



FARMAKOVIGILANČNÍ LEGISLATIVA

MUDr. Petra Vacková

17. dubna 2026

Přehled legislativy a předpisů v oblasti farmakovigilance

EU legislativa

Směrnice 2010/84/EU

Nařízení č. 1235/2010

Prováděcí předpisy:

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 a jeho aktualizace č. 2025/1466

Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

ČR legislativa

Zákon o léčivech 378/2007 Sb.

Pokyny SÚKL

Vyhláška o registraci léčivých přípravků 228/2008 Sb.

EU legislativa

* Červen 2012

- ☉ **Směrnice 2010/84/EU** kterou se mění Směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci – implementováno do národní legislativy

[Directive - 2010/84 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

- ☉ **Nařízení č.1235/2010** Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění Nařízení č.726/2004, pokud jde o farmakovigilanci

[Regulation - 1235/2010 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

- Databáze Eudravigilance
- Spolupráce, transparentnost, komunikace (Komise, EMA, členské státy, držitelé rozhodnutí o registraci)
- Povinnost držitelů zavést a provozovat farmakovigilanční systém
- Systém řízení rizik, Plány řízení rizik
- PSUR Repository, PSUSA procedura

Good Pharmacovigilance Practices - GVP

[Good pharmacovigilance practices | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)

- ☉ pokyny ke správné farmakovigilanční praxi
- ☉ usnadnění výkonu farmakovigilance v rámci Evropské unie
- ☉ platí pro držitele rozhodnutí o registraci, Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a lékové agentury jednotlivých členských států
- ☉ pokrývají léčivé přípravky registrované centralizovaným i národním postupem
- ☉ v souladu s **§91 (4) ZoL** jsou pro držitele rozhodnutí o registraci právně závazné

Good Pharmacovigilance Practices - GVP

- 👁 **GVP Modules I – XVI** – pokrývají konkrétní farmakovigilanční procesy
- 👁 **Product or population specific considerations**
- 👁 **GVP Annexes**

- 👁 Module I - **Pharmacovigilance systems and their quality systems**
- 👁 Module II - **Pharmacovigilance system master file (Rev. 2)**
- 👁 Module III - **Pharmacovigilance inspections**
- 👁 Module IV - **Pharmacovigilance audits (Rev. 1)**

Good Pharmacovigilance Practices - GVP

- 👁 Module V - **Risk management systems (Rev. 2)**
- 👁 Module VI - **Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev. 2)**
 - Module VI Addendum I – Duplicate management of suspected adverse reaction reports
 - Module VI Addendum II – Masking of personal data in individual case safety reports submitted to EudraVigilance
- 👁 Module VII - **Periodic safety update report**
- 👁 Module VIII - **Post-authorisation safety studies (Rev. 3)**
 - Module VIII Addendum I - Requirements and recommendations for the submission of information on non-interventional post-authorisation safety studies (Rev. 3)

Good Pharmacovigilance Practices - GVP

👁️ Module IX - **Signal management (Rev. 1)**

- Module IX Addendum I – Methodological aspects of signal detection from spontaneous reports of suspected adverse reactions

👁️ Module X – **Additional monitoring**

👁️ Module XV - **Safety communication (Rev. 1)**

👁️ Module XVI - **Risk minimisation measures (Rev. 3)**

- Module XVI Addendum I – Risk minimisation measures for medicinal products with embryo-fetal risks
- Module XVI Addendum II – Methods for evaluating effectiveness of risk minimisation measures

Good Pharmacovigilance Practices - GVP

👁 Product- or population-specific considerations

- I - vakcíny
- II - biologické léčivé přípravky
- III - těhotné a kojící ženy a jejich děti
- IV - pediatrická populace

👁 GVP Annexes I - V

- **Annex I** – Definitions
- **Annex II** – Templates: Cover page of PSUR, DHPC template, DHPC Communication Plan template
- **Annex III** – Other pharmacovigilance guidance
- **Annex IV** – ICH guidelines for pharmacovigilance
- **Annex V** - Abbreviations

Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 a aktualizace č. 2025/1466

[Implementing regulation - EU - 520/2012 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

[Implementing regulation - EU - 2025/1466 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

- 🕒 Kapitola I - **Základní dokument farmakovigilančního systému**
- 🕒 Kapitola II - **Minimální požadavky na systémy kvality při výkonu farmakovigilančních činností**
- 🕒 Kapitola III - **Minimální požadavky týkající se sledování údajů v databázi Eudravigilance**
- 🕒 Kapitola IV - **Používání terminologie, formátů a norem**
- 🕒 Kapitola V - **Předávání hlášení o podezření na nežádoucí účinky**
- 🕒 Kapitola VI - **Plány řízení rizik**
- 🕒 Kapitola VII - **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**
- 🕒 Kapitola VIII - **Poregistrační studie bezpečnosti**

ČR legislativa

Zákon o léčivech 378/2007 Sb.

Zákon č. 378/2007 Sb., 1. 1. 2026, aktuální znění, informativní znění systému e-Sbírka

☉ HLAVA I – ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Definice: farmakovigilance, nežádoucí účinek (příhoda), farmakovigilanční systém...

☉ HLAVA V - FARMAKOVIGILANCE

☉ Farmakovigilanční systém České republiky § 90

☉ Farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci § 91

☉ Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci § 91a-92

☉ Veřejná oznámení o farmakovigilančních pochybnostech § 93

☉ Zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky § 93a-93c

☉ Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti § 93d-93g

☉ Postup pro naléhavé záležitosti stanovený Evropskou unií § 93h – 93i

☉ Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti § 93j – 93k

Pokyny SÚKL

[PHV Pokyny – sukl.cz](http://sukl.cz) – upřesňují Zákon o léčivech

Pokyn	Název	Angl. verze	Platnost od
<u>PHV-3 verze 4</u>	Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	<u>Ano</u>	11. 1. 2016
<u>PHV-4 verze 9</u>	Elektronická hlášení nežádoucích účinků	<u>Ano</u>	1. 9. 2023
<u>PHV-6 verze 4</u>	Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR	<u>Ano</u>	31. 1. 2025
<u>PHV-7 verze 2</u>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	<u>Ano</u>	15. 7. 2019
<u>PHV-8 verze 1</u>	Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	Ne	11. 1. 2023

Vyhláška o registraci léčivých přípravků 228/2008 Sb.

228/2008 Sb., 1. 1. 2024, aktuální znění, informativní znění systému e-Sbírka

- 👁️ Oznamování nežádoucích účinků humánního přípravku **§ 15**
- 👁️ Bližší podmínky archivace údajů vztahujících se k farmakovigilanci humánních přípravků **§ 16**
- 👁️ Informování o zahájení či ukončení neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků **§ 17a**



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)





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

datová schránka: qwfaiz2m

sukl.gov.cz

Máte 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.

STÁHNĚTE ZDE

