

Co nového v novele zákona o léčivech

GVP LP podléhající dalšímu sledování

Eva Jirsová

Legislativní rámec

-  **Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1235/2010 – platné od 2.7.2012**
-  **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EC – implementována do národní legislativy**
-  **Novela zákona o léčivech vstoupila v platnost 2.4.2013**

FV systém ČR

-  **Shromažďuje informace o rizicích LP**
-  **Vyhodnocuje informace**
-  **Přijímá opatření (změna, pozastavení, zrušení registrace, zákaz výdeje nebo používání LP, stažení z trhu)**
-  **SÚKL motivuje zdravotníky ke hlášení NÚ, umožňuje různé způsoby hlášení, zveřejňuje FV informace**

FV systém MAH

-  Shromažďuje informace o rizicích LP, pro které je MAH
-  Vyhodnocuje informace
-  Zvažuje a činí vhodná opatření

**Veřejné oznámení o FV pochybnostech – informovat
SÚKL, EMA, EK**

Povinnosti MAH

-  **Vést aktuální PSMF (základní dokument FV systému)**
-  **Provozovat a aktualizovat systém řízení rizik**
-  **Sledovat dopad RMP**
-  **Sledovat FV údaje**
-  **QPPV nepřetržitě k dispozici**
-  **Pravidelný FV audit**

Nežádoucí účinky

-  **Nepříznivá a nezamýšlená odezva na LP**
-  **Od zdravotníků, pacientů, z literatury, z PAS**
-  **Elektronicky do EudraVigilance**
-  **Kvalita hlášení**

PSUR

-  **Údaje pro posouzení a zhodnocení B/R (včetně údajů ze studií, počtu léčených osob)**
-  **Nepředkládají se pro všechny LP**
-  **Jednotné EU hodnocení**
-  **Elektronické zasílání do úložiště EMA**

EU postup pro naléhavé záležitosti

-  Zjištění nových rizik, změna známých rizik, změna B/R – vzájemná informace SÚKL a MAH, informace EMA a ostatním agenturám
-  Zjištění závažných FV skutečností – SÚKL zahájí referral – informuje EMA, ostatní agentury a EK (důvodem zvažování pozastavení nebo zrušení registrace, zákaz výdeje nebo používání, odmítnutí prodloužení registrace, event. nové KI, snížení dávky nebo omezení indikací)

NPSB

-  **Předem informovat SÚKL o zahájení v ČR a o ukončení**
-  **Na žádost zpráva o pokroku**
-  **Za účast nesmí být finanční náhrady**
-  **Nesmí propagovat LP**
-  **Protokol předložit PRAC (je-li jen v ČR, pak SÚKL)**

GVP – správná FV praxe

 Nahrazuje Volume IXa

 Jednotlivé dokumenty postupně finalizovány

 Dostupné na

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c

Hotové dokumenty GVP

-  **Module I – FV systémy a jejich systémy kvality**
-  **Module II – základní dokument FV systému**
-  **Module III – FV inspekce**
-  **Module IV – FV audit**
-  **Module V – systémy řízení rizik**
-  **Module VI – hlášení NÚ LP**

Hotové dokumenty GVP

-  **Module VII – PSUR**
-  **Module VIII – PASS**
-  **Module VIII, addendum I – požadavky MSs na předávání informací z PASS**
-  **Module IX – zpracování signálů**
-  **Module X – další sledování LP**
-  **Module XV – komunikace o rizicích**

Dokumenty GVP připravované v r. 2013

-  **Module XI – účast veřejnosti ve FV**
-  **Module XII – průběžné hodnocení B/R**
-  **Module XIV – mezinárodní spolupráce**
-  **Module XVI – opatření ke snížení rizika**

LP podléhající dalšímu sledování

-  **Module X – platnost od 25.4.2013**
-  **EMA ve spolupráci s MSs provozuje a zveřejňuje seznam LP podléhajících dalšímu sledování**
-  **Seznam je na**
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf

LP podléhající dalšímu sledování

Do seznamu zařazovány:

-  Nové léčivé látky registrovány v EU po 1.1.2011
-  Biol. LP reg. po 1.1.2011
-  LP, pro které požadovány PASS
-  LP s podmíněným schválením n. schválené za výjimečných okolností
-  Na žádost EK nebo MS po konzultaci s PRAC

LP podléhající dalšímu sledování

LP zůstávají na seznamu:

 5 let

 Do splnění registr. podmínek

Označení

 V SPC/PIL symbol ▼

 věta „Tento LP podléhá dalšímu sledování.“

LP podléhající dalšímu sledování

-  **Nové EU registrace po 06/2013 musí použít nový SPC/PIL templát**
-  **MAHs LP již registrovaných změní SPC/PIL při nejbližší příležitosti, nejpozději 31.12.2013 změnou IAIN**