



## Způsob nahlášení nežádoucích účinků

Ing. Kristína Vavrušková

17.04.2026

## Obsah prezentace

- 👁 Požadavky pro reporting do EV; časové lhůty pro odeslání hlášení NÚ
- 👁 EudraVigilance – evropský FV systém
- 👁 Evidence a zpracování hlášení NÚ na SÚKL
- 👁 EVDAS a EV Access Policy
- 👁 Hlášení NÚ ze studií a klinických hodnocení

## Požadavky na hlášení NÚ LP

### Vychází z legislativního základu:

- 👁️ novela Zákona o léčivech č.378/2007 Sb.– implementace Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.1235/2010 a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU
  - §93a: zaznamenávání a hlášení podezření na NÚ z pohledu držitele registrace LP
  - §93b: povinnost zdravotníků hlásit podezření na závažný nebo neočekávaný NÚ na SÚKL a povinnost poskytnutí součinnosti Ústavu
  - §93c: zaznamenávání a hlášení podezření na NÚ z pohledu SÚKL

## Požadavky na hlášení NÚ LP - MAH

Novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.:

- 👁 **§93a odst. (1):** povinnost zaznamenávat a zpřístupnit hlášení NÚ na reg. LP MAH (s vyjmenováním zdrojů hlášení)
- 👁 **§93a odst. (2):** pravidla a časové limity pro odesílání závažných a nezávažných hlášení z EU, resp. ze třetích zemí (od zprovoznění „nové“ db EudraVigilance 22/11/2017)
- 👁 **§93a odst. (3):** MAH a hlášení z MLM service
- 👁 **§93a odst. (4):** Follow-up k hlášením a spolupráce při identifikaci duplicitních hlášení
- 👁 **§93a odst. (6):** povinnost MAH poskytnout součinnost SÚKL podáním následných informací k hlášením

**Pozn. §93a odst. (5) a (7):** popis dočasných povinností – už neplatí

## EU požadavky na hlášení NÚ LP

👁️ Centralizovaný reporting hlášení NÚ všech účastníků EV systému  
jen do databáze EudraVigilance

👁️ Časové lhůty pro odeslání do db EV

Závažnost hlášení	Hlášení z EU	Hlášení ze zemí mimo EU
závažné	15 dní	15 dní
nezávažné	90 dní	NA

## Národní požadavky na hlášení NÚ LP

Pokyn SÚKL PHV 4 verze 9: Elektronická hlášení nežádoucích účinků

### 👁 Kap. 4 *Specifické požadavky pro hlášení z ČR*

- 4.1. *Case narrative v národním jazyce* – požadován český verbatim text od hlásitele (pokud je k dispozici) v polích
  - popis případu v originálním jazyce hlásitele (H.5.r.1a) – výjimkou jsou literární hlášení
  - popis reakcí v originálním jazyce hlásitele (E.i.1.1a) – platí i pro literární hlášení
- 4.2. *Zasílání literárních článků na SÚKL* – na požádání SÚKL a v případě, že to není v rozporu s legislativními předpisy (copyright)
- 4.3. *Žádost o follow-up*
  - k hlášení SÚKL
  - od SÚKL k hlášením držitele – přes kontaktní osobu pro otázky FV držitele



# EudraVigilance

## EudraVigilance (EV)

**EudraVigilance (EV)** = **E**uropean **U**nion **D**rug **R**egulating **A**uthorities  
Pharmacovigilance

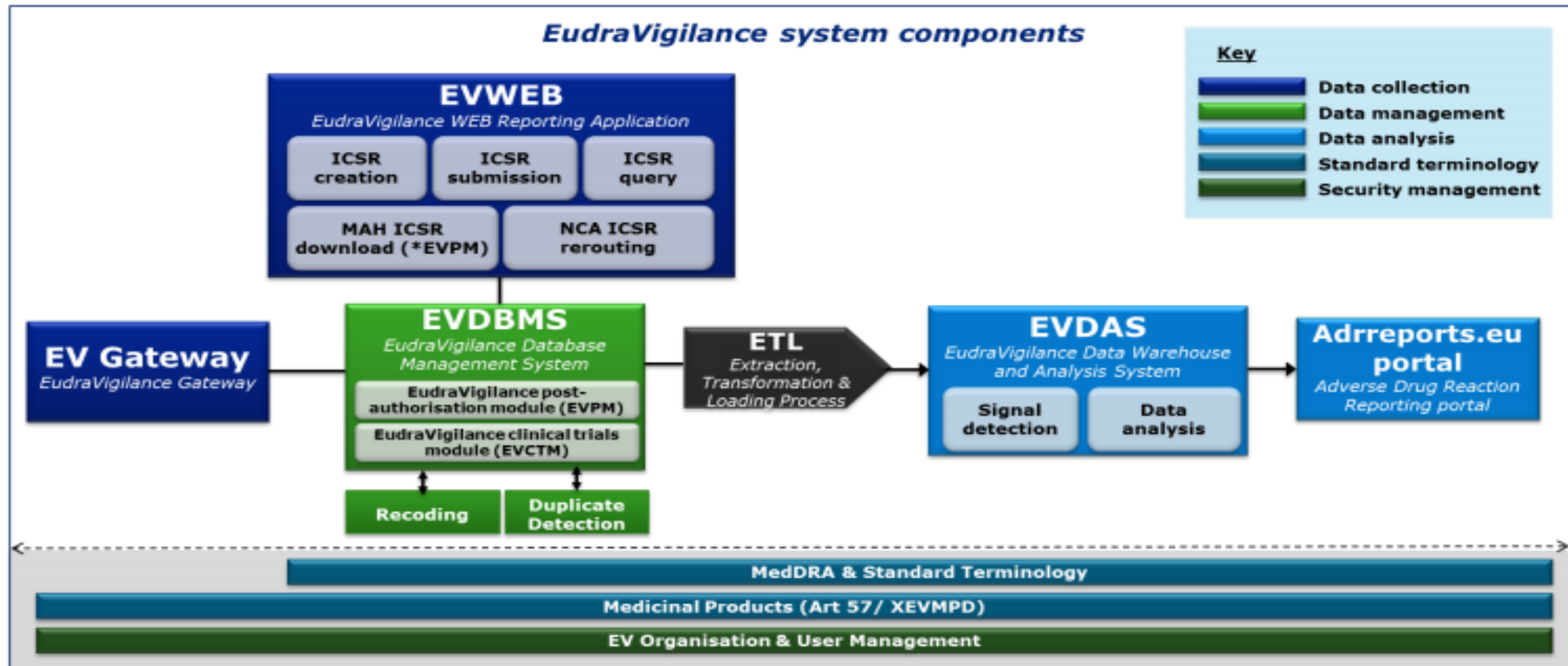
- 👁️ systém pro data management a analýzu informací o NÚ LP registrovaných/zkoumaných v rámci KH v EEA
- 👁️ provozovaný EMA
- 👁️ partneři: EMA, NCAs (SÚKL), MAHs, sponzoři KH
- 👁️ Hlavní cíle:
  - elektronická síť pro výměnu hlášení NÚ mezi partnery systému zabezpečeným způsobem
  - rychlá detekce a hodnocení možných bezpečnostních signálů
  - lepší informace o LP registrovaných v EU

## EudraVigilance (EV)

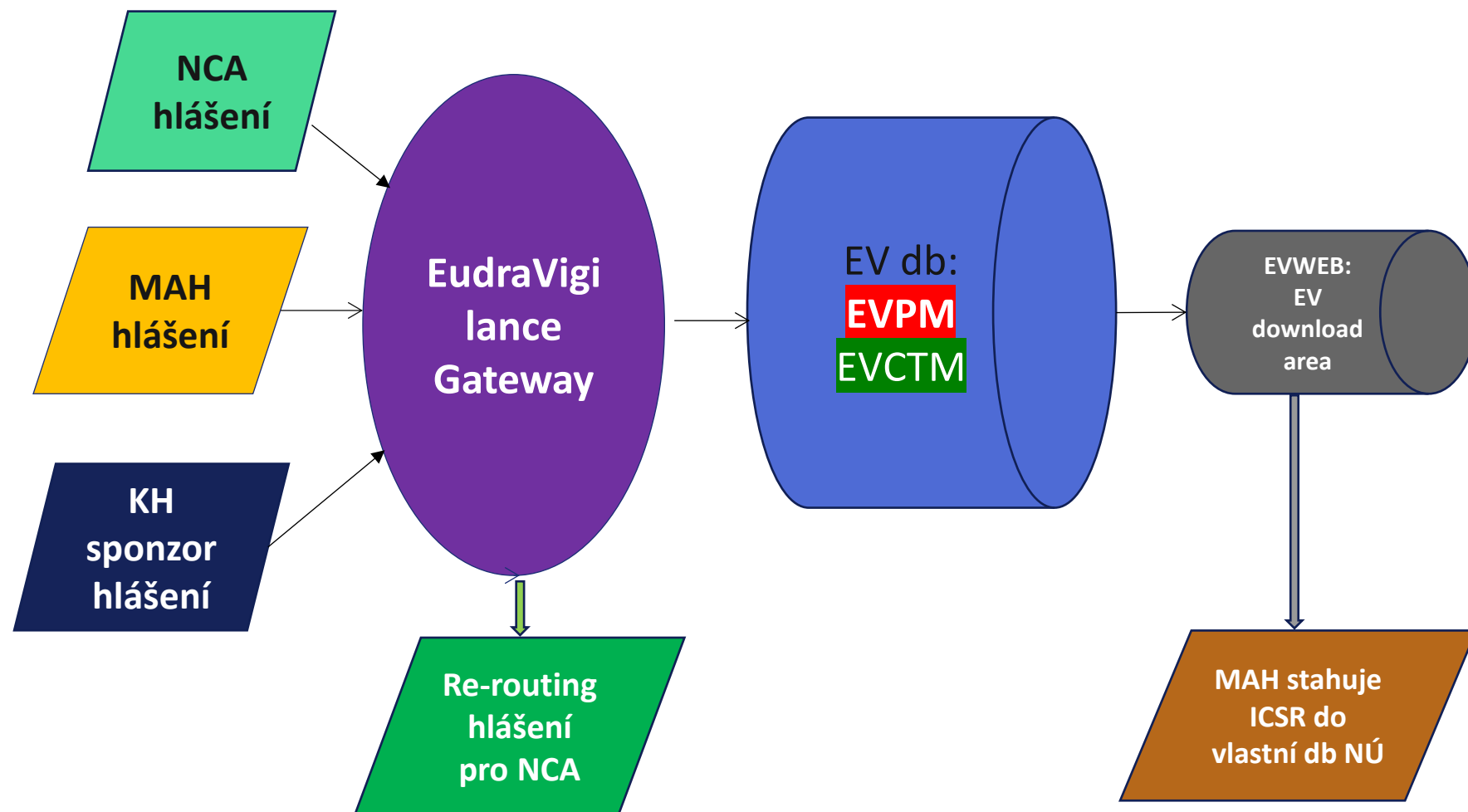
- 👁 odeslání hlášení NÚ do EV – **jen** pro registrované partnery v rámci EV
- 👁 registrace partnera s EMA – **1. krok** – postup podle instrukcí na webu (EudraVigilance: how to register)
- 👁 EMA přidělí jednoznačné ID účastníka EV systému
- 👁 Pro komunikaci s EMA přes EMA gateway je potřeba mít:
  - vlastní gateway nebo EVWEB (free software pro menší až střední firmy)
  - hlášení odeslat i přijmout jako xml message ve formátu vyhovujícím standardu ISO ICH E2B (R3)
  - mít přístup k MedDRA terminologii (reakce, indikace, testy, anamnéza..)
  - používat standardní číselníky pro E2B (R3) formát hlášení (léková forma, cesta podání, reaction outcome, věková skupina, jednotky....)
  - uživatel přes EVWEB – zahrnuto v aplikaci



## EudraVigilance – komponenty systému



## EudraVigilance (EV) a centralizovaný reporting NÚ v EU



## EudraVigilance databáze

- 👁 EV databáze – evidence hlášení NÚ pro účinné látky registrované v EU
  - **EVPM** modul pro hlášení na LP už s registrací – ID **EVHUMAN**
  - **EVCTM** modul pro hlášení z klinických hodnocení – ID **EVCTMPROD**
- 👁 validační pravidla pro zaslání do jednotlivých modulů dle EV Business Rules pro formát ISO ICH E2B (R3) + EU ICSR Implementation Guide
- 👁 na ID registrovaného EV účastníka odejde zpráva o přijetí/nepřijetí hlášení v EV (acknowledgement (ack) message)
- 👁 Důvody nepřijetí:
  - nesprávný formát hlášení na úrovni xml (*a well-formed message*)
  - nesprávně vyplněna pole v hlášení – nevyhovující nastavené validaci na gateway EMA (*a valid message*)
- 👁 hlášení NÚ je považováno za odeslané do EV jen v případě přijetí ack zprávy s kódem AA-CA = zpráva byla úspěšně natažena do EV systému

## EudraVigilance db – doplnění k iniciálnímu hlášení

### 👁 **Follow-up** (doplnění) k iniciálnímu hlášení při:

- chybějících informacích pro vyhodnocení/potvrzení hlášeného NÚ
- nekonzistentních nebo si odporujících informacích v hlášení
- standardní při některých situacích, kdy je důležitý reaction outcome – užití léku v těhotenství
- při získání nových významných informací k hlášení od **primárního** hlásitele (někoho, kdo se s NÚ skutečně setkal)

### 👁 FU zaslán v nové verzi hlášení – je zachováno WWU ID hlášení

### 👁 v hlášení se mění:

- Datum poslední informace k hlášení
- Popis případu (text)– zde i jasně popsat, jaký typ informace byl doplněn
- Nové informace ve strukturovaných polích

## EudraVigilance db – oprava hlášení

**Amendment** k hlášení v situaci:

- 👁️ zjištění odeslání nesprávných/nepřesných informací (po interní revizi, kontrole kvality dat, inspekci ..) bez toho, aby byly získané nové informace od primárního hlásitele
- 👁️ Amendment zaslán v nové verzi hlášení – je zachováno WWU ID hlášení
  
- 👁️ Oprava hlášení, kde:
  - se nemění datum poslední informace k hlášení
  - při odeslání amendmentu nutné označit pole amendment v hlášení (C.1.11.1) a v dalším poli uvést důvod opravy (C.1.11.2)
  - opravu fakticky popsat i v Popisu případu

## EudraVigilance db – nulifikace hlášení

- 👁️ nulifikace hlášení v EV db – zneplatnění ICSR – hlášení deaktivováno
- 👁️ především v případě , že hlášený NÚ již prokazatelně byl odeslán do db (jako jiné hlášení od stejné organizace/sender, s jiným unikátním číslem) nebo bylo zjištěno, že popisovaná reakce vůbec nenastala, případně ne v souvislosti s LP
- 👁️ **nulifikovat hlášení může jen ten, kdo jej vytvořil** – z pohledu EMA, kdo první poslal do EV db
- 👁️ při odeslání nulifikace nutné označit pole nulifikace v hlášení (C.1.11.1) a v dalším poli uvést důvod nulifikace (C.1.11.2)
- 👁️ **nevratný proces** – není možné změnit status zpět
- 👁️ nulifikovaná hlášení **nejsou ve výstupech dat (EVDAS)**
- 👁️ nulifikace přesně podle pravidel! – daných scénářů – dle VI.Appendix 5 dokumentu GVP Module VI
- 👁️ snaha vyloučit duplicitní hlášení z analýzy dat (EV db, CDNÚ)

## EudraVigilance db – duplicitní hlášení

- 👁️ NÚ jako ICSR nahlášen z více zdrojů – **duplicitní hlášení** v systému
- 👁️ snaha vyloučit duplicitní hlášení z analýzy dat (EV db, CDNÚ) – vedou k nesprávné četnosti NÚ, zkreslení analýzy dat a statistického zpracování
- 👁️ proces **detekce duplikátů** – EMA i SÚKL, MAH
  - SÚKL – automatický algoritmus i manuálně, kandidáti na duplikáty – sjednocení informací do Master case, ten odeslaný do EV db
  - EMA – z duplikátů nové hlášení pod novým číslem, EMA proces detekce a zpracování duplikátů v GVP M VI VI. Appendix 7 i v samostatném dokumentu GVP M VI Addendum I Duplicate management od suspected ADRs
  - MAH – vlastní postup
- 👁️ **spolupráce všech účastníků** (EMA, SÚKL i MAH)

## Evidence a zpracování hlášení NÚ na SÚKL

## Hlášení NÚ přijímaná na SÚKL

Novela Zákona o léčivech č.378/2007 Sb.

§93c: *zaznamenávání a hlášení podezření na NÚ z pohledu SÚKL*

- 👁 SÚKL umožňuje zdravotnickým pracovníkům i pacientům (ne-zdravotníkům) nahlásit NÚ různými prostředky (elektronický formulář pro nahlášení NÚ je zákonem vyžadován) a dále je eviduje a zpracovává
- 👁 spolupracuje s EMA i MAH na odhalování duplicitních hlášení
- 👁 zasílá přijatá hlášení do EV db (EVPM)
- 👁 speciální pozornost je věnována hlášením medication error/jiné speciální situace a NÚ biologických LP

## Hlášení NÚ přijímaná na SÚKL

🌀 zdroje hlášení NÚ SÚKL:

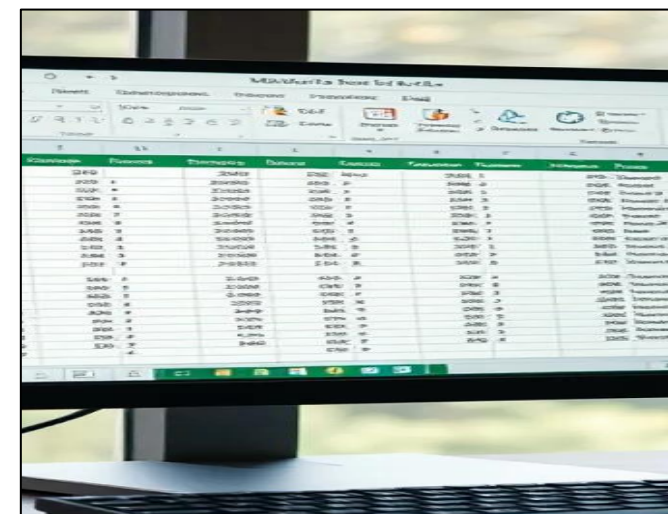
- hlášení od zdravotnických pracovníků a pacientů přijaté SÚKL
- hlášení od MAH z území ČR přeposlané EMA (re-routing hlášení)
- hlášení z MLM Service poslané na SÚKL z EMA (re-routing hlášení)

🌀 zaznamenávané v db NÚ SÚKL **CDNÚ** (**C**entrální **d**atabáze **n**ežádoucích **ú**činků) -

zákonná povinnost SÚKL hlášení NÚ (podle ZoL §90 odst (1)a) a §93c )

- přijímat
- evidovat
- zpracovat a uchovávat
- přeposlat dále...
- součást FV systému ČR

🌀 data jako základ pro práci FV hodnotitelů SÚKL



Číslo	Podání	Terminál	Dávka	Číslo	Průběh	Průběh	Průběh	Průběh
10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000	10000
10001	10001	10001	10001	10001	10001	10001	10001	10001
10002	10002	10002	10002	10002	10002	10002	10002	10002
10003	10003	10003	10003	10003	10003	10003	10003	10003
10004	10004	10004	10004	10004	10004	10004	10004	10004
10005	10005	10005	10005	10005	10005	10005	10005	10005
10006	10006	10006	10006	10006	10006	10006	10006	10006
10007	10007	10007	10007	10007	10007	10007	10007	10007
10008	10008	10008	10008	10008	10008	10008	10008	10008
10009	10009	10009	10009	10009	10009	10009	10009	10009
10010	10010	10010	10010	10010	10010	10010	10010	10010

## CDNÚ - výstupy

### 👁 databáze NÚ

- úložiště hlášení NÚ s možností vytvořit seznamy podle filtračních kritérií
- záznam komunikace s EMA (odeslání/příjem hlášení a ack zprávy)

### 👁 Analýza dat přes OAC CDNÚ

- pro hodnotitele FV **týdenní** a roční výpisy (LP – nahlášený NÚ – další filtry)
- roční statistika hlášení
- na základě žádosti:
  - interně v rámci SÚKL
  - pro držitele rozhodnutí o SpLP – na základě žádosti
  - pro lékaře, odborné pracovníky, pacienty, MZ

## Hodnocení hlášení NÚ (MAH) přeposlaných na SÚKL

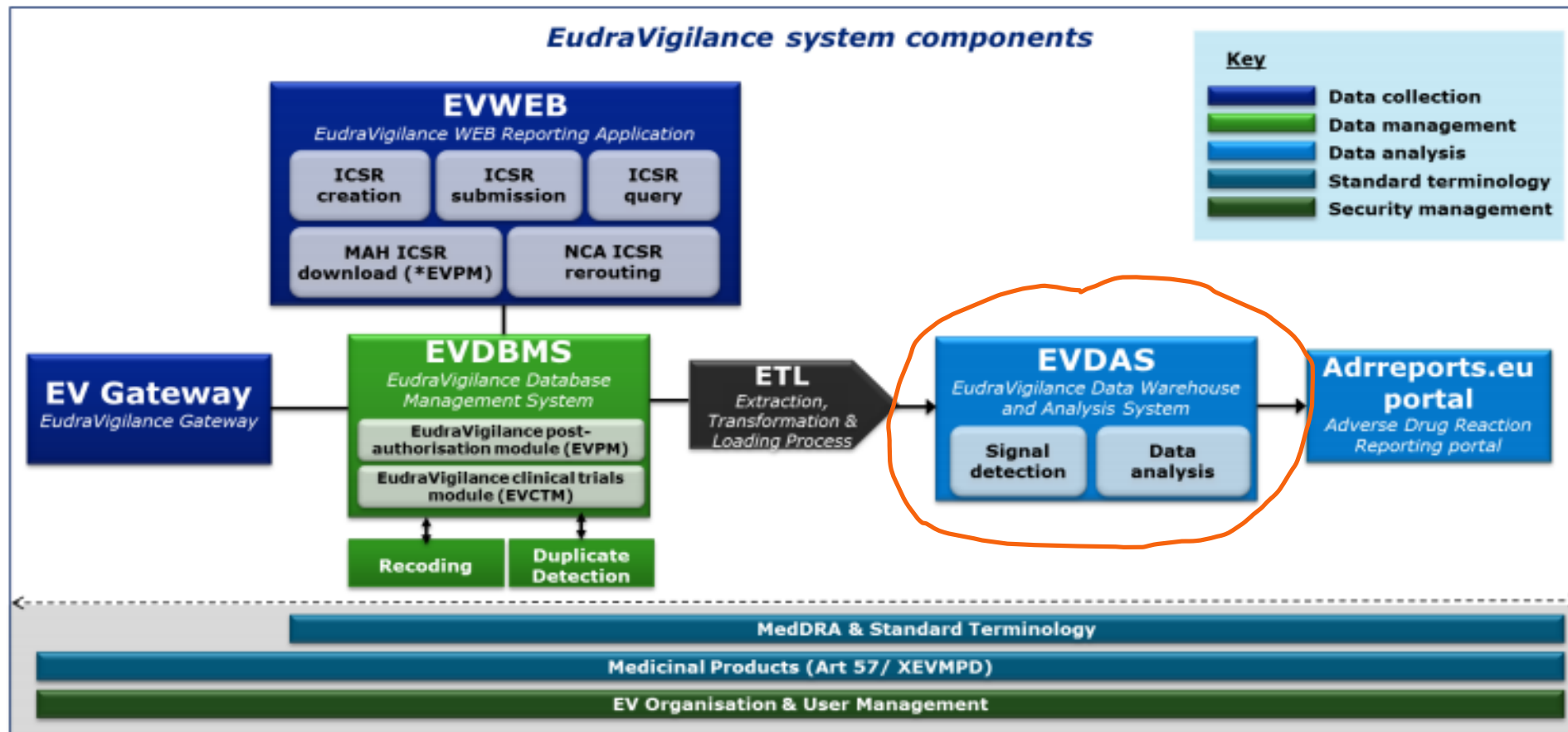
Důraz na **kvalitu hlášení NÚ**

- 👁️ obsahová úplnost
- 👁️ konzistentní údaje
- 👁️ přesnost
- 👁️ správnost dat zadáných do strukturovaných polí

... jen tak jsou data smysluplná pro další zpracování a analýzu

## EVDAS a EV Access Policy

## EudraVigilance a EVDAS



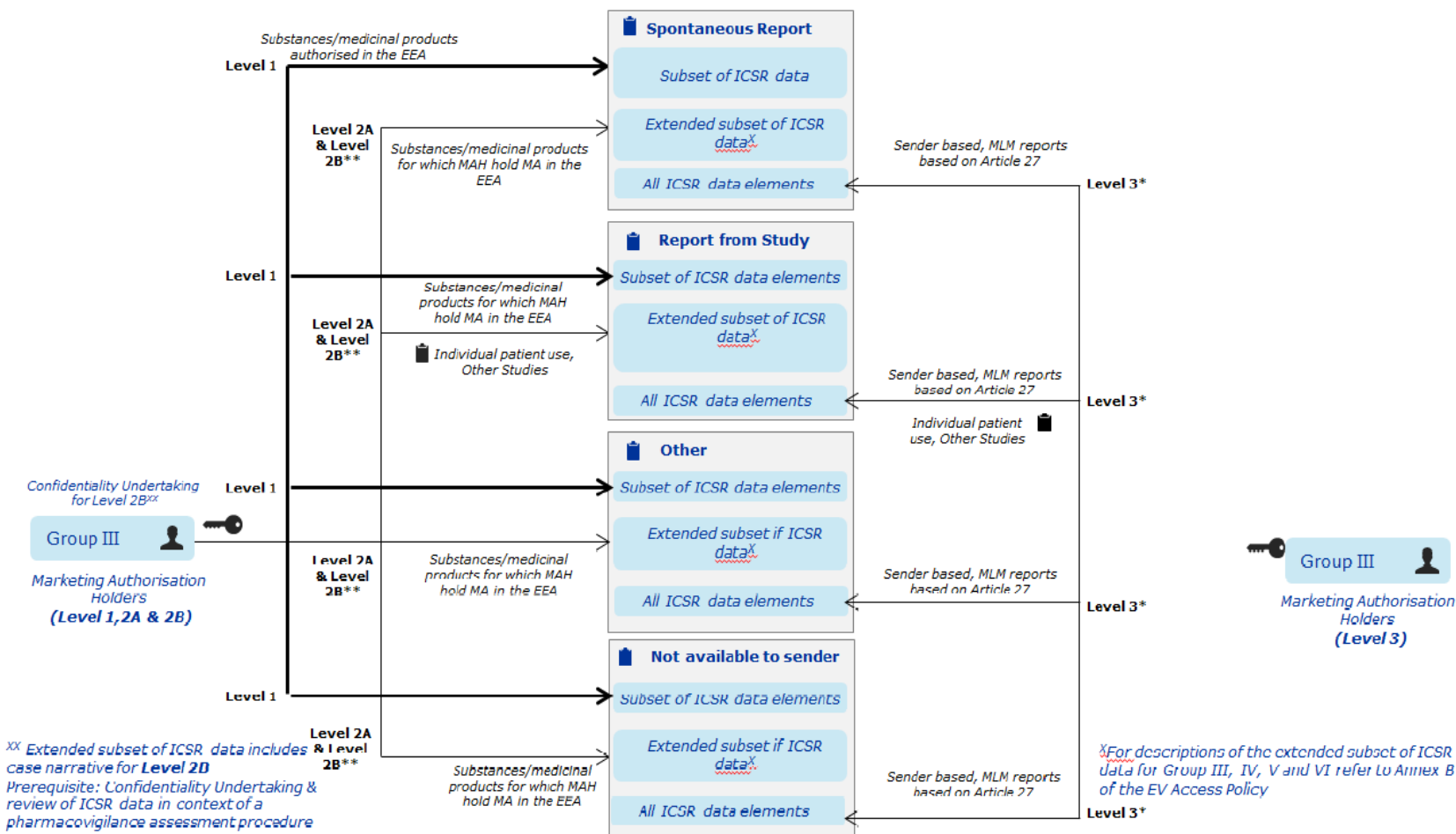
## EV Data Analysing System (EVDAS)

- 👁️ **SW nástroj nad daty EV db** pro analytické zpracování dat a detekci FV signálů (výstupy z dat v EV od administrativních po data k hodnocení bezpečnosti)
- 👁️ přístup k datům – možný pro všechny účastníky EV systému (EMA, NCAs, MAHs, sponzory KH komerční i nekomerční) – ne stejnou měrou, ale dle [EV Access Policy](#)
- 👁️ přístup i pro MAH: požadavek FV legislativy: MAH musí monitorovat data, ke kterým má přístup v EV db, data hodnotit s cílem zjistit/najít bezpečnostní signál – pokud se tak stane, tak je diskutován ve zprávách typu PSUR, resp. může spustit změnu registrace LP

## EMA access policy – přístup k EV datům v EVDAS

- 👁️ dokument na webu EMA: *EMA policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use*
- 👁️ rozdělení do Stakeholder Groups: I – VI
- 👁️ MAH: Stakeholder Group III
- 👁️ přidělení míry přístupu pro skupinu III:
  - **Level 1:** *Subset of ICSR data* ([www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)) – agregovaná data
  - **Level 2A:** *Extended subset of ICSR data* (všechny strukturované položky)
  - **Level 2B:** jako *Level 2A plus Case narrative* (v podstatě téměř plné hlášení)
  - **Level 3:** *All ICSR data elements* – pro MLM hlášení v EV db a pro hlášení, která poslal do EV MAH sám (Sender based)

# EMA access policy – přístup k EV datům v EVDAS



## EMA access policy – přístup k EV datům v EVDAS

- 👁️ přístup k FV datům pro MAHy – na základě údajů o registrovaných LP MAH zaslaných do Art 57 databáze EMA (Medicinal Product Reports (MPR))
- 👁️ přístup držitele zajištěn jen k hlášením s podezřelou účinnou látkou LP registrovaných MAH dle údajů v Art 57 db
- 👁️ pokud informace v Art 57 db nejsou nebo **jsou neúplné**, MAH se **nedostane** k hlášením pro stažení ani k výstupům z EVDAS



### MAH: nastavení funkčních procesů pro:

- monitorování FV dat z EV db i db vlastní
- detekci signálů a související procesy
- 👁️ prostřednictvím QPPV lze žádat o
  - přístup MAH users do EVDAS: autorizovaný přístup (přidělený username a password z EMA)
  - o možnost L2B přístupu k hlášením v odůvodněných případech a po schválení EMA

## Hlášení NÚ ze studií

## Hlášení NÚ ze studií - pravidla

### 👁 Typ hlášení (Report Type) C.1.3

- Spontánní
- **Ze studie**
- Jiné
- Není k dispozici odesílateli

### 👁 Hlášení **Ze studie** – tzv. vyžádaná (solicited) hlášení

### 👁 nutno vyplnit Typ studie (C.5.4):

- Individual patient use – z PSP, compassionate use program – do modulu **EVPM**
- Other studies – např. PASS – do modulu **EVPM**
- Clinical trials– z KH přímo do modulu **EVCTM**

## Hlášení NÚ ze studií – blízká budoucnost

Revize dokumentu ICH E2D(R1) –  
vydání 3Q 2025:

**Nová kategorizace studií** – oddělení  
těch, které jsou svým nastavením  
zdrojem informačně chudých hlášení

👁️ 3 nové typy studií v číselníku pro pole  
C.5.4

👁️ zatím nestanoven termín zavedení

👁️ jen pro nové a již existující studie, ne  
zpětně

Type of Report ICH E2B(R3) C.1.3	Study Type Where Reaction(s) / Event(s) Were Observed ICH E2B(R3) C.5.4 (only populated if Type of Report = 2, (ICH E2B(R3) C.1.3)) *
1 = Spontaneous report 2 = Report from study * 3 = Other 4 = Not available to sender (unknown)	1 = Clinical trials 2 = Individual patient use (e.g., 'compassionate use' or 'named patient basis') 3 = Other studies (e.g., pharmacoepidemiology, Pharmacoeconomics, intensive monitoring)  <i>4 = Patient Support Programme</i> <i>5 = Market Research Programme</i> <i>6 = Organised Data Collection System with source data from a digital platform</i>

\* Add explanation that the value '2=report from study' and the data element 'study type where reaction(s)/event(s) were observed' is used for studies as well as other solicited sources, as described in E2D(R1).

## Hlášení NÚ ze studií - pravidla

Vyžádaná hlášení (**Ze studie**) – pravidla v GVP Module VI.C.1.2.1. a VI.C.1.2.2.

- 👁️ **nutná možná souvislost NÚ s LP studijní medikace!**
- 👁️ pokud souvislost není – hlášení nemá být spojováno se studií; je spontánní
- 👁️ **PASS** (typ studie Ostatní): musí mít uvedeno zhodnocení příčinné souvislosti (causality assessment) LP a NÚ – musí být pozitivní pro alespoň jedno hodnocení (reportér nebo MAH)
- 👁️ **KH** (typ studie Klinické hodnocení) - souvislost mezi IMP a NÚ pro KH je daná zkoušejícím/sponzorem

## Hlášení NÚ ze studií - pravidla

- ☞ pokud nežádoucí reakce **nesouvisí s žádným IMP nebo studijní medikací** – jde o **spontánní hlášení** - hlásí se do postmarketingového modulu EVPM
- ☞ je to v případě, že **jediným podezřelým LP, který souvisí s pozorovaným NÚ, je LP podaný pacientovi mimo protokol studie** (KH, PASS), jde o **non IMP** nebo LP mimo medikaci studie
- ☞ hlášení **nehlásí zadavatel** nebo **MAH provádějící studii**, ale (zkoušející) lékař přímo na SÚKL nebo držiteli podezřelého LP ➡ spontánní hlášení (a z toho vyplývající pravidla)

## Důležité odkazy a dokumenty

## Důležité odkazy a dokumenty

SÚKL

- 👁 <https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/farmakovigilance>
- 👁 <https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/farmakovigilance/>

EMA – GVP Module VI (bude revidován)

- 👁 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices>
- 👁 *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev. 2)*
- 👁 *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI Addendum I – Duplicate management of suspected adverse reaction reports*
- 👁 *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI Addendum II – Masking of personal data in individual case safety reports submitted to EudraVigilance*

## Důležité odkazy a dokumenty

EMA – EudraVigilance

👁 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>

EMA – EV Access Policy

👁 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance/access-eudravigilance-data>

EMA – formát hlášení ISO ICH E2B (R3) – Guidance on using ISO standard format for ICSR

👁 <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance/change-management-eudravigilance-system>

👁 ICH E2D(R1) Guideline: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e2dr1-guideline-post-approval-safety-data-definitions-standards-management-reporting-individual-case-safety-reports-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e2dr1-guideline-post-approval-safety-data-definitions-standards-management-reporting-individual-case-safety-reports-step-5_en.pdf)



## 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**

