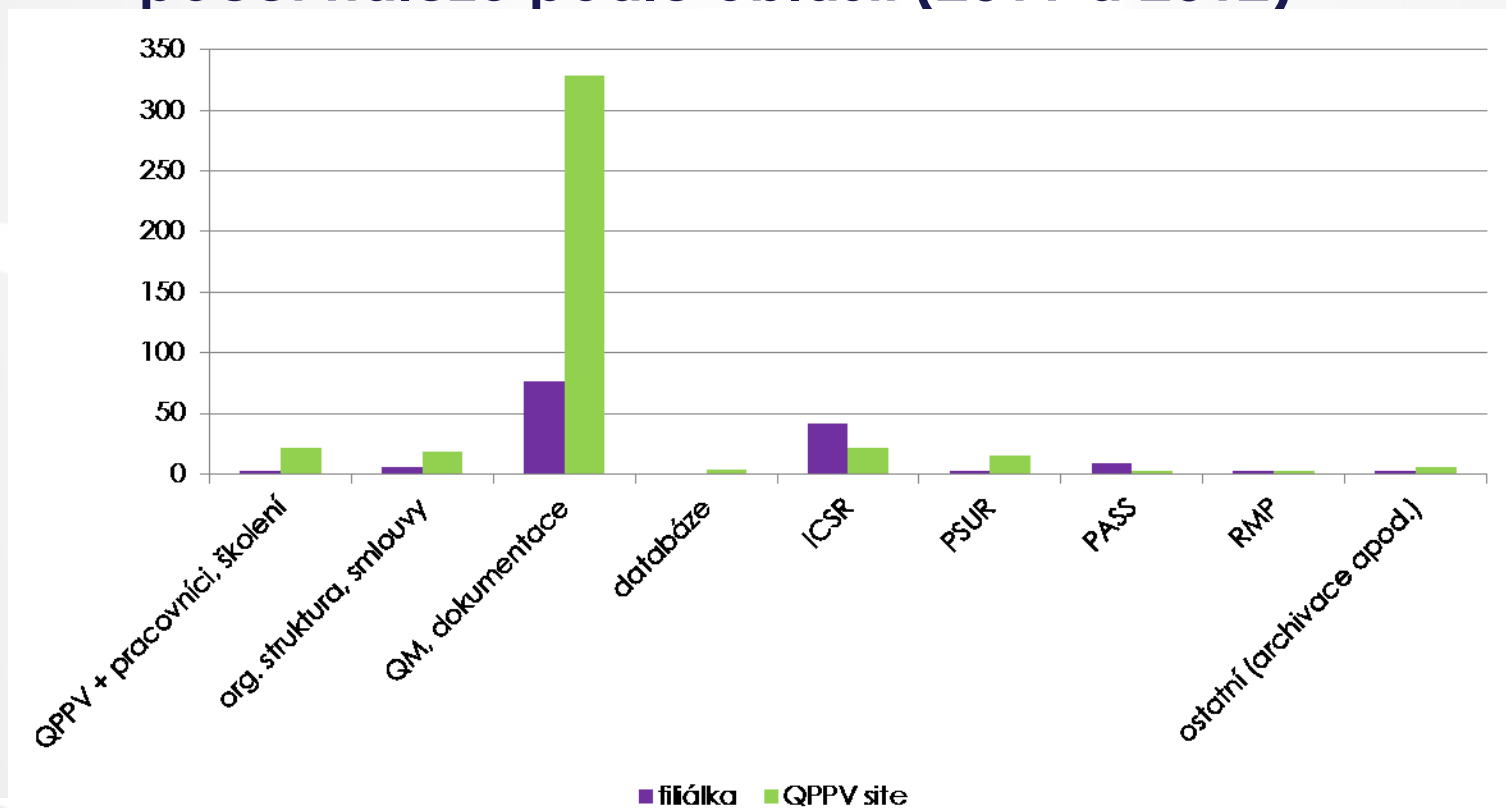
- podíl závažných a nezávažných nálezů v roce 2012 – inspekce v místě QPPV a ve filiálce:



Farmakovigilanční inspekce

Farmakovigilanční inspekce v ČR

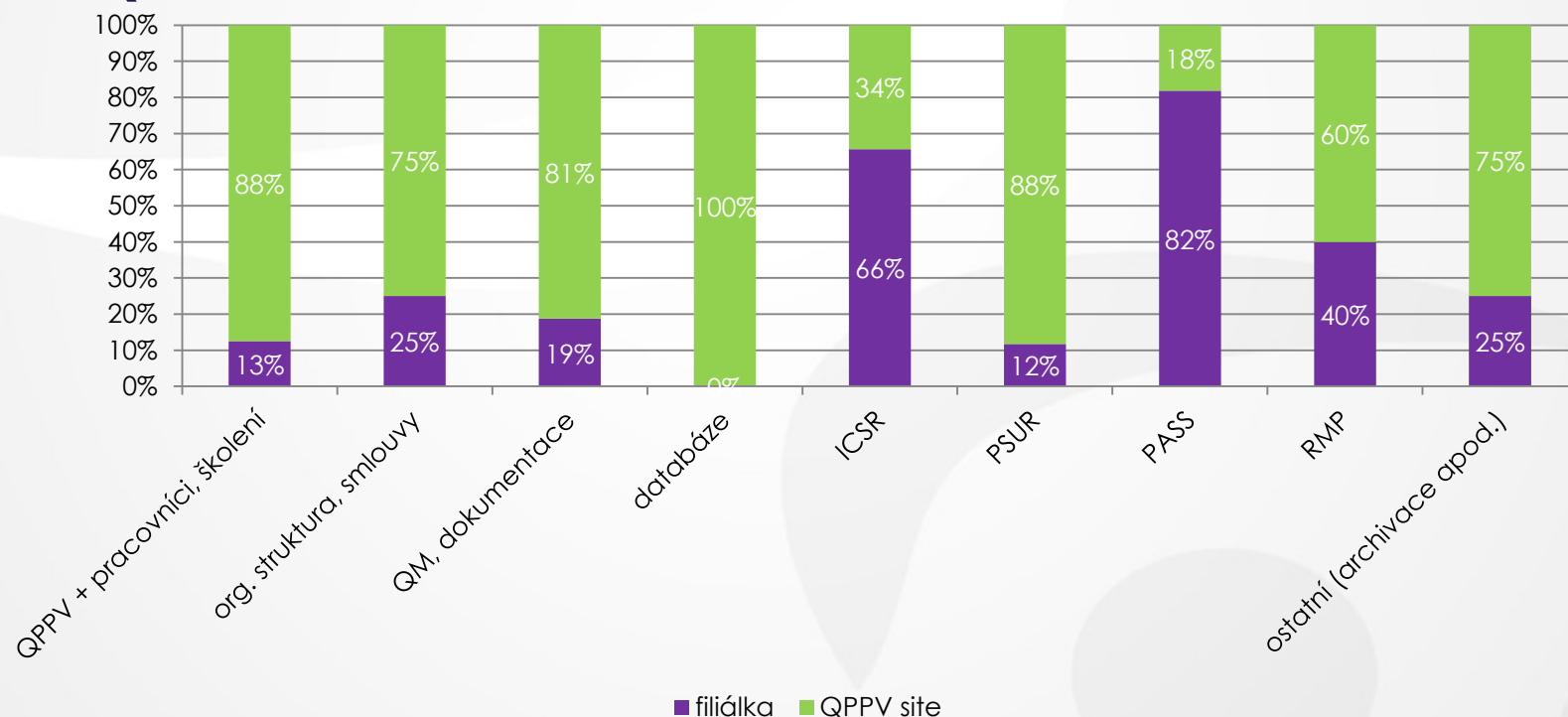
 počet nálezů podle oblastí (2011 a 2012)



Farmakovigilanční inspekce

Farmakovigilanční inspekce v ČR

 **nálezy podle oblastí – podíl nalezených v místě QPPV a ve filiálce**



Farmakovigilanční inspekce

Nejčastější nedostatky nalezené v místě QPPV

- 👁 **dokumentace** – nedostatky v DDPS, v SOP – nejsou popsané činnosti, které se provádějí, případně popsané jinak, než se provádějí
- 👁 **ICSR** – registrace pro elektronickou výměnu hlášení se SÚKL – nedokončené testování, neaktualizované PHV-4 formuláře
- 👁 **QPPV + pracovníci, školení** – není vedena evidence zastupování, popis práce medicínských reprezentantů, chybí plán školení, dokumentace přístupu k medicínsky vzdělané osobě

Farmakovigilanční inspekce

Nejčastější nedostatky nalezené ve filiálce

- 👁 **dokumentace** – nedostatky v DDPS, v SOP – není zpracované SOP pro filiálku (SOP centrály jej vyžadují), nejsou popsány činnosti, které filiálka zajišťuje
- 👁 **ICSR** – nízká kvalita zpracování hlášení (zadávaní názvu účinné látky do pole pro název LP, nezadávaní jednotek u laboratorních vyšetření), chyby při předávání hlášení do centrály, nedostatečné provádění follow-up
- 👁 **PASS** – nezávažná hlášení ze studií chybí v databázi, nebylo nahlášeno ukončení studie, nebyla předložena závěrečná zpráva ze studie

Farmakovigilanční inspekce

Na co se zaměříme do budoucna

- 👁️ kontrola filiálek
- 👁️ elektronická výměna hlášení
- 👁️ zpracování hlášení
- 👁️ hlášení ze studií, registrů, patientských programů