



# Opatření na minimalizaci rizik

*(Risk minimisation measures)*

MVDr. Lucie Skálová

21-22.4.2026

## Opatření na minimalizaci rizik = Risk minimisation measures

- 🌀 Legislativní podklady
- 🌀 Rutinní opatření na minimalizaci rizik
- 🌀 Další opatření na minimalizaci rizik
  - Edukační materiály
  - Risk minimisation control tools
- 🌀 Kde najít podklady na webu SÚKL

## Legislativní podklady

- **Zákon č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech**
- **Vyhláška č. 228/2007 Sb., o registraci léčivých přípravků**
- **Zákon č. 95/2004 Sb.,**
- **Zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních**
- **Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)**
  - **Modul V RMP**
  - **Modul X Additional monitoring („další sledování LP“)**
  - **Modul XV Safety communication**
  - **Modul XVI Risk minimisation measures**
  - **Module XVI Addendum II - Methods for evaluating effectiveness of RMM**
- **farmakovigilanční pokyn PHV -7+ annex**

# Principy minimalizace rizik

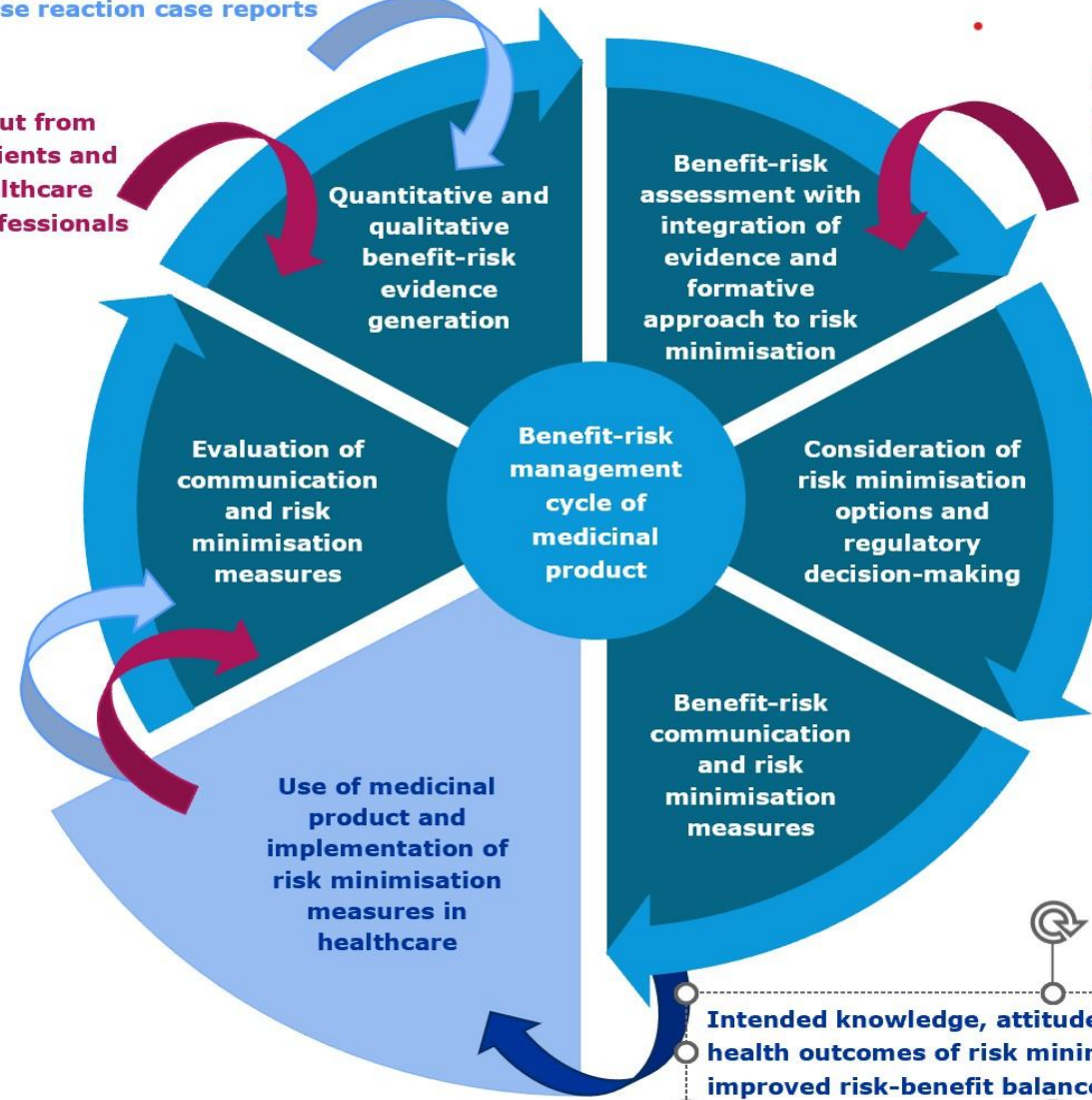
důraz kladen na zapojení HCPs a pacientů

Data on risks and risk minimisation measures from studies and suspected adverse reaction case reports

GVP Module XVI Risk minimisation measures (Review) Principy minimalizace rizik

Input from patients and healthcare professionals

Input from patients and healthcare professionals



5

7 Further developed from Bahri P, Morales DR, Inoubli A, Dogné JM, Straus SMJM. Proposals for engaging patients and healthcare professionals in risk minimisation from an analysis of stakeholder input to the EU valproate assessment using the novel analysing stakeholder safety engagement tool (ASSET). Drug Saf. 2021; 44: 193-209, epub 30 Oct 2020 (developed from Radawski C, Morrato E, Hornbuckle K, Bahri P, Smith M, Juhaeri J, Mol P, Levitan B, Huang H-Y, Coplan P, Li H, on behalf of the ISPE BRACE SIG. Benefit-risk assessment, communication and evaluation (BRACE) throughout the life cycle of therapeutic products: overall perspective and role of the pharmacoepidemiologist. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2015; 24: 1233-1240.J.

## Opatření na minimalizaci rizik = Risk minimisation measures(s) (RMMs)

- ☉ Intervence, jejichž cílem je zabránit nebo omezit výskyt nežádoucích reakcí, které jsou spojeny s expozicí léčivému přípravku, nebo snížit jejich závažnost a dopad na pacienta.
- ☉ V EN zahrnuje i pojmy jako risks associated/relating to/with the medicinal product, conditions or restrictions with regard to the safe and effective use of a medicinal product
- ☉ 2 základní komponenty

Samotná informace (RMM messages) o riziku a opatřeních, která mají být přijata

Nástroj(e) na její šíření (RMM tools)

## Rutinní opatření na minimalizaci rizik (*Routine risk minimisation measures = rRMMs*)

- ☉ **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU - SmPC (Summary of Product Characteristics)**
- ☉ **PŘÍBALOVÁ INFORMACE (PL – Package leaflet)**
- ☉ **OZNAČENÍ NA OBALU (Labelling)**
- ☉ **Velikost Balení**
- ☉ **Způsob výdeje**

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU SmPC (Summary of Product Characteristics)

- 4.1 Terapeutické indikace,
- 4.2 Dávkování a způsob podání
- 4.3 Kontraindikace
- 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití
- 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce
- 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení
- 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje
- 4.8 Nežádoucí účinky
- 4.9 Předávkování
- 6.1 Seznam pomocných látek
- 6.2 Inkompatibility
- 6.3 Doba použitelnosti
- 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání
- 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku <a pro zacházení s ním>

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE (PL – Package leaflet)

- ☉ Co je <přípravek> X a k čemu se používá
- ☉ Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>
- ☉ Jak se <přípravek> X <užívá> <používá>
- ☉ Možné nežádoucí účinky
- ☉ Jak <přípravek> X uchovávat
- ☉ Obsah balení a další informace

## OZNAČENÍ NA OBALU (Labelling)

- 🕒 Název léčivého přípravku
- 🕒 Obsah léčivé látky/léčivých látek
- 🕒 Seznam pomocných látek
- 🕒 Léková forma a obsah balení
- 🕒 Zvláštní upozornění, že léčivý přípravek musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí
- 🕒 Další zvláštní upozornění, pokud je potřebné
- 🕒 Zvláštní podmínky pro uchovávání
- 🕒 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých léčivých přípravků nebo odpadu z nich

## Velikost balení a Způsob výdeje

### Velikost balení (pack size)

- Menší balení – pacient musí kontaktovat lékaře pro nový recept
- Vyšší pravděpodobnost včasného záchytu možného NÚ
- Počet dávek v balení by měl odpovídat předepsaným intervalům pro monitorování

### Způsob výdeje (legal status)

- Volný prodej (OVC – over the counter)
- Na předpis (subject to medical prescription)
  - LP je spojen s významným rizikem i při správném užívání
  - u LP je riziko, že bude často používán nesprávně
  - LP je aplikován parenterálně
  - recept s modrým pruhem – vysoce návyková látka
  - omezení preskripce na specifická léčebná centra

## Další opatření na minimalizaci rizik (*Additional risk minimisation measures=aRMMs*)

- 👁 GVP Module XVI – Risk minimisation measures
- 👁 1. března 2014 - 1. verze , 6. srpna 2024 - revize 3
  
- 👁 **Edukační materiály (*Educational/Safety advice tools*)**
  - co, kdy a jak se má postupovat  
(brožury, kontrolní seznamy, karty pacienta včetně záznamové karty, formuláře obeznámení s riziky)
  
- 👁 **Risk minimisation control tools**
  - sledování předepisování, distribuce, vydání a podávání LP  
( zajištění předepisování/podávání pouze kvalifikovaným lékařem, akreditace zařízení s ohledem na vybavení a personál, kontrola jednotlivých kroků od předepsání LP až do jeho aplikace,)

Mohou být obsaženy v jednom materiálu společně.

## Edukační materiály (EM) - definice

- ☉ Důležité sdělení pro zdravotnické pracovníky nebo pacienty a jejich opatrovníky distribuované za účelem snížení rizik a tím zlepšení poměru přínosů a rizik daného léčivého přípravku.
- ☉ Doplnují, upřesňují či rozšiřují informace o léčivu obsažené v SmPC a PIL, které se týkají postupů nebo opatření nutných pro bezpečné používání léčivého přípravku a pro prevenci vzniku jeho nežádoucích účinků.

## Edukační materiály – důvod vzniku

- ☉ Snížení rizik + zlepšení B/R, ale **ne každý materiál, který edukuje, je „Edukačním materiálem“** ve smyslu farmakovigilance
- ☉ **Vždy musí být součástí aktuálně platného RMP jakožto Additional risk minimisation measures (aRMMs)**

## Edukační materiály - obsažená sdělení

### Obsažená sdělení

- 🕒 upřesnění způsobu použití, dávkování, titrace dávky
- 🕒 kontraindikace
- 🕒 zvládání kritických situací a nežádoucích účinků
- 🕒 opatření týkající se specifických skupin pacientů
- 🕒 následné sledování pacientů
- 🕒 sdělení, která musí lékař komunikovat s pacientem před, v průběhu nebo po ukončení léčby

## Edukační materiály – regulatorní aspekty

### Rozhodnutí o vytváření – vždy schvaluje léková autorita

- 👁️ EMA (PRAC, CHMP)
- 👁️ Jiná léková autorita (RMS v MRP/DCP, se souhlasem CMS(s))
- 👁️ Národní léková autorita (NCA)
- 👁️ Na návrh držitele rozhodnutí o registraci – pak musí dokázat nutnost tvorby
  
- 👁️ Povinnost tvorby a distribuce lze udělit
  - a) Již při udělení nové registrace
  - b) Kdykoli po udělení registrace (zjištění nových rizik)
  - c) **Stávají se podmínkou registrace (condition of marketing authorisation)**

**Vždy budou obsaženy v Risk management plánu – Additional risk minimisation measures**

## Postup tvorby a schvalování EM – „Key tools“ a „Key messages“

1. Příslušná autorita určí

**Key tools a key messages pro každý Tool – mají být obsaženy v RMP**

PRAC - CAPs - RMP hodnocen PRAC (MAA, změna RMP)

- referrals – závěry implementovány do RMP národně/EU pro relevantní LP s danou účinnou látkou

- PSUSA - závěry implementovány do RMP národně/EU pro relevantní LP s danou účinnou látkou

NCA (MRP/DCP, NAPs)

– RMP hodnocen v rámci nové registrace (MAA)

- změny RMP (implementace doporučení PRAC, soulad s originátorem, specifická rizika atp. )

## Postup tvorby a schvalování – národní fáze

Po schválení RMP nastává fáze implementace edukačního programu v daném státu, návrh EM vytváří MAH a předkládá NCA

### Jednotlivé NCAs – mohou mít a často mají národní požadavky

(kvalita překladu, vzhled i obsah)

### ZÁVAZNÉ JSOU POUZE KEY ELEMENTS A TOOLS

☉ ***Před uvedením přípravku „XY“ na trh v každém členském státu se držitel rozhodnutí o registraci musí s příslušnými národními orgány dohodnout na obsahu a formě edukačního programu včetně komunikačních médií, způsobů distribuce a všech dalších aspektů programu.***

NCA může požadovat další prvky (tools), nebo změnu jednotlivých nástrojů včetně Formuláře obeznámení s riziky (Risk awareness forms)

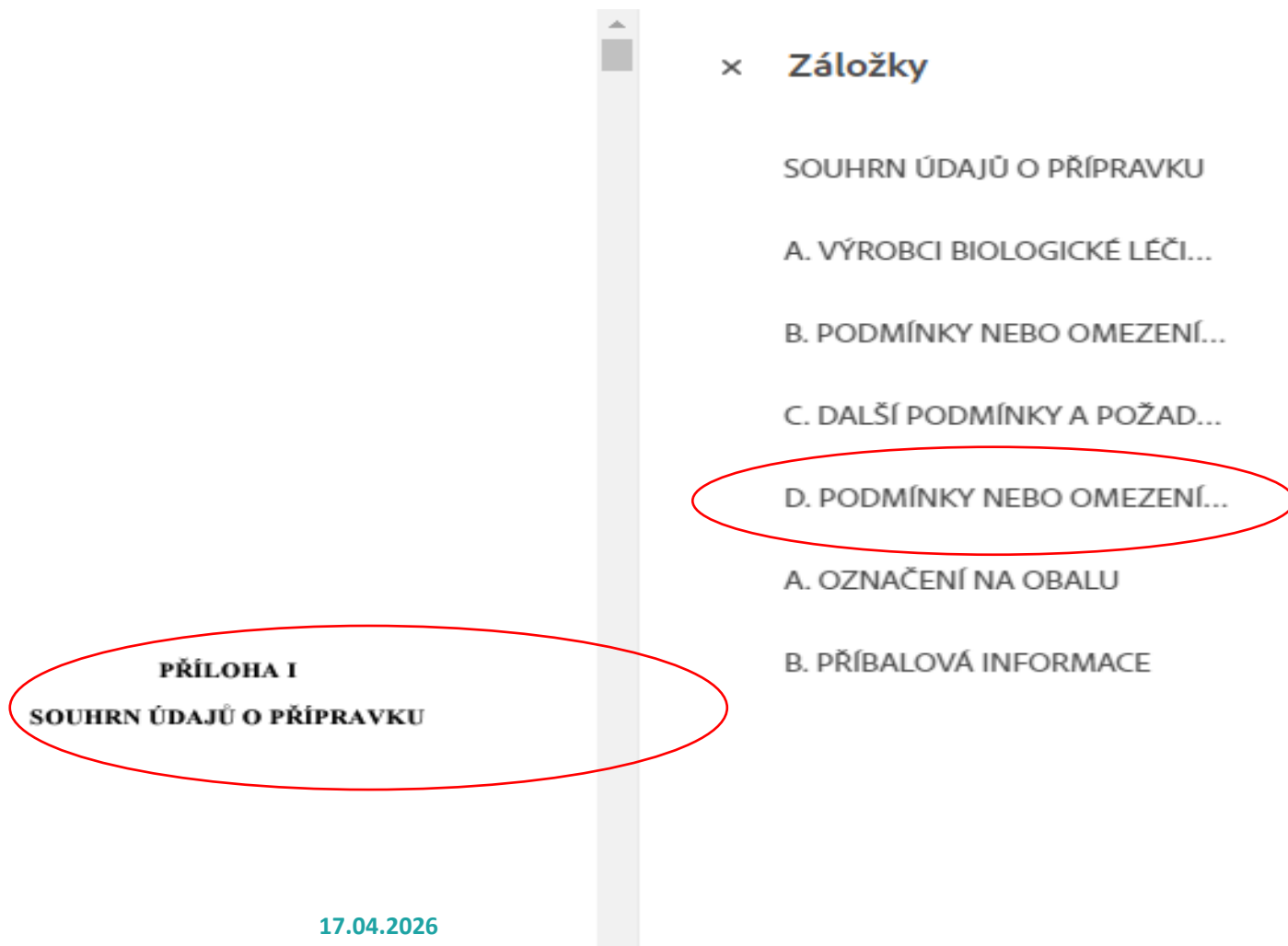
## Podmínka registrace – EM, Risk minimisation tools

- 👁 Vytvoření
- 👁 Zavedení
- 👁 Udržování

dalších opatření na minimalizaci rizik je podmínkou registrace/ vstupu na trh

Návrhy EM nebo jiných opatření se obvykle požadují pouze pro LP, u kterých je známo, že budou uvedeny na trh v ČR

## Key Tools and Key elements - Centralizovaně registrované LP – součástí Annex (D)



× Záznamy

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČI...

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ...

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽAD...

**D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ...**

A. OZNAČENÍ NA OBALU

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

### D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

## D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

### • Další opatření k minimalizaci rizik

Před uvedením přípravku BLINCYTO na trh v každém členském státu se držitel rozhodnutí o registraci musí s příslušnými národními orgány dohodnout na obsahu a formě edukačního programu včetně komunikačních médií, způsobů distribuce a všech dalších aspektů programu.

Cílem edukačního programu je informovat o důležitých rizicích spojených s přípravkem BLINCYTO, konkrétně o syndromu neurotoxicity souvisejícím s imunitními efektorovými buňkami (ICANS).

Po projednání a shodě s vnitrostátními příslušnými orgány v každém členském státě, kde je přípravek BLINCYTO uváděn na trh, držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby:

- všechny zdravotní sestry, u nichž lze předpokládat, že budou pečovat o pacienty léčené přípravkem BLINCYTO, obdržely níže popsanou edukační brožuru pro zdravotní sestry.
- všichni pacienti/pečovatelé dostali:
- Edukační materiál pro pacienty/pečovatele
- Kartu pacienta

### **Klíčové prvky, které je třeba zahrnout**

*Edukační materiál pro zdravotní sestry* má mít podobu brožury nebo internetového online interaktivního nástroje v závislosti na diskuzi a dohodě s NCA a má obsahovat následující klíčové prvky:

- popis skórovacího systému ICE pro klasifikaci ICANS, kroky, které mají být vykonány při výskytu příznaků ICANS,
- popis skórovacího systému CAPD pro klasifikaci ICANS u pediatrické populace a kroky, které mají být vykonány při výskytu příznaků ICANS,
- informace o důležitosti poučení pacientů, aby neřídili motorová vozidla a aby v případě neurologických příznaků kontaktovali ošetřujícího lékaře / zdravotní sestru.

*Edukační materiál pro pacienty (včetně pečovatelů)* musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Popis způsobu podávání přípravku BLINCYTO
- Popis hlavních známek a/nebo příznaků včetně ICANS a význam okamžitého informování ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestry, pokud se příznaky vyskytnou
- Doporučení pacientům, aby během léčby přípravkem BLINCYTO neřídili motorová vozidla

*Karta pacienta* musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Upozornění pro zdravotnické pracovníky ošetřující pacienta, včetně naléhavých situací, že pacient užívá přípravek BLINCYTO
- Popis klíčových známek a příznaků CRS a ICANS
- Popis toho, kdy vyhledat neodkladné lékařské vyšetření nebo vyhledat pohotovostní pomoc v případě, že se objeví známky a příznaky CRS nebo ICANS

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), a v souladu s článkem 11 odst. 2 v návaznosti na článek 9 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 (dále jen „nařízení“), rozhodl v řízení o změně registrace udělené na základě postupu vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“)

takto :

1.

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku: XY

v souladu s článkem 11 odst. 2 v návaznosti na článek 9 nařízení mění takto:

Změny (bezpečnost/účinnost) u humánních a veterinárních léčivých přípravků

- Jiná změna

2.

Zároveň Ústav v souladu s § 31a písm. f) zákona o léčivech ukládá společnosti:

~~XXXXXXXXXX~~

jako držitelé rozhodnutí o registraci výše uvedeného léčivého přípravku následující povinnost:

- na vyžádání Ústavu bez zbytečného odkladu zajistit, aby všichni lékaři s příslušnou odborností, poskytující zdravotní služby v České Republice, měli k dispozici edukační materiály pro lékaře a informační brožuru pro pacienty, které budou obsahovat zejména informace o rizicích ~~XX, XY, ZZ~~ a dále informace o nutnosti provedení těhotenských testů před a v průběhu léčby, požadavky na antikoncepci v jejím průběhu, a to jak u žen, tak i u mužů, a co je třeba učinit v případě, že dojde v průběhu léčby k otěhotnění.

### Odůvodnění

Výše uvedená povinnost byla Ústavem stanovená na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (výbor PRAC), vydaného dne ~~XX.XX.XX~~ ppq, všechny léčivé přípravky obsahující ~~XY~~ s ohledem na charakter předmětných léčivých přípravků a s cílem zajištění jejich bezpečného používání, vedoucím zejména k minimalizaci rizika vzniku vrozených vývojových vad u dětí.

Ústav zároveň dospěl k závěru, že uvedenou informační povinnost může účastník řízení splnit nejlépe prostřednictvím odpovídajících edukačních materiálů.

## Základní nástroje - Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky

- 👁 Lékaři, lékárníci, sestry
- 👁 Obsah
  - důležité bezpečnostní informace
  - zdůraznění minimalizace rizik
  - dle aktuálního SmPC (odkaz na něj)
  - jasné, stručné, výstižné
  - symbol a prohlášení o „dalším sledování LP“, pokud je relevantní
  - způsob hlášení NÚ (NCA i MAH)
  - zdůraznit kontext benefitu LP
- 👁 Různé nástroje – brožury, schéma ředění, kontrolní seznam..

## Základní nástroje - Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky

### V ČR Nepovolený obsah

- prvky reklamního charakteru (brand barvy, loga společnosti, přípravku)
- prvky, které nemají bezprostřední vztah k obsahu
  - fotografie a obrázky
  - grafy a tabulky
  - irelevantní text
  - nadpis nebo jméno přípravku na první straně v červené barvě
- výjimky – edukativní schémata, obrázky

## Základní nástroje - Edukační materiály pro pacienty a pečovatele

- zvýšit povědomí o rizicích u pacientů i u opatrovníků
- dle aktuální PIL
- jasné, stručné, výstižné,
- laický jazyk
- ohled na citlivé informace
- symbol a prohlášení o „dalším sledování LP“ u relevantních přípravků
- způsob hlášení NÚ (patientská verze)
- různé nástroje – brožury, deníky léčby

## Karta pacienta

### Účel a obvyklé prvky

- informovat ostatní (zejména lékaře), že pacient užívá daný lék
- výzva nosit kartu neustále sebou
- léky, procedury, interakce, rizika
- pouze klíčové informace (odrážky, minimum souvislého textu)
- kontaktní údaje – lékař
- informace jak hlásit NÚ, výzva k prostudování SmPC/PIL, „další sledování LP“ – (pokud nejsou vytvořeny materiály pro pacienty)
- vhodná velikost a kvalita materiálu ( 3-4 díly, 200 g/m<sup>2</sup>)

## Formulář obeznámení s riziky

Formulář obeznámení s riziky je jedním z možných prvků edukačního programu a jeho účelem je podpora lékaře v následujících případech:

- ☉ všechny nezbytné informace týkající se předmětných rizik a postupy k jejich prevenci a zmírnění byly dostatečně diskutovány s pacientem/opatrovníkem
- ☉ všechny příslušné EM, eventuelně PIL, byly předány pacientovi/jeho opatrovníkovi
- ☉ dokumentace, že pacient byl poučen a rozumí možným rizikům i opatřením na jejich zmírnění, kterou je možné vložit do lékařských záznamů
- ☉ Nezbytnou součástí je i prohlášení, že: *„Podpisem tohoto formuláře se pacient nevzdává žádného ze svých zákonných práv.“*
- ☉ Tento formulář nezbavuje odpovědnosti ošetřujícího lékaře ani držitele rozhodnutí o registraci a nepřenáší na pacienta jejich obecné povinnosti.
- ☉ Také neslouží jako Informovaný souhlas.
- ☉ Mohou existovat specifické formuláře po zahájení/pokračování/ukončení léčby.

## Distribuce EM – vždy po dohodě s národní lékovou autoritou

### 👁 Primární (hlavní) způsob distribuce

- vždy přímou cestou (ne přes distributora léčiv) – pošta, elektronická komunikace nebo odborní reprezentanti, nebo kombinace způsobů –do rukou lékaře

### 👁 Doplňkový způsob distribuce

- webové platformy, mobilní aplikace, videa

👁 distribuce EM pro pacienty – nepřímo přes zdravotnického pracovníka

👁 nutno aktivně zajišťovat potřebu EM (nelze se spoléhat, že lékař o ně bude sám žádat)

👁 rozsah a způsob distribuce i plnění distribučního plánu podléhá přezkoumání při FV inspekci a je nutné ho zdokumentovat

## Doplňkové způsoby distribuce

- 1) Webové stránky držitele *podléhající schválení SÚKL* (označení „schváleno SÚKL“)
  - speciálně vytvořené stránky, které nejsou propojené se stránkami držitele a není na nich ani odkaz, či proklik na jeho stránky
  - absence jakýchkoliv reklamních prvků (logo firmy, obrázky)
  - krátká snadno zapamatovatelná adresa
  - není možné na nich vyžadovat přihlášení a/nebo zadání jakéhokoli způsobu identifikace pro přístup k obsahu kromě prohlášení, zda uživatel je/ není odborným pracovníkem ve zdravotnictví
  - možnost stažení EM v běžném needitovatelném formátu
- 2) webové stránky, sociální média, speciální webová rozhraní, aplikace k distribuci elektronických EM
  - nereklamní charakter! (zákonu o regulaci reklamy)
  - aktuálnost

## Karta pacienta – distribuce

👁 Způsob distribuce určen v průběhu procedury

👁 Karta předávána prostřednictvím lékaře

-pacienta je nutno poučit před začátkem užívání LP

(pacient musí před užíváním podstoupit určitá vyšetření, procedury atd.)

- infuzní terapie podávána v nemocničním prostředí ( balení LP s PIL se k pacientovi vůbec nedostane)

👁 Karta v balení LP

- musí být součástí schválených Annex k rozhodnutí u CAP (spolu s PI) –nevýhodné při změně textů
- NCA může požadovat i distribuci prostřednictvím lékaře

👁 Souběžně oba způsoby distribuce

- na základě požadavků a dohody s NCA

## Společná tvorba a distribuce EM

- 👁️ více držitelů rozhodnutí o registraci – LP se stejnou účinnou látkou, podobné povinnosti ohledně tvorby a distribuce
- 👁️ 1) EM originálního přípravku jsou již schválené a v souladu s PHV-7
- 👁️ 2) Originální přípravek nebo přípravky nemají schválené EM, nebo existuje již vícero schválených EM
  - stejný obsah, grafická forma, název –účinná látka, nikoli LP
  - jeden výsledný návrh
  - společný distribuční plán
  - společná osoba pro komunikaci se SÚKL
  - pokud se nikdo nepřihlásí - výzva ke společnému jednání na webu SÚKL



+420 272 185 111

[Kontakty na útvary SÚKL](#)


Léčiva

Zdravotnické prostředky

Lékárny

Zdravotnická zařízení

Farmaceutický průmysl

Distribuce

SÚKL


[Úvod](#) / [Důležitá upozornění](#) / [Nežádoucí účinky léčiv](#) / [Výzva pro držitele rozhodnutí o registraci](#)

## Výzva pro držitele rozhodnutí o registraci

SÚKL vyzývá ke společnému jednání držitele rozhodnutí o registraci, kteří mají v České republice registrovány parenterální léčivé přípravky obsahující acidum ibandronicum.

S ohledem na hodnotící zprávu Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčivých přípravků (PRAC) při Evropské agentuře pro léčivé přípravky, týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro acidum ibandronicum, dospěl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) k závěru, že je oprávněné zavedení karty pacienta u parenterálních forem přípravku jako dodatečné opatření k minimalizaci rizika vzniku osteonekrózy čelisti.

SÚKL vyzývá všechny dotčené držitele rozhodnutí o registraci ke schůzce dne 9. 6. 2016 v 10:30 hodin v budově SÚKL na adrese Šrobárova 48, Praha 10. Cílem schůzky je jednání o společném vytváření a distribuci jednotné karty pacienta a určení koordinátora, který bude následně zastupovat dotyčné držitele rozhodnutí o registraci v další komunikaci se SÚKL. Žádáme o potvrzení účasti na e-mail [michaela.kleinova@sukl.cz](mailto:michaela.kleinova@sukl.cz) do 1. 6. 2016.

### Povinnost se týká následujících držitelů rozhodnutí o registraci:

- Accord Healthcare Limited, North Harrow
- Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť
- Fresenius Kabi s.r.o., Praha
- Pharmathen S.A., Pallini
- Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Hertfordshire
- Sandoz s.r.o., Praha
- Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha
- Zentiva k.s., Praha

17.04.2026



Databáze léků



Databáze lékáren



Databáze klinic. hodnocení



Registr zdrav. prostředků



Konopí k léčebným účelům



eRecept



Důležitá upozornění



Hlášení pro SÚKL



Dodávky a jiná hodnocení



Přehledy a seznamy

## Generické LP a EM

- ☉ pokud má originální přípravek EM, žadatel o registraci pro generický (biosimilární) LP by měl automaticky předložit stejný návrh aRMMs (v RMP) (GVP)
  - ☉ vstup dalšího generického LP při již existujících společných EM – předkládá již schválené EM z webu SÚKL
  - ☉ rozsah a způsob distribuce pro nového držitele EM následně záleží na rozhodnutí národní lékové autority
- (např. není většinou požadována hromadná distribuce, pouze doplňování na základě potřeby apod. )

## Implementace RMMs – jednotlivé fáze - shrnutí

### 1) Regulační autorita (NCA)

- RMM schválené v rámci MA (marketing authorisation)
- RMM materiály schválené NCA

### 2) Distribuce

- zveřejnění SmPC a PL
- doručení aRMM cílovým skupinám HCP
- zpřístupnění pomocí médií

### 3) Implementace

- předání materiálů pacientům prostřednictvím HCPs
- osvojení znalostí
- implementace opatření obsažených v EM

## Základní požadavky SÚKL dle pokynu PHV -7

### Pro lékaře

- nadpis **Edukační materiály**
- nepřipouští se loga firmy, kmenové barvy firmy/ LP
- lze v odůvodněných případech povolit EN verzi

### Pro pacienty

- bez nadpisu
- připouští se kmenové barvy LP
- nelze v EN (kromě Karty pro případ cestování do zahraničí)

## Předkládání edukačních materiálů na SUKL

- emailem na [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz) (název LP v předmětu emailu)
- **důvod vzniku + EN originál** (CAP –annex D: Podmínky a povinnosti vyplývající z registrace, nebo RMP, nebo Final Overview/EoP u MRP/DCP)
- **kvalitní překlad do češtiny**
- **Word formát EM i distribučního plánu** (u aktualizací- track verzi)
- **včas před zvažovanou distribucí/ uvedením na trh** (2 měsíce)
- **předpokládaný termín distribuce**
- **návrh distribučního plánu** (okruhy, způsob, frekvence opakování)
- distribuce – nelze doplňovat pouze na základě vyžádání lékaře – nutné aktivní zjišťování potřeby
- distribuce není závislá na aktivním promování LP (oddělení reklamních aktivit od distribuce EM)

## Postup schvalování edukačních materiálů

- 1) odsouhlasení obsahu (text – Word)
- 2) grafická forma (PDF)
- 3) schválený rozsah a způsob distribuce/redistribuce
- 4) Finální schválená podoba všech materiálů je zasílána držiteli

Aktualizace – věcné změny nutno předkládat ke schválení – číslování verzí

**Templáty:** Distribuční plán  
Průvodní dopis (Cover letter) pro lékaře

V letošním roce plánovaná aktualizace pokynu PHV -7 + nové templáty Programu prevence početí a Systému kontrolovaného přístupu

SÚKL publikuje schválené EM na webu

ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > FARMAKOVIGILANCE

Léčiva

Registrace léčiv

**Farmakovigilance**

Klinické hodnocení léčiv

Dostupnost léčiv - hlášení

Laboratorní činnosti a lékopisy

Specifické léčebné programy

Dozor nad reklamou

Výzvy za účelem zajištění  
dostupnosti léčiv

Cizojazyčné šarže

Distribuce léčiv

Ochranné prvky

Ceny a úhrady

Dodávky a jiná hodnocení

Zdravotnické  
prostředky

## Farmakovigilance

Dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojené děti atd.

### Aktuální informace

#### Farmakovigilanční inspekce – otázky a odpovědi

V sekci Otázky a odpovědi k farmakovigilanci byly publikovány další odpovědi na často kladené otázky, které se týkají farmakovigilančních inspekcí.

28. listopadu 2025

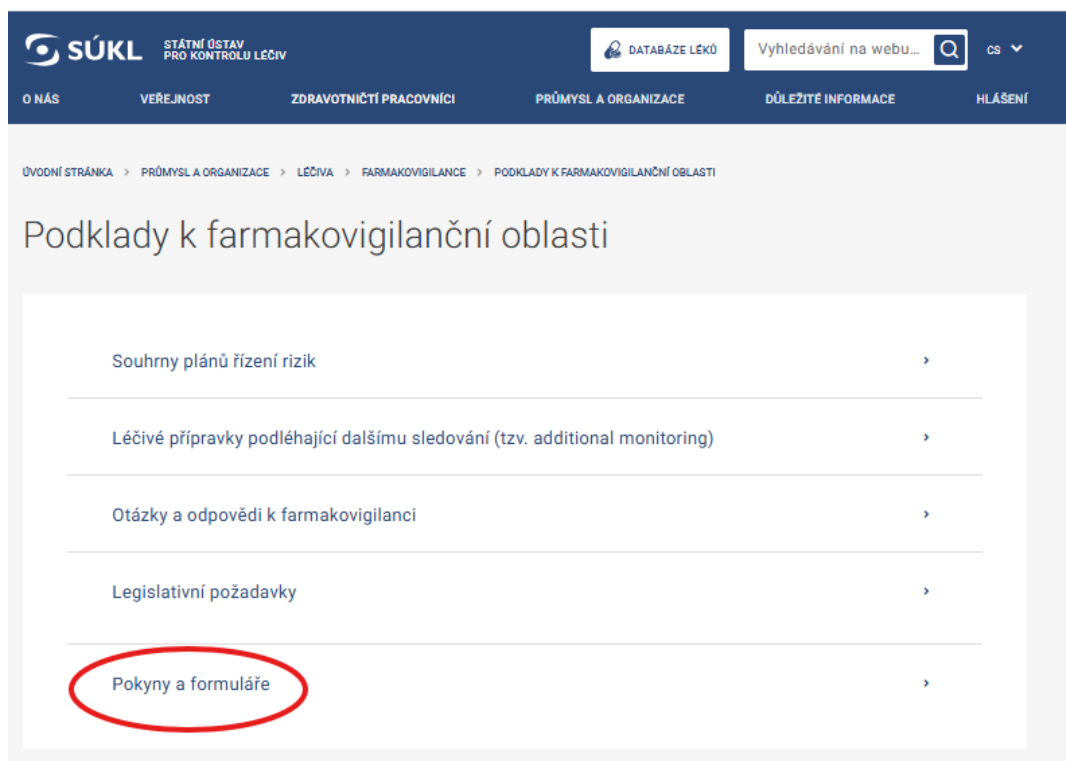
< 1 2 >

Co je farmakovigilance

Podklady k farmakovigilanční oblasti

Hlášení v oblasti farmakovigilance

# Webové stránky SÚKL



The screenshot shows the SÚKL website home page. The header includes the SÚKL logo, the text 'STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV', a search bar with 'Vyhledávání na webu...', and a language dropdown set to 'CS'. The main navigation menu contains: O NÁS, VEŘEJNOST, ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI, PRŮMYSL A ORGANIZACE, DŮLEŽITÉ INFORMACE, and HLÁŠENÍ. The breadcrumb trail reads: ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > FARMAKOVIGILANCE > PODKLADY K FARMAKOVIGILANČNÍ OBLASTI. The main heading is 'Podklady k farmakovigilanční oblasti'. Below it is a list of links with right-pointing chevrons: 'Souhrny plánů řízení rizik', 'Léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování (tzv. additional monitoring)', 'Otázky a odpovědi k farmakovigilanci', 'Legislativní požadavky', and 'Pokyny a formuláře' (which is circled in red).

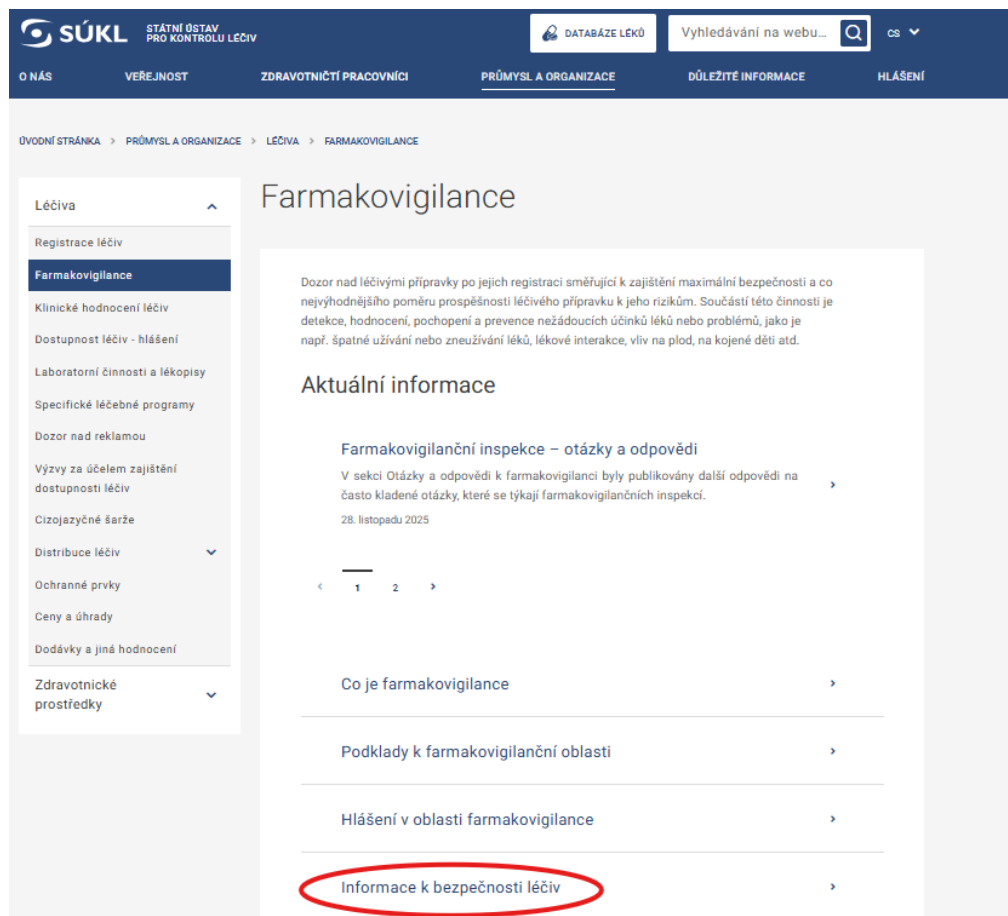


The screenshot shows the SÚKL website page for 'PHV-7 verze 2'. The header is identical to the home page. The breadcrumb trail is: ÚVODNÍ STRÁNKA > O NÁS > POKYNY A FORMULÁŘE > FARMAKOVIGILANCE > PHV-7 VERZE 2. The main heading is 'PHV-7 verze 2'. The content includes: 'Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty', 'Platnost od: 15. 7. 2019', a link to the PDF file: '[PHV-7\\_verze\\_2.pdf, soubor typu pdf, \(326,93 kB\)](#)', a paragraph explaining the document's purpose, a reference to the law and GVP guidelines, a statement that the document is legally binding, and a list of attachments: 'Přílohy: 

- [PHV-7\\_verze2\\_Příloha1\\_šablona\\_cover\\_letter.docx, soubor typu docx, \(22,74 kB\)](#)
- [PHV-7\\_verze2\\_Příloha2\\_šablona\\_distribuční\\_plan.doc, soubor typu doc, \(30 kB\)](#)

' At the bottom, there are social media icons for Facebook, LinkedIn, X, Email, and Print.

# Webové stránky SÚKL – Edukační materiály



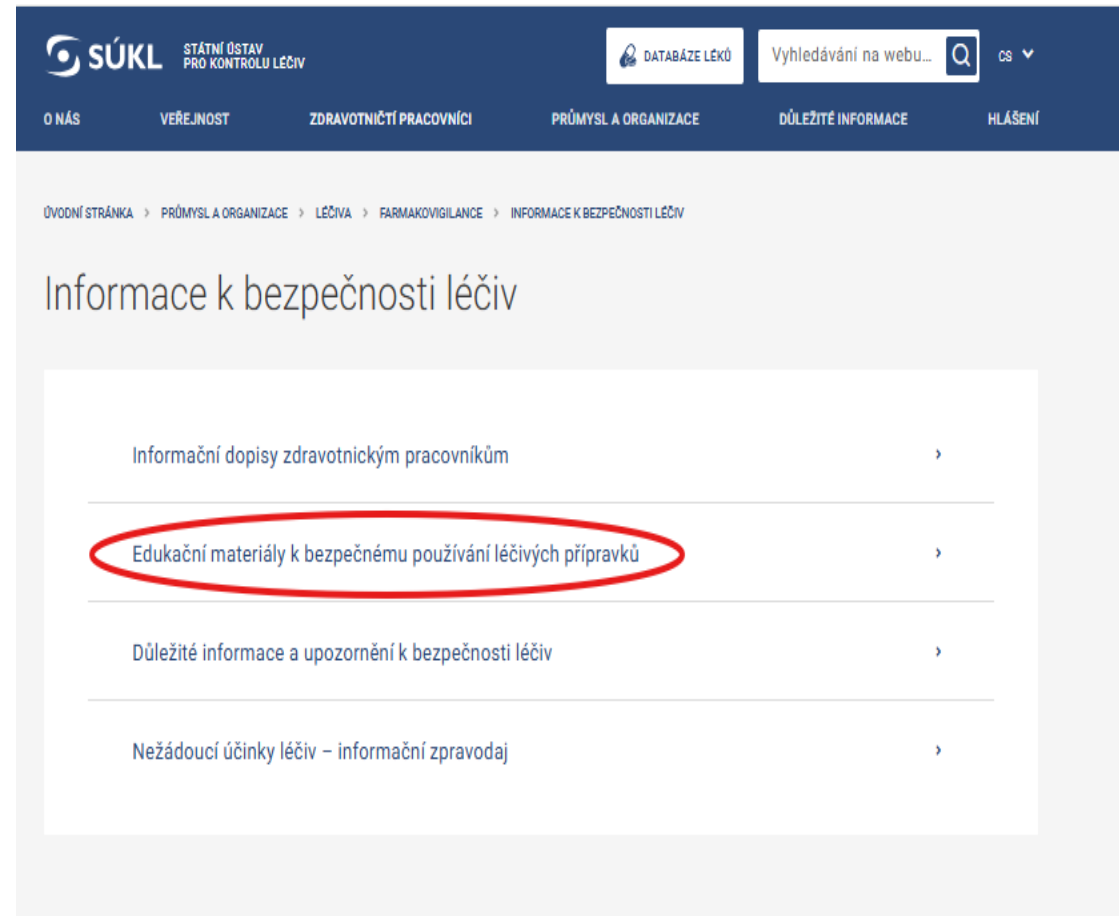
**Farmakovigilance**

Dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvyššího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, pochopení a prevence nežádoucích účinků léků nebo problémů, jako je např. špatné užívání nebo zneužívání léků, lékové interakce, vliv na plod, na kojené děti atd.

**Aktuální informace**

**Farmakovigilanční inspekce – otázky a odpovědi**  
V sekci Otázky a odpovědi k farmakovigilanci byly publikovány další odpovědi na často kladené otázky, které se týkají farmakovigilančních inspekcí.  
28. listopadu 2025

- Co je farmakovigilance
- Podklady k farmakovigilanční oblasti
- Hlášení v oblasti farmakovigilance
- Informace k bezpečnosti léčiv**



**Informace k bezpečnosti léčiv**

- Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům
- Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků**
- Důležité informace a upozornění k bezpečnosti léčiv
- Nežádoucí účinky léčiv – informační zpravodaj

## Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

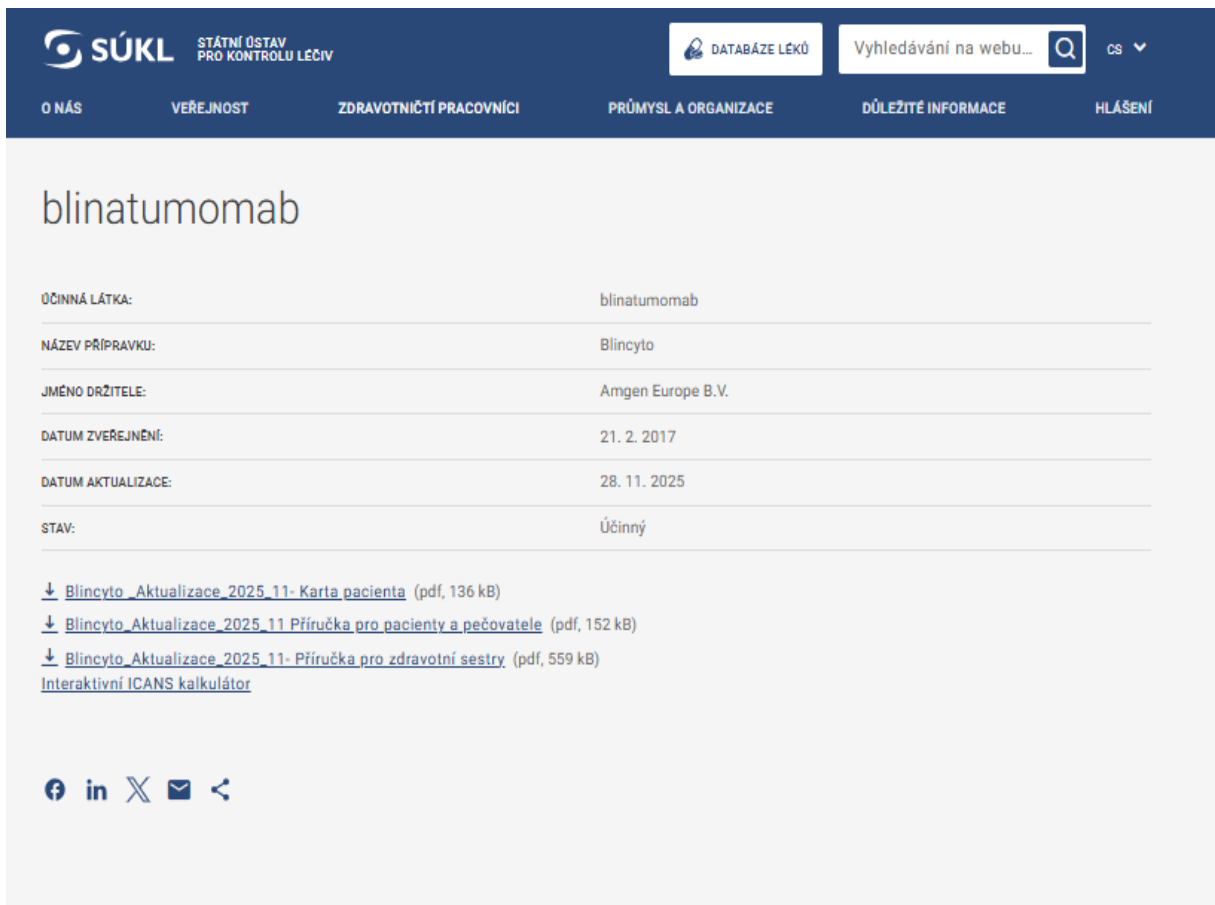
Edukační materiály jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pacienty. Obsahují informace důležité pro bezpečné používání léčivých přípravků. Podrobněji rozvádějí informace uvedené v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci.

Účinná látka	Název přípravku	Jméno držitele	Datum zveřejnění po	Datum zveřejnění před
<input type="text" value="Účinná látka..."/>	<input type="text" value="Název přípravku..."/>	<input type="text" value="Jméno držitele..."/>	<input type="text" value="DD.MM.YYYY"/>	<input type="text" value="DD.MM.YYYY"/>
Datum aktualizace po	Datum aktualizace před	Stav		
<input type="text" value="DD.MM.YYYY"/>	<input type="text" value="DD.MM.YYYY"/>	<input type="text" value="Stav..."/>		

ÚČINNÁ LÁTKA	NÁZEV PŘÍPRAVKU	JMÉNO DRŽITELE	DATUM ZVEŘEJNĚNÍ	DATUM AKTUALIZACE	STAV	DETAIL
abakavir	Ziagen, Kivexa, Triumeq	ViiV Healthcare BV	14. července 2014	25. března 2026	Účinný	<a href="#">Zobrazit &gt;</a>
abrocitinib	Cibinqo	Pfizer Europe MA EEIG	22. dubna 2022	4. června 2024	Účinný	<a href="#">Zobrazit &gt;</a>
acidum ibandronicum	intravenózní forma podání	držitelé rozhodnutí o registraci pro přípravky obsahující ibandronát pro intravenózní podání	8. září 2016	-	Účinný	<a href="#">Zobrazit &gt;</a>
acidum pamidronicum	Pamidronate Medac	Medac GmbH	9. prosince 2016	1. září 2021	Účinný	<a href="#">Zobrazit &gt;</a>
acitretin	Neotigason	Teva Pharmaceuticals CR s.r.o.	8. června 2017	4. července 2017	Účinný	<a href="#">Zobrazit &gt;</a>
adalimumab	všechny léčivé přípravky obsahující adalimumab	všichni držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících adalimumab	20. dubna 2020	-	Účinný	<a href="#">Zobrazit &gt;</a>
		Bayer AG, Advanz Pharma Limited, Biosimilar				

## Webové stránky SÚKL – Edukační materiály

## Webové stránky SÚKL – Edukační materiály dle seznamu



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top, there is a navigation bar with the SÚKL logo and the text "STÁTNI ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV". To the right of the logo is a search bar labeled "Vyhledávání na webu..." and a language dropdown menu set to "CS". Below the navigation bar are several menu items: "O NÁS", "VEŘEJNOST", "ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI", "PRŮMYSL A ORGANIZACE", "DŮLEŽITÉ INFORMACE", and "HLÁŠENÍ".

The main content area displays the name "blinatumomab". Below this, there is a table with the following information:

ÚČINNÁ LÁTKA:	blinatumomab
NÁZEV PŘÍPRAVKU:	Blinicyto
JMÉNO DRŽITELE:	Amgen Europe B.V.
DATUM ZVEŘEJNĚNÍ:	21. 2. 2017
DATUM AKTUALIZACE:	28. 11. 2025
STAV:	Účinný

Below the table, there are three download links for PDF documents:

- [↓ Blinicyto\\_Aktualizace\\_2025\\_11- Karta pacienta \(pdf, 136 kB\)](#)
- [↓ Blinicyto\\_Aktualizace\\_2025\\_11 Příručka pro pacienty a pečovatele \(pdf, 152 kB\)](#)
- [↓ Blinicyto\\_Aktualizace\\_2025\\_11- Příručka pro zdravotní sestry \(pdf, 559 kB\)](#)

At the bottom of the page, there is a link to the "Interaktivní ICANS kalkulátor" and a row of social media sharing icons: Facebook, LinkedIn, X, Email, and Print.

# Webové stránky SÚKL – Edukační materiály z DLP

## Přehled léčiv

[Zpět na vyhledávání](#) / [Detail léčivého přípravku](#) / [Detail varianty léčivého přípravku BLINCYTO \(0187000 - 38,5MCG INF PCS SOL 1+1X10ML\)](#)

ZÁKLADNÍ INFORMACE

**DOPROVODNÉ TEXTY**

CENY A ÚHRADY

UVÁDĚNÍ NA TRH

DOVOZ VE ZVLÁŠTNÍM REŽIMU

KONTAKTY

[SmPC - Souhrn údajů o přípravku ↕](#)

[PIL - Příbalová informace ↕](#)

[Text na obalu ↕](#)

[Edukační materiály - zdravotník ↕](#)

[Edukační materiály - pacient ↕](#)

[Edukační materiály - pacient ↕](#)

[Edukační materiály - zdravotník ↕](#)

**i** Texty SmPC, PIL a obalu u centralizovaně registrovaných léčiv (registrační číslo začínající EU) jsou uvedeny odkazem na stránky Evropské lékové agentury (EMA). Upozorňujeme, že EMA uvádí texty SmPC, PIL a obalu společně v jednom souboru, a to souhrnně pro více sil nebo lékových forem léčivého přípravku. SÚKL neodpovídá za aktualizaci těchto textů na webových stránkách EMA.

U SÚKL kódů se stavem registrace B jsou SmPC, PIL a obal ve verzi před provedenou změnou registrace. Aktuální znění SmPC, PIL a obalu daného léčivého přípravku je dostupné u SÚKL kódů se stavem registrace R.

## Risk minimisation control tools

- 👁️ **Program prevence početí (PPP – Pregnancy prevention plan)** – soubor opatření sestávající z rutinních i dalších opatření pro minimalizaci rizik, jehož účelem je minimalizace expozice léčivému přípravku se známým teratogenním účinkem v průběhu těhotenství.
- 👁️ • **System kontrolovaného přístupu** – soubor opatření jež má zajistit splnění podmínek souvisejících s léčbou určitým léčivým přípravkem, které se mohou týkat předepisování, výdeje i aplikace léčivého přípravku.

## Program prevence početí

- 👁 Soubor rutinních i dalších opatření pro minimalizaci rizik, jehož účelem je minimalizace expozice léčivému přípravku se známým teratogenním účinkem v průběhu těhotenství .
- 👁 Písemný popis všech prvků programu podléhá připomínkám a schválení SÚKL před jeho implementací na území ČR.
- 👁 Program se obvykle sestává z následujících součástí:
  - 1) Specifikace lékařů eventuelně lékárníků, kteří splňují podmínky předepisování a/nebo výdeje
  - 2) Edukace pracovníků ve zdravotnictví, kteří jsou oprávněni předepisovat nebo vydávat dotčený LP - zajištěno nejčastěji Edukačními materiály a/nebo školením.
  - 3) Edukace pacientek, eventuelně jejich sexuálních partnerů/partnerek nebo opatrovníků - zajištěno obvykle Edukačními materiály včetně Karty pacienta

## Program prevence početí

### Opatření před započítím léčby

- ☉ obvykle zahrnují selekci pacientek které by mohly otěhotnět podle jasně stanovených kritérií a u nich následně provedení těhotenského testu s negativním výsledkem
- ☉ seznámení pacienta/pacientky s riziky
- ☉ seznámení pacienta s vhodnými metodami antikoncepce
- ☉ informování pacientky, že pokud má podezření, že by mohla být těhotná, nebo zjistí, že je těhotná, má okamžitě informovat předepisujícího lékaře
- ☉ informování pacienta, že pokud má podezření, že jeho partnerka by mohla být těhotná, nebo zjistí, že je těhotná, má okamžitě informovat předepisujícího lékaře
- ☉ podpis formuláře pro zahájení léčby
- ☉ tato opatření obvykle zajišťuje předepisující lékař a o jejich provedení by měl být proveden záznam v pacientově/ pacientčině lékařské dokumentaci

## Program prevence početí

### Opatření v průběhu léčby

- 🕒 pravidelné provádění těhotenských testů
- 🕒 preskripční omezení na určitou dobu léčby (např. 4 týdny)
- 🕒 opakovaná preskripce může být podmíněna provedením těhotenského testu s negativním výsledkem

### Opatření po ukončení léčby

- 🕒 poučení pacienta/ pacientky o časovém intervalu, ve kterém musí být dodržena ochrana před početím event. podpis formuláře pro ukončení léčby

### Kontrola výdeje LP – ne vždy se aplikuje

- 🕒 předmětný LP může být vydáván pouze v určitých lékárnách, které splňují specifické podmínky

### Monitoring efektivity opatření a compliance

## System kontrolovaného přístupu

- 👁️ soubor opatření jež má zajistit splnění podmínek podmiňující léčbu určitým léčivým přípravkem, které se mohou týkat předepisování, výdeje i aplikace léčivého přípravku.
- 👁️ Kontrola může zahrnovat jednu nebo více úrovní
  - 1) Pracoviště (specifické vybavení) – LP lze dodat pouze na pracoviště, které splňují podmínky léčby
  - 2) Lékaři (zkušenosti v léčbě daného onemocnění) – lék může být předepsán pouze určitým lékařem, lékař musí absolvovat školení, podepsat přijetí EM
  - 3) Pacient – musí splňovat specifická kritéria léčby (např: kontrola, zda není pacientka těhotná, nutné profylaktické očkování, nebo profylaktická antibiotika)

## Systém kontrolovaného přístupu

- ☉ Systém kontrolované distribuce – přípravek (každé balení) je trasován pod individuálním kódem pacienta od předepsání lékařem, u kterého jsou ověřeny podmínky, že přípravek může předepsat, přes distribuci do lékárny/na pracoviště až po výdej (např. CAR-T LP, některé přípravky pro léčbu hemolyticko-uremického syndromu (HUS))
- ☉ Systém kontrolovaného přístupu – volnější podmínky, není trasování pro každého individuálního pacienta, kontroluje se pouze například odbornost, nebo pověřené pracoviště (lenalidomidy)
- ☉ Podmínky implementace v členských státech stanoví příslušná NCA a mohou se významně lišit mezi členskými státy EU
- ☉ Návrh se předkládá SÚKL a jeho zavedení je podmínkou registrace/vstupu na trh
- ☉ Musí obsahovat jednotlivé body kontroly – kdo a jak bude kontrolovat splnění podmínek na každé vyžadované úrovni, a co nastane, pokud některý bod není splněn
- ☉ MAH musí udržovat sledování verzí (verze a datum schválení SÚKL)

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

1. Držitel rozhodnutí o registraci si musí nechat schválit konkrétní body systému kontrolovaného přístupu národní kompetentní autoritou a musí takový program celonárodně implementovat, aby zajistil že:
  - Před uvedením přípravku na trh obdrží všichni lékaři, kteří budou přípravek Imnovid předepisovat a všichni lékárníci, kteří jej mohou vydávat, Informační dopis pro zdravotnické pracovníky, jak je popsáno níže.
  - Před předepisováním (a pokud je to relevantní, po domluvě s národní kompetentní autoritou, před vydáváním) bude všem zdravotnickým pracovníkům, kteří budou předepisovat (a vydávat) přípravek Imnovid, poskytnut edukační balíček pro zdravotnické pracovníky obsahující:
    - Edukační brožuru pro zdravotnické pracovníky
    - Edukační brožury pro pacienty
    - Kartu pacienta
    - Formuláře obeznámení s riziky
    - Informaci o tom, kde lze nalézt nejnovější souhrn údajů o přípravku (SmPC)
2. Držitel rozhodnutí o registraci musí implementovat program prevence početí (PPP) v každém členském státě. Podrobnosti PPP musí být odsouhlaseny národní kompetentní autoritou v každém členském státě a zavedeny před uvedením léčivého přípravku na trh.
3. Držitel rozhodnutí o registraci se na konečném znění textu Informačního dopisu pro zdravotnické pracovníky a edukačního balíčku pro zdravotnické pracovníky dohodne s národní kompetentní autoritou v každém členském státě před uvedením léčivého přípravku na trh a zajistí, že materiály budou obsahovat klíčové prvky popsané níže.
4. Držitel rozhodnutí o registraci se dohodne na zavedení systému kontrolovaného přístupu v každém členském státě. 17. dubna 2026



## 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](mailto:posta@sukl.gov.cz)

datová schránka: [qwfaiz2m](mailto:qwfaiz2m)

[sukl.gov.cz](http://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**

