

Farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci

Ing. Zuzana Chomátová
Oddělení farmakovigilance

Co v dnešní prezentaci?

 **Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci dle zákona – co je nového**

 **popis farmakovigilančního systému**

 **kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci**

 **farmakovigilanční dokumentace k registraci**

Základní dokument farmakovigilančního systému

Farmakovigilanční systém – definice podle zákona 378/2007 Sb. o léčivech

 systém sledování a hlášení využívaný držiteli rozhodnutí o registraci a orgány vykonávajícími státní správu v oblasti léčiv k plnění úkolů a zajištění povinností uvedených v hlavě páté tohoto zákona na úseku farmakovigilance a určený ke sledování bezpečnosti registrovaných léčivých přípravků a ke zjišťování jakýchkoli změn v poměru jejich rizika a prospěšnosti

Základní dokument farmakovigilančního systému

Legislativní rámec

-  **Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších změn**
-  **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 1235/2010**
-  **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU**
-  **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)**

Základní dokument farmakovigilančního systému

Požadavky na držitele rozhodnutí o registraci

(§ 91 zákona o léčivech)

-  provozovat farmakovigilanční systém
-  vést PSMF (zpřístupnit kopii na žádost do 7 dnů)
-  neprodleně informovat SÚKL o změně PSMF, pokud se nachází na území ČR

Základní dokument farmakovigilančního systému

Základní dokument farmakovigilančního systému

 obsah podle: **GVP, Module II –
Pharmacovigilance system master file**

 odkaz:

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

Základní dokument farmakovigilančního systému

Umístění PSMF

-  v místě v EU, kde se provádějí hlavní farmakovigilanční činnosti držitele rozhodnutí o registraci, nebo
-  v místě v EU, kde působí kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Základní dokument farmakovigilančního systému

dříve platilo

nově platí (od 2.4.2013)

**Detailní popis
farmakovigilančního systému
(DDPS)**

**Základní dokument
farmakovigilančního systému
(PSMF)**

součást registrační dokumentace

**není součástí registrační
dokumentace (pouze tzv. souhrn
PSMF)**

Základní dokument farmakovigilančního systému

Souhrn PSMF

- 👁 předložen v Modulu 1.8.1 registrační dokumentace
- 👁 může být jeden dokument, podepsaný žadatelem /držitelem a QPPV, který obsahuje všechny požadované informace

Základní dokument farmakovigilančního systému

Obsah souhrnu PSMF podle §26 odst. 5 písm. k) zákona o léčivech - žádost o registraci

1. prokázání skutečnosti, že žadatel o registraci má k dispozici kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci,
2. uvedení členského státu, v němž tato kvalifikovaná osoba má bydliště a plní své úkoly,
3. uvedení kontaktních údajů této kvalifikované osoby,
4. prohlášení podepsané žadatelem o registraci o tom, že má nezbytné prostředky pro plnění úkolů a zajištění odpovědnosti v oblasti farmakovigilance,
5. uvedení místa, kde je uchováván základní dokument farmakovigilančního systému pro dotýčný léčivý přípravek

Základní dokument farmakovigilančního systému

Termín zavedení souhrnu PSMF do registrační dokumentace

-  přechodné období do 2./21.7.2015
-  podáním změny k registraci nebo v rámci prodloužení (podle toho, co nastane dřív)

Základní dokument farmakovigilančního systému

Během přechodného období (tj. do 2./21.7.2015)

-  jeden MAH může mít u různých LP zároveň DDPS i souhrn PSMF
-  DDPS je třeba udržovat aktuální
-  Číslo PSMF (Master File Location (MFL) EVCODE) není povinné

Základní dokument farmakovigilančního systému

	2.4.2013 – 2./21.7.2015	po 2./21.7.2015
Nové žádosti o registrace (u všech typů)	PSMF (souhrn)	PSMF (souhrn)
Platné registrace (žádosti po 2008)	DDPS souhrn PSMF (změna, prodloužení)	PSMF (souhrn)
Platné registrace (žádosti do 2008)	nic DDPS souhrn PSMF (změna, prodloužení)	PSMF (souhrn)

Základní dokument farmakovigilančního systému

Změny PSMF, které je nutné oznámit FV oddělení SÚKL (*viz §91 odst 2 písm b*)

 definované v pokynu PHV-6

 termín do 15 dní od implementace změny

Základní dokument farmakovigilančního systému

Změny PSMF

-  změna zástupce QPPV
-  změna / nová farmakovigilanční databáze
-  nový smluvní / licenční partner, který zajišťuje některé farmakovigilanční činnosti
-  nový patientský program nebo registr apod.
-  informace o proběhlém auditu farmakovigilančního systému (interním či externím), při kterém byly zjištěny závažné (kritické nebo významné) nedostatky

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci (QPPV)

(§ 91a zákona o léčivech)

- 👁️ držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici QPPV
- 👁️ SÚKL může požádat držitele rozhodnutí o registraci o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v České republice, která bude podřízena QPPV (§91a odst 3 zákona o léčivech)

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci (QPPV)

 1 FV systém = 1 QPPV

 1 QPPV = i pro více než 1 MAH (sdílené, oddělené FV systémy)

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Požadavky

-  nově nejsou požadavky na kvalifikaci QPPV stanoveny zákonem o léčivech
-  §91 odst. 4 zákona o léčivech – držitelé rozhodnutí o registraci se v oblasti farmakovigilance řídí pokyny Komise, agentury a Ústavu

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Požadavky na QPPV

-  podle *GVP, Module I Pharmacovigilance systems and their quality systems (part I.C.1.2.)*
-  teoretické i praktické znalosti potřebné k výkonu farmakovigilančních činností
-  odborné znalosti a přístup k odborným znalostem v oblastech medicíny, farmacie, epidemiologie a biostatistiky
-  pokud QPPV nemá lékařské vzdělání – přístup k medicínsky vzdělané osobě, musí to být řádně zdokumentováno

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Kdy je vyžadováno jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance (viz §91 a odst 3)

definováno v pokynu PHV-6

 pokud QPPV neovládá český, případně slovenský jazyka
a zároveň

 byla v rozhodnutí o registraci uložena podmínka registrace týkající se sběru farmakovigilančních údajů nebo

 držitel rozhodnutí o registraci provádí PASS v ČR nebo se podílí na financování podpůrných patientských programů v ČR apod.

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

Požadavky na kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance

 schopnost komunikace v českém nebo slovenském jazyce

Dokumentace o farmakovigilanci předkládaná k registraci

v žádosti o registraci LP se předkládá:

-  **Module 1.8.1 – souhrn PSMF**
-  **Module 1.8.2 - RMP (Plán řízení rizik)**

výjimky

-  **tradiční rostlinné přípravky, které podléhají zjednodušenému postupu registrace (§30 ZoL)**
-  **homeopatické léčivé přípravky, které podléhají zjednodušenému postupu registrace (§28 ZoL)**

Dokumentace o farmakovigilanci předkládaná k registraci

Tradiční rostlinné léčivé přípravky, které podléhají zjednodušenému postupu registrace

- 👁️ PSMF musí být zaveden nejpozději do 21.7.2015
- 👁️ V rámci registrační dokumentace není vyžadován souhrn PSMF ani RMP

Dokumentace o farmakovigilanci předkládaná k registraci

Homeopatické léčivé přípravky, které podléhají zjednodušenému postupu registrace

- ☞ není vyžadováno provozování FV systému
- ☞ V rámci registrační dokumentace není vyžadován souhrn PSMF ani RMP

Shrnutí

- 👁️ popis FV systému - PSMF
 - 👁️ QPPV + kontaktní osoba pro otázky FV
 - 👁️ pokyn PHV-6 – upřesnění požadavků
-
- 👁️ FV dokumentace k registraci (Modul 1.8)