



FARMAKOVIGILANČNÍ SYSTÉM A KVALIFIKOVANÁ OSOBA ODPOVĚDNÁ ZA FARMAKOVIGILANCI

Ing. Jan Krouželka

17.04.2026

Seznam zkratek

EEA	Evropský hospodářský prostor
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
FV	farmakovigilanční, farmakovigilance
ICSR	Individual Safe Case Report (hlášení podezření na NÚ)
LP	léčivý přípravek
MAH	Marketing Authorization Holder (držitel rozhodnutí o registraci)
NÚ	nežádoucí účinek
PN	pracovní návod
PSMF	základní dokument farmakovigilančního systému
QPPV	kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci
SOP	standardní operační postup
XEVMPD	Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (Art57 databáze)

Farmakovigilanční systém

- 👁️ Legislativa
- 👁️ Oznamování změn podle pokynu PHV-6
- 👁️ FV systém – quality management (řízení jakosti)
- 👁️ Farmakovigilanční systém a jeho popis ve formátu PSMF

Farmakovigilanční systém: definice

☞ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, čl. 1 odst. 28d

Farmakovigilančním systémem (se rozumí): Systém sledování a hlášení využívaný držiteli rozhodnutí o registraci a členskými státy k plnění úkolů a odpovědností uvedených v hlavě IX a určený ke sledování bezpečnosti registrovaných léčivých přípravků a ke zjišťování jakýchkoli změn v poměru jejich rizika a prospěšnosti.

☞ Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, §3a odst. 3

Farmakovigilančním systémem se pro účely tohoto zákona rozumí 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.

Farmakovigilanční systém - legislativa

- ☞ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES čl. 104 odst. 1

Držitel rozhodnutí o registraci musí za účelem plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance provozovat farmakovigilanční systém odpovídající farmakovigilančnímu systému příslušného členského státu podle čl. 101 odst. 1.

- ☞ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 o výkonu farmakovigilančních činností podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

Farmakovigilanční systém - legislativa

☞ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

- čl. 104 odst. 3b

*Jako součást farmakovigilančního systému musí držitel rozhodnutí o registraci:
vést a na žádost zpřístupnit základní dokument farmakovigilančního systému*

☞ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012

- Kapitola I Základní dokument farmakovigilančního systému

Farmakovigilanční systém – oznamování změn

👁️ přímo v Art57 databázi (XEVMPD)

👁️ Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, §91 odst. 2 písm. b

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně informovat Ústav o změně základního dokumentu farmakovigilančního systému, pokud se nachází na území České republiky.

(upřesňuje pokyn PHV-6)

Farmakovigilanční systém – oznamování změn

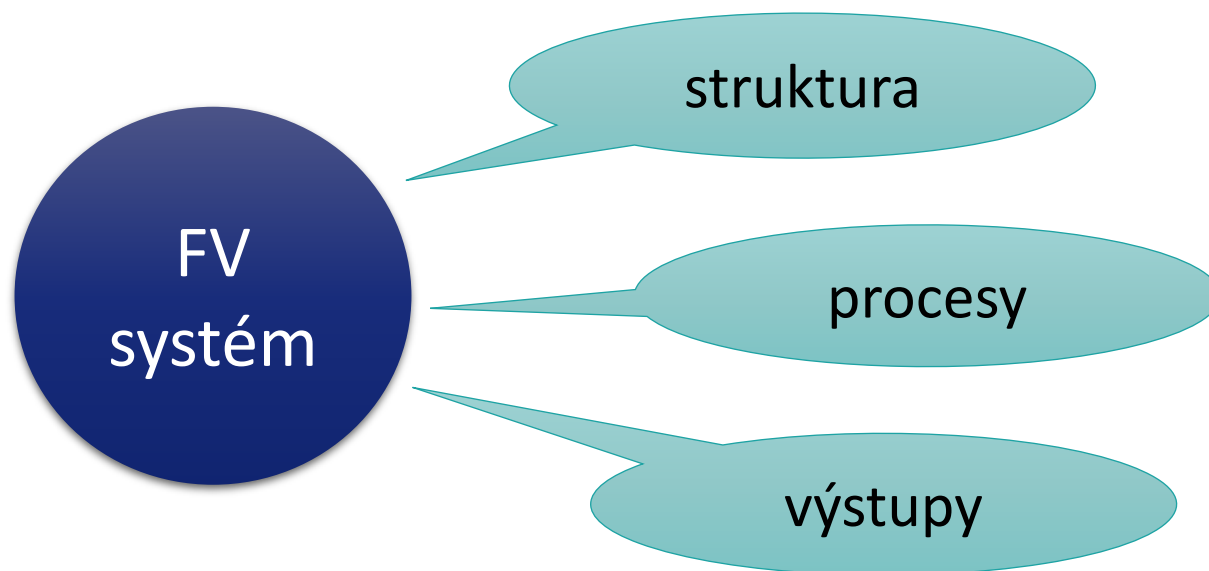
- 👁 Pokyn PHV-6: aktuální verze 4 (31. 1. 2025). Dostupný i v anglické verzi.
- 👁 PHV-6 definuje změny, které podléhají ohlášení (pouze pro PSMF uložený na území ČR):
 - změna QPPV
 - změna kontaktních údajů QPPV
 - změna místa, kde je uložen PSMF
 - změna názvu držitele rozhodnutí o registraci
 - nová farmakovigilanční databáze (výměna celého systému zahrnující migraci dat)
 - taková změna farmakovigilanční databáze, která v sobě zahrnuje migraci dat z jiné entity do farmakovigilanční databáze daného držitele (ne informace o běžných updatech ani migrace směrem ven)
 - nový smluvní / licenční partner, který zajišťuje některé farmakovigilanční činnosti relevantní pro léčivé přípravky registrované v ČR
 - nový patientský program nebo registr apod.
 - informace o proběhlém auditu farmakovigilančního systému (interním či externím), při kterém byly zjištěny kritické a/nebo významné nedostatky

Farmakovigilanční systém – oznamování změn

- 👁 vyžaduje se, pokud se PSMF nachází na území České republiky
- 👁 způsob informování SÚKL:
 - Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat SÚKL do 7 kalendářních dnů od implementace změny emailem na farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Farmakovigilanční systém – požadavky GVP

- 👁️ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems



Farmakovigilanční systém zahrnuje:

- 👁️ organizační strukturu
- 👁️ stanovení odpovědností
- 👁️ procesy a postupy
- 👁️ zdroje (pracovníci, IT systémy, prostory)
a zároveň
- 👁️ odpovídající řízení zdrojů, řízení dodržování legislativních požadavků a řízení správy záznamů (včetně pravidelných revizí – měření efektivity, audits)

Farmakovigilanční systém – kritické procesy (GVP Module I.B.11.3.)

- 🕒 Kontinuální sledování bezpečnostního profilu a hodnocení poměru přínosů a rizik registrovaných léčivých přípravků
- 🕒 Založení, hodnocení a provádění systémů řízení rizik a hodnocení efektivity minimalizace rizik
- 🕒 Sběr, zpracování, správa, kontrola kvality, následné zjišťování chybějících informací, kódování, třídění, detekce duplikátů, hodnocení a včasné elektronické hlášení podezření na nežádoucí účinky ze všech zdrojů
- 🕒 Detekce, šetření a hodnocení signálů
- 🕒 Plánování, příprava, předkládání a hodnocení PSUR
- 🕒 Plnění závazků a reagování na žádost kompetentní autority včetně zajištění správných a úplných informací

Farmakovigilanční systém – kritické procesy (GVP Module I.B.11.3.)

- 🕒 Interakce mezi farmakovigilancí a systémem závad v jakosti
- 🕒 Sdělování obav o bezpečnost mezi držiteli rozhodnutí o registraci a kompetentními autoritami, zejména oznamování změny poměru přínosů a rizik léčivých přípravků
- 🕒 Předávání informací pacientům a zdravotnickým pracovníkům o změnách poměru přínosů a rizik přípravků za účelem bezpečného a účinného použití léčivých přípravků
- 🕒 Udržování informací o přípravku v souladu se současným stavem vědeckého poznání, včetně závěrů hodnocení a doporučení příslušné kompetentní autority
- 🕒 Provádění změn k registraci z bezpečnostních důvodů

Farmakovigilanční systém – Business Continuity Plans (GVP Module I.B.11.3.)

☞ stanoveny na základě posouzení rizika a měly by zahrnovat:

- opatření pro události, které by mohly mít závažný dopad na pracovníky a infrastrukturu obecně nebo zvláště na farmakovigilanční procesy, a
- zálohování systémů pro urgentní výměnu informací (v rámci organizace, mezi organizacemi, které sdílejí FV činnosti a také mezi MAHy a regulačními autoritami)

Farmakovigilanční systém – popis

Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

- Formát a obsah: Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Module II
Pharmacovigilance system master file



The screenshot shows the European Medicines Agency (EMA) website. At the top, there is the EMA logo and a search bar. Below the logo, there is a navigation menu with options: Medicines, Human regulatory, Veterinary regulatory, Committees, News & events, Partners & networks, and About us. The breadcrumb trail reads: Home > Human regulatory: overview > Post-authorisation > Pharmacovigilance: post-authorisation > Good pharmacovigilance practices. The main heading is 'Good pharmacovigilance practices' with a 'Share' button. Below the heading, there are three tabs: 'Human', 'Regulatory and procedural guidance', and 'Pharmacovigilance'. The 'Pharmacovigilance' tab is selected. The page content includes a 'Page contents' section with links to 'Also on this topic', 'Introduction', 'Final GVP modules', and 'Final GVP product- or population-specific considerations'. The main text states: 'Good pharmacovigilance practices (GVP) are a set of measures drawn up to facilitate the performance of pharmacovigilance in the European Union (EU). GVP apply to marketing-authorisation holders, the European Medicines Agency (EMA) and medicines regulatory authorities in EU Member States. They cover medicines authorised centrally via the Agency as well as medicines authorised at national level.' Below this, there is a section titled 'Guideline on GVP' which states: 'The guideline on GVP was a key deliverable of the 2010 pharmacovigilance legislation. Each chapter and revisions are developed by a team consisting of experts from EMA and from EU Member States. The guideline on GVP is divided into chapters that fall into two categories:'

Farmakovigilanční systém – popis

- 👁️ Farmakovigilanční systém je primárně vztažen k léčivým přípravkům (Annex H)
- 👁️ Držitel rozhodnutí o registraci může mít více FV systémů pro různé přípravky (např. pro různé typy)
- 👁️ Farmakovigilanční systém může být sdíleny více držiteli – v praxi často u nadnárodních korporací

(GVP Module II.B.3. The representation of pharmacovigilance systems)

Farmakovigilanční systém – popis

🌀 Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

- od 21.7.2015 zaveden pro všechny LP registrované v EU
- aktuální
- předložen na žádost národní autority do 7 dnů
- místo uložení v EU (hlavní FV činnosti nebo v místě působení QPPV)
- k žádosti o registraci – souhrn PSMF /§26 odst. 5 písm. k) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech/
- registrace PSMF do Art57 databáze (EMA)

Databáze Art57 (XEVMPD)

- 👁 Databáze Art57 = Databáze podle článku 57 = XEVMPD (Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary)
- 👁 vytvořena EMA souladu s čl. 57 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004
- 👁 povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci:
 - LP registrované po 2. 7. 2012 – vložit do databáze do 15 dnů od registrace
 - Změny v databázi provádět do 30 dnů v databázi podle čl. 57 oznámit změny EMA (změny, prodloužení, převod, pozastavení, zrušení registrace, QPPV, PSMF)
 - Legal notice on the implementation of Article 57(2) of Regulation (EC) No. 726/2004 EMA/505633/2011, Rev. 2

PSMF – formát a obsah

- 👁️ řídí se GVP Module II Pharmacovigilance System Master File
- 👁️ zpravidla v angličtině (výjimka: pokud má držitel registrované přípravky pouze v jednom členském státě, může být použit jazyk tohoto státu)
- 👁️ hlavní část a přílohy (tělo a Annexy)
 - některé Annexy nemusí být aplikovatelné pro všechny držitele rozhodnutí o registraci

PSMF – formát a obsah

1. Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci (QPPV)
 2. Organizační struktura MAH
 3. Zdroje bezpečnostních informací
 4. Počítačové systémy a databáze
 5. Farmakovigilanční procesy
 6. Výkonnost farmakovigilančního systému
 7. Systém jakosti
- + Annexy

PSMF – formát a obsah



PSMF část 1

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci (QPPV), Annex A

- 👁 popis odpovědnosti
- 👁 kontaktní údaje
- 👁 Curriculum Vitae (Annex A), ideálně včetně školení; souhrn CV v těle PSMF
- 👁 kopie registrace do systému EudraVigilance
- 👁 popis back-up procedury (zastupování v případě nepřítomnosti QPPV)
- 👁 Kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance
- 👁 seznam úkolů delegovaných kvalifikovanou osobou, uvést na koho jsou delegované (zde uvést i přístup k medicínsky vzdělané osobě)

PSMF část 2

Organizační struktura držitele rozhodnutí o registraci, Annex B

- 👁️ organizační struktura zobrazující pozici QPPV v organizaci (mohou být použity i diagramy)
- 👁️ místo, kde jsou prováděny FV činnosti (sběr informací, hodnocení, vkládání do databáze, tvorba PSUR, detekce signálů, RMP, před- a poregistrační studie, bezpečnostní změny...)
- 👁️ popis delegovaných činností (jaké a komu)
- 👁️ popis smluvních vztahů (FV činnosti, co-marketing, distribuce...), seznam smluvních partnerů v Annexu

PSMF část 3

Zdroje bezpečnostních informací, Annex C

- 👁️ **popis všech subjektů, které jsou odpovědné za sběr hlášení podezření na NÚ (seznamy v Annexu):**
 - 👁️ filiálky
 - 👁️ místa, kde jsou poskytovány medicínské informace
 - 👁️ smluvní partneři (licenční partneři, lokální distributoři, společnosti zajišťující marketing) (informace mohou být částečně duplicitní s daty v Annexu B)
 - 👁️ seznam studií, registrů, patientských programů sponzorovaných držitelem rozhodnutí o registraci (stav, stát, ve kterém probíhá, přípravek a cíl studie) – probíhajících či ukončených v posledních 2 letech (dle GVP mohou být součástí přílohy PSMF nebo poskytnuty separátně)

Pozn.: Seznamy jsou globální (EU i státy mimo EU).

PSMF část 4

Počítačové systémy a databáze, Annex D

- 👁 umístění, popis funkcí a odpovědností systému/systemů používaných pro sběr, shromažďování, evidenci a reportování bezpečnostních informací
- 👁 Validace, zálohování

Systémy v papírové podobě (pouze odeslání hlášení je zajištěno elektronicky):

- 👁 musí být popsáno, jak je zajištěna integrita a dostupnost dat, zejména uspořádání záznamů o hlášení podezření na nežádoucí účinky LP

PSMF část 5

Farmakovigilanční procesy, Annex E

- ☉ farmakovigilanční procesy dostatečně detailně popsány
- ☉ seznam písemných postupů může být v příloze: číslo dokumentu, název, datum platnosti, typ dokumentu (např. SOP, PN, manuál apod.), postupy smluvních partnerů by měly být jasně identifikované
- ☉ v PSMF není nutné uvádět seznamy lokálních písemných postupů, stačí pouze uvést, zda jsou vyžadovány
- ☉ GVP I.B.11.3 - minimální soubor písemných postupů, který je vyžadován, tzv. kritické farmakovigilanční procesy

PSMF část 6

Výkonnost farmakovigilančního systému, Annex F

- 👁️ popis monitorování funkčnosti FV systému - popis metod, které jsou používány pro monitorování
 - včasnosti předkládání ICSR, PSUR
 - kvality předkládaných ICSR, PSUR
 - včasnosti předkládání bezpečnostních změn (rovněž uvést i změny, které jsou vyžadovány, ale nebyly dosud podány)
 - dodržování závazků uvedených v plánu pro řízení rizik (RMP) nebo dalších povinností stanovených v rozhodnutí o registraci
- 👁️ cíle výkonnosti systému musí být popsány a vysvětleny (GVP Module II.B.4.6)
- 👁️ ukazatele výkonnosti – seznam v příloze (přehled za posledních 12 měsíců)

PSMF část 7

System jakosti, Annex G

👁 popis systému řízení jakosti:

- archivace
- systém řízení dokumentace – SOP, PN apod., hierarchie, popis, jak jsou aplikovatelné na globální – regionální – lokální úrovni držitele
- seznam SOP
- školení
- auditů – jakým způsobem jsou plánovány, jak jsou reportovány výsledky auditů, termíny pro nápravu zjištěných nedostatků

PSMF část 7

System jakosti, Annex G

- 👁 seznam plánovaných a uskutečněných auditů za posledních 5 let, interní audity, audity smluvních partnerů
 - uvést datum auditu,
 - Kritické a/nebo závažné nedostatky (definice viz GVP Module IV.B.2.3.2. Reporting), pokud byly zjištěny,
 - stručný popis nápravných opatření k zjištěným významným nedostatkům + očekávané datum vyřešení
- 👁 poznámky o hlavních zjištěních auditu, dokud nejsou uzavřena nápravná opatření, musí být obsaženy přímo v dokumentu PSMF (nikoliv pouze v příloze), viz. článek 104(2) směrnice 2001/83/EC
- 👁 přidání, doplnění nebo vymazání výše uvedených poznámek musí být zaznamenáno v logbook!

PSMF – Annex H, Annex I

👁 Annex H, seznam léčivých přípravků registrovaných v EU (název LP, mezinárodní nechráněný název (INN) účinné látky a členské státy, kde registrace platí), dále by měl obsahovat:

- registrační číslo přípravku,
- typ registrační procedury,
- Rapporteur country nebo RMS,
- informace, zda je LP uveden na trh na území EU,
- ostatní teritoria (non EU), kde je přípravek registrován, případně uveden na trh

👁 Annex I, logbook (deník změn PSMF)

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci (QPPV)

- 👁️ legislativa
- 👁️ odpovědnost a kvalifikace
- 👁️ kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance (v ČR)

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci – právní základ

👁️ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, čl. 104(3a)

Povinnost držitele rozhodnutí o registraci mít trvale a nepřetržitě k dispozici vhodně kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci.

👁️ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 520/2012 čl. 10(1)

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci získala odpovídající teoretické a praktické znalosti pro výkon farmakovigilančních činností + medicínské vzdělání, nebo přístup k medicínsky vzdělané osobě.

👁️ Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, §91a odst. 1

Držitel rozhodnutí o registraci musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici QPPV.

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci – právní základ

- 👁 požadavky na kvalifikaci QPPV nejsou stanoveny zákonem o léčivech
- 👁 §91 odst. 4 zákona o léčivech

Držitelé rozhodnutí o registraci se v oblasti farmakovigilance řídí pokyny Komise, agentury a Ústavu.

- 👁 Zákon č. 378/2007 § 91a odst. 2

Držitel rozhodnutí o registraci sdělí jméno, příjmení a kontaktní údaje kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci Ústavu a agentuře.

- 👁 Pokyn PHV-6

- Držitel rozhodnutí o registraci je povinen oznamovat Ústavu QPPV a změny jejich kontaktních údajů do 7 kalendářních dnů na adresu farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci – odpovědnost

👁️ GVP Module I.C.1.1. Responsibilities of the marketing authorisation holder in relation to the qualified person responsible for pharmacovigilance in the EU

- 1 farmakovigilanční systém má 1 QPPV
- 1 QPPV = i pro více než 1 MAH (sdílené, oddělené FV systémy) nebo pro více FV systémů jednoho MAH
- MAH musí zajistit, aby QPPV měla dostatečnou autoritu k zajištění výkonnosti systému jakosti a činností v oblasti farmakovigilance (přístup k PSMF, k relevantním informacím, možnost plnit povinnosti)

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci – kvalifikace

👁️ GVP Module I.C.1.2. Qualifications of the qualified person responsible for pharmacovigilance in the EU

- 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 – musí být zajištěn přístup k medicínsky vzdělané osobě, musí to být řádně zdokumentováno

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci – kvalifikace

🌀 Provedení nařízení Komise (EU) č. 520/2012, čl. 10(1) - absolvování základní lékařské odborné přípravy v souladu s čl. 24 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES (o uznávání odborných kvalifikací):

Oddíl 2

Lékaři

Článek 24

Základní lékařská odborná příprava

1. Přijetí na základní lékařskou odbornou přípravu je podmíněno získáním diplomu nebo osvědčení, které opravňuje k dotyčnému studiu na vysokých školách.
2. Celková doba základní lékařské odborné přípravy zahrnuje nejméně pět let studia, což lze vyjádřit rovněž v odpovídajících kreditech ECTS, a spočívá v nejméně 5 500 hodinách teoretické a praktické výuky na vysoké škole nebo pod dohledem vysoké školy. Pro příslušníky povolání, kteří zahájili studium před 1. lednem 1972, může odborná příprava uvedená v prvním pododstavci zahrnovat šestiměsíční praktickou výuku na vysokoškolské úrovni vykonanou pod dohledem příslušných orgánů v rámci řádné odborné přípravy.
3. Základní lékařská odborná příprava zaručí, že dotyčná osoba získala tyto znalosti a dovednosti:
 - a) přiměřené znalosti ve vědách, na kterých je lékařství založeno, a řádné pochopení vědeckých metod včetně zásad měření biologických funkcí, hodnocení vědecky prokázaných skutečností a analýzy údajů;
 - b) přiměřené znalosti anatomie, fyziologie a chování jedinců zdravých a nemocných a vztahů mezi zdravotním stavem člověka a jeho fyzickým a sociálním prostředím;
 - c) přiměřené znalosti klinických oborů a klinické praxe, které poskytují komplexní přehled o duševních a tělesných nemocech, dále znalost lékařství a jeho preventivní, diagnostické a terapeutické stránky a znalosti o reprodukci;
 - d) přiměřené klinické zkušenosti získané pod vhodným dohledem v nemocnicích.

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci – povinnosti obecně

👁️ GVP Module I.C.1.3. Role of the qualified person responsible for pharmacovigilance in the EU

- QPPV musí působit na území EU, příp. v Norsku, Lichtenštejnsku nebo na Islandu (EEA)
- zastupování v případě nepřítomnosti, přičemž zástupce musí být dostupný prostřednictvím kontaktů QPPV, zástupce musí mít všechny potřebné informace nutné k zastupování
- odpovědnost za nastavení a udržování FV systému

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci – povinnosti ve vztahu k LP

👁️ GVP Module I.C.1.3. Role of the qualified person responsible for pharmacovigilance in the EU

👁️ QPPV musí:

- mít přehled o bezpečnostním profilu přípravku a o případných vzniklých bezpečnostních obavách
- mít povědomí o podmínkách a závazcích přijatých v rámci rozhodnutí o registraci a dalších závazcích týkajících se bezpečnosti přípravku
- mít povědomí o opatřeních pro minimalizaci rizik
- vědět, co obsahuje plán řízení rizik a mít dostatečnou autoritu nad jeho obsahem
- být zapojena do revize a schvalování protokolů PASS provedených v EU nebo na základě plánu řízení rizik schváleného v EU
- mít povědomí o poregistračních studiích bezpečnosti požadovaných kompetentní autoritou, včetně výsledků těchto studií
- zajistit provádění farmakovigilance a předložení všech souvisejících dokumentů v souladu s legislativními požadavky a GVP

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci – povinnosti ve vztahu k LP

👁️ GVP Module I.C.1.3. Role of the qualified person responsible for pharmacovigilance in the EU

👁️ QPPV musí:

- zajistit potřebnou kvalitu farmakovigilančních údajů, včetně správnosti a úplnosti, předložených kompetentním autoritám členských států a EMA
- zajistit úplnou a okamžitou odpověď na jakoukoli žádost kompetentních autorit členských států a EMA na poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro vyhodnocení přínosů a rizik LP
- poskytovat jakékoliv další informace týkající se vyhodnocení přínosů a rizik kompetentním autoritám členských států a EMA
- zajistit zahájení přípravy regulačních opatření v návaznosti na vznikající obavy o bezpečnost (např. změna registrace, naléhavé bezpečnostních opatření, komunikace s pacienty a zdravotníky)
- působit jako jediný farmakovigilanční kontaktní bod pro kompetentní authority členských států a EMA 24 hodin denně a také jako kontaktní místo pro farmakovigilanční inspekce

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance

👁️ Zákon č. 378/2007 § 91a odst. 3

Ústav může požádat držitele rozhodnutí o registraci o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v České republice, která bude podřízena kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci.

👁️ Pokyn PHV-6 – od roku 2022 je jmenování kontaktní osoby povinné pro všechny držitele rozhodnutí o registraci v ČR (všechny procedury, včetně centralizované)

- Držitel je povinen oznamovat Ústavu QPPV a kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance a změny jejich kontaktních údajů do 7 kalendářních dnů na adresu farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance

👁️ Pozor správné označení!

- 👁️ Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance je překladem z anglického termínu „contact person for pharmacovigilance issues“ zavedeného ve Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES čl. 104(4)
- 👁️ Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance je osobou, kterou vyžaduje legislativa, nutno správně používat v PSMF (viz GVP Module II)
- 👁️ MAH může v rámci FV systému definovat různé pozice (např. lokální kontaktní osoba, local safety officer, lokální osoba odpovědná za FV atd.). Takové pozice jsou však definovány pouze v rámci jeho FV systému.
- 👁️ V odpovědnostech kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v PSMF (Část 1, QPPV) tedy může být uvedeno, že je např. lokální osobou odpovědnou za FV, ale ne naopak!

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance

- 👁 Požadavky jednotlivých členských států EU publikuje EMA:
- 👁 Information on the Member States requirement for the nomination of a pharmacovigilance (PhV) contact person at national level – Human medicines requirements; EMA/INS/PhV/129721/2024, Rev 5 (13. 8. 2025)
- 👁 Vždy ověřit podmínky u národní authority.

Otázky a odpovědi k farmakovigilance – pokyn PHV-6, FV inspekce



The screenshot shows the SÚKL website header with navigation links: O NÁS, VEŘEJNOST, ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI, PRŮMYSL A ORGANIZACE, DŮLEŽITÉ INFORMACE, HLÁŠENÍ. A search bar and 'DATABÁZE LÉKŮ' link are also present. The breadcrumb trail reads: ÚVODNÍ STRÁNKA > PRŮMYSL A ORGANIZACE > LÉČIVA > FARMAKOVIGILANCE > PODKLADY K FARMAKOVIGILANČNÍ OBLASTI > OTÁZKY A ODPOVĚDI K FARMAKOVIGILANCI. The main heading is 'Otázky a odpovědi k farmakovigilanci'. Below it, the text 'Zveřejněno: 3. 2. 2025 | Aktualizováno: 28. 11. 2025 | Odbor farmakovigilance' is displayed. There are three filter buttons: 'VŠECHNY', 'POKYN PHV-6' (highlighted), and 'FARMAKOVIGILANČNÍ INSPEKCE'. The first question is 'Pro koho platí pokyn PHV-6?' with a dropdown arrow. The second question is 'Naše společnost žádá o rozhodnutí o registraci (zatím není držitelem žádné registrace v ČR). Kdy je' with a dropdown arrow.



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

