



Farmakovigilance v EU

Mgr. Veronika Macurová

17.04.2026

EU síť lékové regulace



~ 50 national regulatory authorities

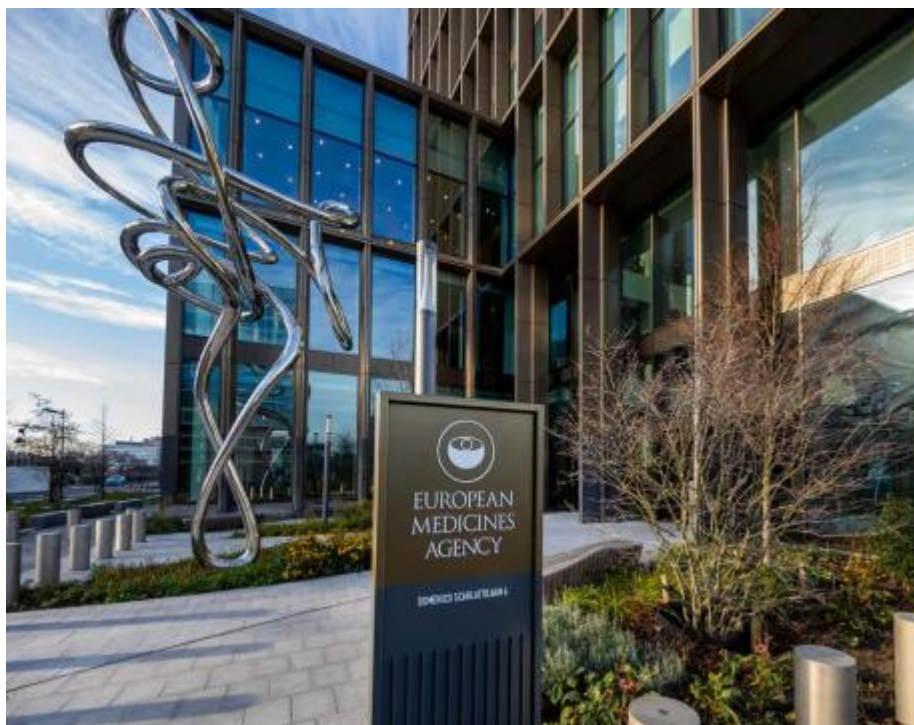
European Commission

European Medicines Agency

Zdroj:EMA

- Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)
- Evropská komise
- Lékové agentury členských států
- Odborníci ve zdravotnictví
- Pacienti
- Farmaceutické firmy

Evropská agentura pro léčivé přípravky



Zdroj: EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- Založena 1995, Londýn
- Od března 2019 v Amsterdamu

Role EMA:

- Zjednodušení vývoje a přístupu k léčivým přípravkům
- Posuzování žádostí o registraci léčivých přípravků (CAPs)
- Monitorování bezpečnosti, účinnosti a kvality léčiv v průběhu celého životního cyklu
- Poskytování důvěryhodných informací o humánních a veterinárních léčivých přípravcích široké veřejnosti

EMA – výbory a pracovní skupiny

CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use

CVMP – Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

COMP – Committee for Orphan Medicinal Products Committee

HMPC – Committee on Herbal Medicinal Products

PDCO – Paediatric Committee

CAT – Committee for Advanced therapies

PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Who we are

~4000 scientific experts from across Europe

7 Scientific Committees

1 Management Board



CHMP

CVMP

COMP

HMPC

PDCO

CAT

PRAC

28 Member States' representatives

4 Civil society representatives

2 European Commission representatives

2 European Parliament representatives



1995 EMA established

28 working parties

~900 staff members

Výbor PRAC - Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv

- ☉ Vznikl 7/2012, dříve pracovní skupina pro farmakovigilanci (PhVWP)
- ☉ Zodpovědný za sledování a posuzování bezpečnosti humánních léčivých přípravků, hodnotí B/R
- ☉ Celoevropsky závazné závěry hodnocení
- ☉ Vydává doporučení, která schvaluje EMA/výbor CHMP nebo CMDh a poté vydá rozhodnutí EK
- ☉ Pravidelná jednání každý měsíc kromě srpna 4+1 den (PRAC ORGAM)
- ☉ Ad-hoc jednání dle potřeby
- ☉ EU spolupráce jako PRAC Rapportér (jednotlivé 1–2 státy zodpovědné za hodnocení určitých látek, ostatní připomínají, společný závěr – většinou při hlasování)

Výbor PRAC – složení



6 expertů jmenovaných EK

1 člen + 1 náhradník každý členský stát
(EU + Island + Norsko)



2 zástupci zdravotnických pracovníků
2 zástupci pacientů



Agenda PRAC

🕒 Referrals (EU arbitráže)

[Referral procedures: human medicines | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

- Urgentní bezpečnostní problém – postup Unie pro naléhavé záležitosti podle článku 107i směrnice
- Přehodnocení B/R – bezpečnost, kvalita, účinnost
 - podle článku 31 směrnice – postup v zájmu Unie
 - podle článku 20 směrnice – pouze centralizované registrace

PRAC doporučení pro CMDh a CHMP, finálně schvaluje EK (po CMDh pouze, nebyl-li consensus)

Rozhodnutí právně závazné pro všechny státy EU

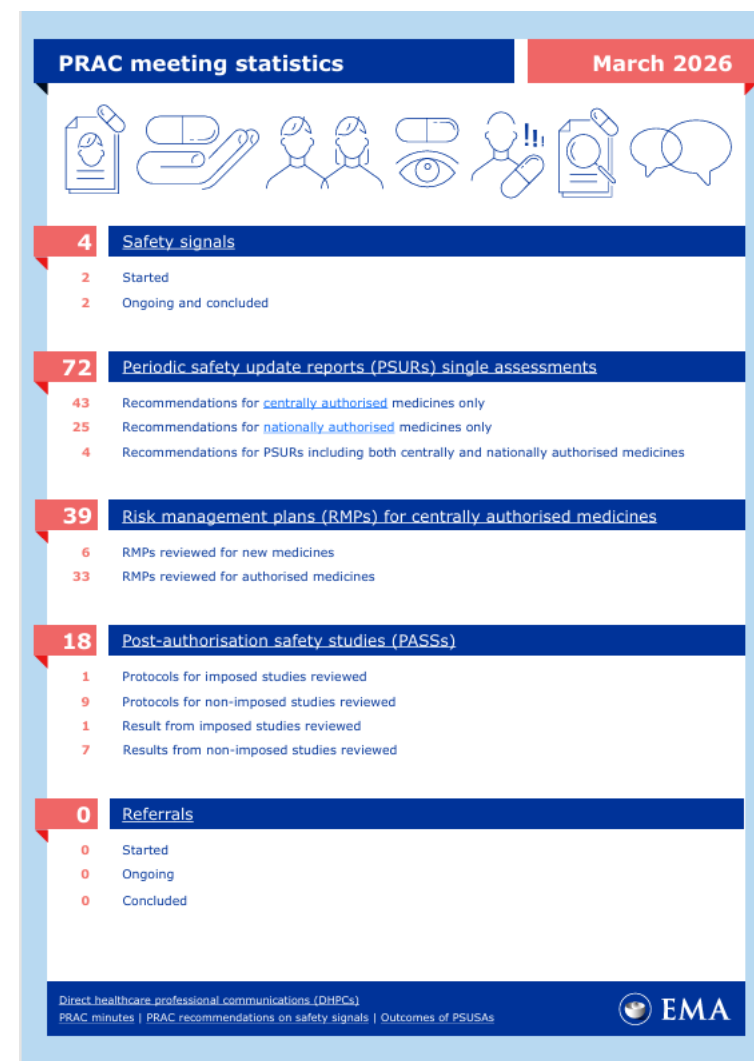
- 🕒 **Farmakovigilanční signály** – EU dělba práce (jednotlivé státy zodpovědné za hodnocení určitých látek)
- 🕒 **PSUSA** – jednotné hodnocení PSUR
- 🕒 Pro centralizované registrace hodnoceny **RMP**, prodloužení registrace
- 🕒 **NPSB** – protokoly, závěrečné zprávy
- 🕒 **Dotazy** od CHMP, členských států
- 🕒 **FV inspekce**
- 🕒 PRAC **ORGAM** (organizační záležitosti, aktualizace GVP, výstupy z PRAC pracovních skupin, statistika činnosti)

PRAC Highlights, Agendas, Minutes

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) | European Medicines Agency (EMA)

PRAC publication times

Meeting highlights	Friday after Committee plenary
Agendas	Before start of Committee plenary
Minutes	After Committee plenary where minutes are adopted





SÚKL – závěry PRAC

Důležité informace a upozornění k bezpečnosti léčiv – SÚKL

Evropská přehodnocení – SÚKL

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > REGISTRACE LÉČIV > **EVROPSKÁ PŘEHODNOCENÍ**

Evropská přehodnocení

- Referral >
- Doporučení PRAC ke zhodnoceným signálům >
- Jednotné hodnocení PSUR (PSUSA) >
- Aktualizace informací o přípravku (odborná doporučení) >
- Pediatrická agenda >

Průmysl a organizace

Důležité informace

26. 3. 2026
Informace o výskytu padělků léčivého přípravku Saizen
SÚKL upozorňuje na výskyt padělků léčivého přípravku Saizen 8 mg/ml.

24. 3. 2026
Informační dopis – Condrodin
Upozornění držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Condrodin, 400mg eps. dur. 60.

24. 3. 2026
Sdělení SÚKL ze dne 24. 3. 2026
SÚKL informuje o pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání uvedené šarže léčivého přípravku Omnipaque, 350mg l/ml inj.sol. 10x100ml II.

EVROPSKÁ PŘEHODNOCENÍ

Důležité informace a upozornění k bezpečnosti léčiv

Levamisol – zrušení registrace v EU
Leukoencefalopatie potvrzena jako závažný nežádoucí účinek levamisolu.
13. února 2026

Kyselina tranexamová – závažné nežádoucí účinky při podání intratekálně místo nitrožilně
Státní ústav pro kontrolu léčiv varuje před závažnými následky nesprávné aplikace kyseliny tranexamové.
4. listopadu 2025

Levamisol – zahájeno evropské přehodnocení
Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o zahájení evropského přehodnocení bezpečnosti levamisolu, léčiva registrovaného v několika státech EU k léčbě parazitárních infekcí. Přehodnocení se zaměří...
8. září 2025

Klozapin: Upravená doporučení pro rutinní sledování krevního obrazu

HMA – užitečné odkazy

Heads of Medicines Agencies: Product Information

CMDh
About CMDh
Statistics
Agendas and Minutes
Press Releases
COVID-19
BREXIT
Nitrosamine impurities
Procedural Guidance
CMDh-Referrals
Product Information
Pharmacovigilance procedures outcome
Referral Art. 30 and 31 (non-pharmacovigilance)



PRODUCT INFORMATION

The marketing authorisation holder (MAH) is responsible to keep its product information updated in line with current scientific knowledge or recommendations.

The MAH is responsible for regularly monitoring relevant sources of new information and recommendations

On this website you will find links where to find recommendations and outcome resulting in amendment of the product information.

Pharmacovigilance procedures outcome

Referral Art. 30 and 31 (non-pharmacovigilance)

CMDh Recommendations

Core SmPC/PL

Paediatric work sharing procedures

MRI Product Index

CMDh
About CMDh
Statistics
Agendas and Minutes
Press Releases
COVID-19
Nitrosamine impurities
Procedural Guidance
CMDh-Referrals
Product Information
Pharmacovigilance procedures outcome
Referral Art. 30 and 31 (non-pharmacovigilance)
CMDh Recommendations



PHARMACOVIGILANCE PROCEDURES OUTCOME

Referral procedures Art. 31 and 107i +

Periodic safety update reports (PSURs) +

Safety signals -

- [PRAC recommendations on safety signals](#)

More information on signals can be found at [EMA website](#)

Post-authorisation safety studies (PASS) +

Outcome of PRAC advice +

PhVWP recommendations +

EMA – užitečné odkazy

👁️ Open consultations

[Open consultations | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

👁️ What we publish on medicines and when

[What EMA publishes and when | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

[Guide to information on human medicines evaluated by EMA](#)

1. Introduction	3
2. Applications for centralised marketing authorisation	3
2.1. Medicines under initial evaluation	3
2.2. Positive opinions	3
2.3. Negative opinions.....	5
2.4. Re-examination of opinions	5
2.5. Withdrawal of initial marketing authorisation applications.....	6
3. Changes to centralised marketing authorisations	7
3.1. Extensions of indication.....	7
3.2. Other variations, annual re-assessments, renewals and line extensions.....	10
4. Withdrawal/expiry of centralised marketing authorisations.....	10
5. EU referrals	11
5.1. Article 20, 31 and 107i referrals	11
5.2. Article 13(2), 29(4) and 30 referrals	13
5.3. Article 5(3) opinions	13
5.4. Article 29 (Paediatrics) opinions	13
6. Other documents and procedures	14
6.1. Orphan designations	14
6.2. ATMP classification	14
6.3. Requests for PRIME eligibility.....	14
6.4. Paediatric investigation plans.....	15
6.5. Safety signals	15
6.6. Medicines under additional monitoring	15
6.7. Compassionate use.....	15
6.8. Shortages	16
6.9. Periodic safety update reports.....	16
6.10. Imposed non-interventional post-authorisation safety studies	16
6.11. Direct healthcare professional communications (DHPCs).....	17
6.12. Medicines for use outside the EU (Article 58)	17
6.13. Ancillary medicinal substances	17
6.14. Agendas, minutes and reports of meetings of EMA's scientific committees	18
6.15. Medical literature monitoring.....	18
7. Information on non-centrally authorised medicines	18
8. Coordination of information on medicines	19
Annex: Tabulated overview of EMA documents on human medicinal products	20



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

