



Aktuality v oblasti hlášení NÚ

Ing. Kristína Vavrušková

15. června 2026

Obsah

- 👁 Data masking guideline – EV data masking policy
- 👁 ICSR compliance reports
- 👁 ICH E2D(R1) dokument a z něj vyplývající změny
- 👁 ICH E2B(R3) – nové hodnoty položek
- 👁 GVP M VI – revize
- 👁 Návrh pro proces nulifikace ICSR (pokud původní odesílatel už hlášení nemůže nulifikovat)



Data masking guideline – EV data masking policy

Data masking guideline – Addendum II k GVP M VI

Proč?

- 🕒 EDPS EudraVigilance audit – 03/2023
- 🕒 Auditní zpráva 2024
- 🕒 Dokument *EudraVigilance – Retention of personal data*
- 🕒 GVP M VI Addendum II – rozvíjí část *VI.C.6.2.2.10 Data protection laws*
- 🕒 Vydán v červenci 2025



Data masking guideline – Addendum II k GVP M VI

13 datových polí, které budou VŽDY označené jako **MSK** při odeslání hlášení do EV (v případě, že jsou odesílateli známé)

11 datových polí, které budou VŽDY prázdné (**blank**) při odeslání hlášení do EV (i v případě, že jsou odesílateli známé)

Field Identification ICH or EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ICSR Implementation Guide

Field ICH or EU	ICH E2B(R3) data element reference	Data field name
ICH	C.2.r.1.1	Reporter's Title
ICH	C.2.r.1.2	Reporter's Given Name
ICH	C.2.r.1.3	Reporter's Middle Name
ICH	C.2.r.1.4	Reporter's Family Name
ICH	C.2.r.2.1	Reporter's Organisation
ICH	C.2.r.2.2	Reporter's Department
ICH	C.2.r.2.3	Reporter's Street
ICH	C.2.r.2.6	Reporter's Postcode
ICH	C.2.r.2.7	Reporter's Telephone
ICH	D.1.1.1	Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (GP Medical Record Number)
ICH	D.1.1.2	Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Specialist Record Number)
ICH	D.1.1.3	Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Hospital Record Number)
ICH	D.10.1	Parent Identification

Field Identification ICH or EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ICSR Implementation Guide

Field ICH or EU	ICH E2B(R3) data element reference	Data field name
ICH	C.3.3.2	Sender's Title
ICH	C.3.3.3	Sender's Given Name
ICH	C.3.3.4	Sender's Middle Name
ICH	C.3.3.5	Sender's Family Name
ICH	C.3.4.1	Sender's Street Address
ICH	C.3.4.2	Sender's City
ICH	C.3.4.3	Sender's State or Province
ICH	C.3.4.4	Sender's Postcode
ICH	C.3.4.5	Sender's Country Code
ICH	C.3.4.6	Sender's Telephone
ICH	C.3.4.7	Sender's Fax

Data masking guideline – Addendum II k GVP M VI

GVP M VI.Add.II.5. *ICH-E2B(R3) data elements that may contain personal data and are required for pharmacovigilance processes: Table VI.Add.II.3.*

- 👁 seznam polí, která mohou obsahovat osobní údaje nebo kvazi-identifikátory, protože jsou důležité pro detekci duplikátů, ICSR zpracování a signal management
- 👁 pokud jsou organizaci známá (ze zdrojové dokumentace..), nesmí být při odeslání ICSR do EV označena jako MSK nebo prázdná/blank

Data masking guideline – Addendum II k GVP M VI

Položky týkající se hlásitele, pacienta, rodiče pacienta, které mají být vždy vyplněny, pokud jsou odesílající organizaci známé

ICH	C.3.2	Sender's Organisation
ICH	C.3.3.1	Sender's Department
ICH	C.3.4.8	Sender's E-mail Address

ICH	D.1	Patient (name or initials)
ICH	D.1.1.4	Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Investigation Number)
ICH	D.2.1	Date of Birth
ICH	D.2.2a	Age at Time of Onset of Reaction / Event (number)
ICH	D.2.2b	Age at Time of Onset of Reaction / Event (unit)
ICH	D.2.2.1a	Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Foetus (number)
ICH	D.2.2.1b	Gestation Period When Reaction/Event Was Observed in the Foetus (unit)
ICH	D.2.3	Patient Age Group (as per reporter)
ICH	D.3	Body Weight (kg)
ICH	D.4	Height (cm)
ICH	D.5	Sex
ICH	D.6	Last Menstrual Period Date
ICH	D.7.1.r.1b	Medical History (disease / surgical procedure / etc.) (MedDRA code)

ICH	C.2.r.2.4	Reporter's City
ICH	C.2.r.2.5	Reporter's State or Province
ICH	C.2.r.3	Reporter's Country Code

ICH	D.10.2.1	Date of Birth of Parent
ICH	D.10.2.2a	Age of Parent (number)
ICH	D.10.2.2b	Age of Parent (unit)
ICH	D.10.3	Last Menstrual Period Date of Parent
ICH	D.10.4	Body Weight (kg) of Parent
ICH	D.10.5	Height (cm) of Parent
ICH	D.10.6	Sex of Parent
ICH	D.10.7.1.r.1b	Medical History (disease / surgical procedure / etc.) (MedDRA code)
ICH	D.10.7.1.r.2	Start Date
ICH	D.10.7.1.r.3	Continuing
ICH	D.10.7.1.r.4	End Date
ICH	D.10.7.1.r.5	Comments
ICH	D.10.7.2	Text for Relevant Medical History and Concurrent Conditions of Parent

Data masking guideline – Addendum II k GVP M VI – upřesnění EMA

- 👁️ Guideline se týká **všech** ICSRs odesílaných MAHs nebo NCAs do EV
 - do EVPM i EVCTM
 - hlášení z literatury – pro zjednodušení procesu instrukce k maskování osobních informací o hlásiteli platí i zde pro strukturovaná pole (i když jsou informace o hlásiteli zřejmé z literární citace hlášení)
 - non-EEA hlášení – EMA požaduje, protože není obeznámena o národních zákonech o ochraně osobních údajů zakazujících přeposílání těchto polí (s důrazem na iniciály pacienta a datum narození) za účelem FV do EU instituce (EMA – do EV)

- 👁️ Data masking guideline nahrazuje pro oblast ochrany osobních údajů starší pokyny dané v GVP M VI a EU ICSR IG – představuje jednotný postup pro práci s osobními údaji ve FV pro EU MSs

- 👁️ v GVP M VI i EU ICSR IG – bude implementováno v nejbližší revizi

Data masking guideline – Addendum II k GVP M VI - očekávání

VŠECHNY organizace v systému EV implementují pravidla v GVP M VI.Add.II *as soon as possible and within a reasonable timeframe*

Časový rámec **zdokumentován** v rámci vnitřních postupů, aby bylo zřejmé **KDY** a **JAK** bude cíle dosaženo

Data masking guideline – Addendum II k GVP M VI – aktivity EMA

☞ Pole, která mají zůstat prázdná/blank – pokud je organizace odešle vyplněná – budou v EV systému smazána

☞ EVWEB users – údaje o odesílateli se sice automaticky generují při vytváření ICSR, ale EV systém si je pak smaže

Sender: [REDACTED]

Sender Type	Pharmaceutical company
Organisation	HELLASP
Department	
Title	
Given name	[REDACTED]
Middle name	MyMidName
Family name	[REDACTED]
Street	Unknown
City	Unknown
State	Unknown
Postcode	Unknown
Country	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Telephone	
Fax	
Email	[REDACTED]

➔

Sender Type	Pharmaceutical company
Organisation	HELLASP
Department	
Title	
Given name	
Middle name	
Family name	
Street	
City	
State	
Postcode	
Country	
Telephone	
Fax	
Email	[REDACTED]

☞ Pole, která mají mít nullflavor MSK, ale jsou odeslána s jinou hodnotou – budou převedena na MSK v EV systému

Reporter: Dr. Doe John

Title	Dr.
Given name	John
Middle name	
Family name	Doe
Department	MyDep
Organisation	MyOrg
Street	MyStreet
City	Vibble
State	Gotland
Postcode	Asked but unknown
Telephone	Not asked
Country	Sweden
Reporter qualification	Other health professional

➔

Reporter:

Title	Masked
Given name	Masked
Middle name	
Family name	Masked
Department	Masked
Organisation	Masked
Street	Masked
City	Vibble
State	Gotland
Postcode	Asked but unknown
Telephone	Not asked
Country	Sweden
Reporter qualification	Other health professional



ICSR compliance reports

ICSR reporting timelines Compliance notifications

- 🕒 měsíční zpráva o dodržování lhůt pro odesílání hlášení NÚ do EV systému (7/15/90 dní pro hlášení z EVCT i EVPM) – pokračování aktivity z let 2009 – 2010
- 🕒 postupné spuštění, pro všechny od 3.9. 2025
- 🕒 3 typy zpráv doručeny na začátku měsíce **EU QPPV** nebo **RP for EV** pro sponzory nebo RA na začátku dalšího měsíce:
 - **EVCTM – Notification on adherence to 7/15 days reporting timelines of ICSRs** *(pro iniciální hlášení SUSAR s fatálním výsledkem reakce nebo ohrožením života – pro EVCTM)*
 - **EVPM – Notification on adherence to 15 days reporting timeline of ICSRs** *(pro všechna ostatní závažná ICSR - iniciální a follow-ups)*
 - **EVPM – Notification on adherence to 90 days reporting timeline of ICSRs** *(pro nezávažná hlášení – iniciální i follow-ups)*

Compliance notification – listy reportu

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Organisation Sender ID: [REDACTED]
Organisation Name: [REDACTED]

Overview of ICSRs Submission to EVPM Within/Outside
15 Days Reporting Period – October 2022

15 Days Reporting Period	Number of ICSRs - Initial	Number of ICSRs - Follow-up
Within	1208	744
Outside	13	4

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Organisation Sender ID: [REDACTED]
Organisation Name: [REDACTED]

Listing of Non-Compliant Individual Cases Submitted to
EVPM Outside 15 Days Reporting Period – October 2022

Reporting Time in Days	EV Local Report Number	EV World Wide Unique Case Identifier	Number of ICSRs - Initial	Number of ICSRs - Follow-up
19	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
22	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
26	[REDACTED]	[REDACTED]	0	1
	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
28	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
41	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
54	[REDACTED]	[REDACTED]	0	1
59	[REDACTED]	[REDACTED]	0	1
93	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
141	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
149	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
551	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
806	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
1043	[REDACTED]	[REDACTED]	1	0
2504	[REDACTED]	[REDACTED]	0	1

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Organisation Sender ID: [REDACTED]
Organisation Name: [REDACTED]

Overview of Submission Timelines of ICSRs
to EVPM: 15 Days Reporting Period – October 2022

Reporting Time in Days	Number of ICSRs - Initial	Number of ICSRs - Follow-up
01	0	1
02	4	2
03	5	5
04	4	4
05	15	16
06	86	47
07	225	119
08	242	176
09	227	110
10	155	108
11	127	73
12	65	50
13	35	14
14	10	12
15	8	7
>15	13	4

ICSR reporting timelines Compliance notifications

- 👁️ zpráva je poskytována pro informaci účastníkům EV systému
- 👁️ žádné odeslané hlášení do EVCTM/EVPM v daném období = žádná notifikace
- 👁️ z compliance notification jsou **vyloučeny** tyto typy hlášení:
 - Error reports – s kódem CR v ack k hlášení
 - Nullification reports
 - Amendment reports

- 👁️ Očekává se rozbor důvodů nedodržení time compliance a náprava deviací, resp. nové nastavení ze strany organizace (mělo by být evidováno – např. v tabulce deviací..)



ICH E2D(R1) dokument a z něj vyplývající změny

ICH E2D(R1) dokument

ICH E2D(R1) Guideline on post-approval safety data: definitions and standards for management and reporting of individual case safety reports

E2D dokument – 11/2003

E2D(R1) dokument:

- EU schválení 18.9.2025
- nabytí platnosti 18.3.2026

Rozdíl – od „jak hlásit případy“ ke komplexnímu managementu FV dat

Cíl:

- stanovení harmonizovaných pravidel management ICSR
- globální konzistence FV – lepší identifikace FV rizik

Obsah:

- Definitions and terminology
- Types of ICSRs
- Sources of ICSRs
- Standards for reporting
- Good case management practices

ICH E2D(R1) dokument – Definice a terminologie

Globální dokument

popis postupů napříč všemi ICH regiony

definice AE/ADR beze změn

reporting AE/ADR dle regionu, v EU nutno počítat s **ADR**

Terminologie

termín *Other observations* používaný pro *Special situations*

Kategorie: užití v těhotenství nebo při kojení, nedostatečná účinnost, předávkování, zneužití, chyba medikace...

Definice Primary source

Osoba poskytující informace o daném případě MAH nebo RA; v kategoriích HCP nebo Consumer

NENÍ jím člověk v organizaci, která zabezpečuje sběr informací (pro MAH nebo RA)

ICH E2D(R1) dokument – Definice a terminologie - ODCS

Organised Data Collection Systems (ODCS)

plánovaná aktivita MAH/organizace pro systematický sběr FV dat o přípravku/onemocnění

umožní strukturované vyhodnocení dat

s protokolem (klinická hodnocení, neintervennční studie ..)

ty bez protokolu (PSP, MRP, sběr z digitálních médií v režimu ODCS) **NOVĚ s dokumentací**

minimální obsah dokumentace: **1.** cíl ODCS, **2.** zdroje dat, **3.** předpokládaný získaný dataset plus délka sběru dat, **4.** metodologie pro data review s ohledem na stanovený cíl, **5.** postup pro sběr/zpracování ADRs a „other observations“ v rámci ODCS

ICH E2D(R1) dokument – Definice a terminologie – změna pro PSP, MRP

Patient Support Program (PSP)

je vyžadovaná medicínská informace o užívání LP/ je předpoklad získání med. informací (např. pac. registry s cílem podpory dodržování léčby)

pokud sebráno ADR - hlášení ze studie, *typ studie - PSP*

Market Research Program (MRP)

sběr informací držitelem o LP/ léčbě nemoci pro obchodní účely nebo další vývoj LP

pokud sebráno ADR - hlášení ze studie, *typ studie - MRP*

Programy bez *two-way communication*

např. doručovací služby, MAH poskytuje vouchery nebo kupóny ..

pokud sebráno ADR – spontánní hlášení

ICH E2D(R1) dokument – Sources of ICSRs - Digitální platformy

Digitální platformy

SW/technologie umožňující přenos informací mezi uživateli

sociální média, webové stránky, internetová fóra, chat rooms, mobilní zdravotní aplikace a další...

rozlišení, zda za platformu MAH odpovídá nebo ne

ICH E2D(R1) dokument – Sources of ICSRs - Digitální platformy

Digitální platformy under MAH's responsibility

MAH platformu (obsah nebo komunikaci v jejím rámci) **vlastní, řídí** nebo **provazuje**. Jednotlivý příspěvek (finanční, jiný typ) organizaci, která platformu vlastní, nemusí být nutně spojen s odpovědností MAHa za platformu

Platformy musí být **pravidelně** sledovány pro zachycení AEs/ADRs.

S frekvencí umožňující odeslání identifikovaných ICSRs v požadovaných termínech

Den 0 při získání minimálních kritérií pro validní hlášení

Typ hlášení (Report Type) – dle kontextu:

- spontánní – pokud spontánně zveřejněno na platformě
- hlášení ze studie – pokud součást ODCS na platformě – typ studie: *from digital platform*

ICH E2D(R1) dokument – Sources of ICSRs - Digitální platformy

Digitální platformy *not under the MAH's responsibility*

MAH není povinen sledovat tyto platformy; změna nastane, když:

-
- hodnotí data z dig. platforem jako součást ODCS (popsán dokumentací: specifikace hodnocených platforem, časový interval sběru dat, cíl)
 - hlášení ze studie, typ studie *from digital platform*
 - informaci získá jinak (mimo kontext ODCS) – bezpečnostní informace zhodnocena (je/není ADR?) a zpracována jako *spontánní hlášení* (pokud je ADR)
-

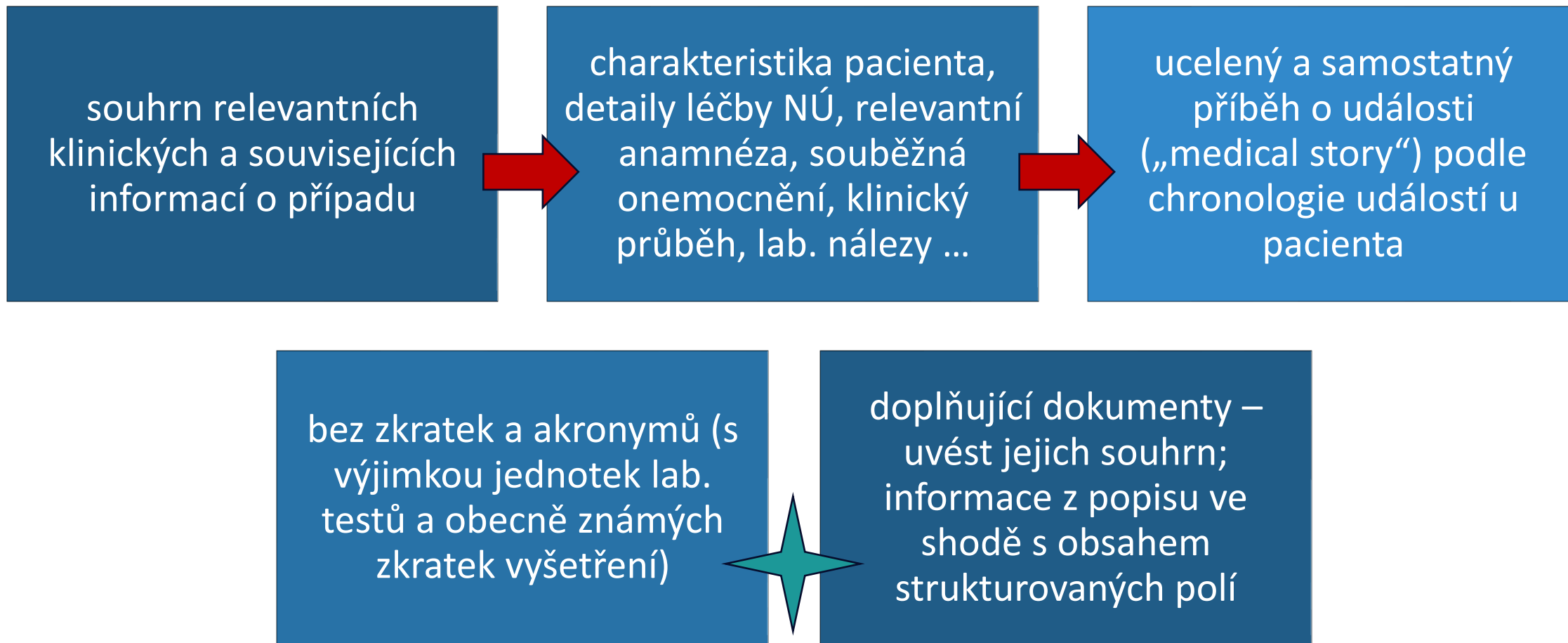
ICH E2D(R1) dokument - Identifikovatelnost pacienta /hlásitele

- 👁️ pacient i reportér důležití pro ověření duplicity, zajištění autenticity a provedení FU
- 👁️ údaje identifikující pacienta/hlásitele
- 👁️ pozor na *second-hand reports*!
- 👁️ pokud *nejde o first-hand knowledge*, nejde o validní hlášení – nutno se pokusit ověřit existenci pacienta a hlásitele
- 👁️ informace „*u několika/5 pacientů se vyskytlo ...* „ - nepředstavuje identifikovatelného pacienta (hlášení není validní)

Hlášení z digitálních platforem:

- 👁️ Ověřit, že je pacient/reportér skutečně existující osoba (viz seznam údajů k identifikaci) – při nejistotě se pokusit o ověření
- 👁️ pokud je jediným identifikátorem přezdívka/username = **není to potvrzením reálné osoby**
- 👁️ za hlásitele smí být považován je ten, kdo popisuje vlastní situaci nebo má first-hand information

ICH E2D(R1) dokument – úloha Case narrative



Změny vyplývající z ICH E2D(R1) – informace na webu EMA

Good pharmacovigilance practices (GVP) | European Medicines Agency (EMA)

- 🕒 *GVP modules impacted by the recently adopted ICH-E2D(R1) and ICH-M14 guidelines will also be revised. ➡ revize GVP M VI*
- 🕒 *In the interim, the **guidance and definitions provided in these ICH guidelines should be applied** as far as they impact on GVP guidance; With regard to the ICH-E2D(R1) guideline, the recommendations detailed in the EU implementation strategy document and the additional further supportive information published on EMA's ICH-E2D webpage should also be followed.*

<https://www.ema.europa.eu/en/ich-e2d-post-approval-safety-data-management-scientific-guideline>

- 🕒 Dokument *EU implementation strategy of ICH E2D(R1) Guideline (02/2026)*
- 🕒 Prezentace [ICH E2D\(R1\) Post Approval Safety Data: Definitions and Standards for Management and Reporting of Individual Case Safety Reports \(ICSRs\) Training material](#)

Změny vyplývající z ICH E2D(R1)

09/2025 - schválení
výborem CHMP

18/09/2026 - konec
přechodného období

18/03/2026 - nabytí
platnosti, začátek
přechodného období

Změny vyplývající z ICH E2D(R1)

Změna definice PSP

- rozlišení programů s one-way a two-ways interactions

Nové požadavky na dokumentaci pro ODCS probíhající bez protokolu

- nutnost mít/doplnit ICH E2D(R1) požadovanou dokumentaci

Změny vyplývající z ICH E2D(R1) – změna definice PSP

NOVĚ rozlišení podle typu programu

- 👁 jako PSP uznán jen program s *two-ways interactions* nastavením
 - vyžadována (solicited) med. informace o užívání LP pacientem
 - podle nastavení je očekáváno obdržení med. Informací
- 👁 hlášení je **Solicited/Ze studie**
- 👁 příklady programů: podpora dodržování léčby, určité programy úhrad nebo programy řízení nemoci

- 👁 programy s *one-way interaction* nastavením **NEJSOU** už považovány za PSP! (do 18/3/2026 byly)
 - MAH nevyžaduje medicínskou informaci
- 👁 hlášení je **spontánní**
- 👁 příklady programů: programy doručení produktu až do domu, poskytování voucherů nebo kupónů

Změny vyplývající z ICH E2D(R1) – změna definice PSP

**Nové
programy**
(EU i non-EU)
**nejpozději
do 18.9.
2026**

Management ADRs podle ICH E2D(R1):

- z PSP dle nové definice – jako **solicited/Ze studie**

- z one-way interaction programů (pokud nejsou součástí nějakého multi-activity ODCS..) – jako **spontánní**

- pro solicited hlášení zvolit hodnotu *Other studies* (value 3) pro Study Type, než bude implementována hodnota *PSP* (value 4) v EudraVigilance

Změny vyplývající z ICH E2D(R1) – změna definice PSP

Existující
programy
se
začátkem
před
18.9.
2026

Možno implementovat **dobrovolně**

hlášení z one-way interaction aktivit (které nejsou součástí jiného ODCS) mohou být změněny ze solicited na spontánní (pro nové ADR i follow-upy)

změna doprovozena novou dokumentací vyžadovanou pro ODCS bez protokolu (slide 29)

Změny vyplývající z ICH E2D(R1) – pro ODCS (EU i non-EU)

Nové ODCS bez protokolu nejpozději do 18.9. 2026 povinně s dokumentací:

- Cíl ODCS aktivity
- Zdroje dat
- Dataset, který bude získán, včetně délky sběru dat
- Metodologie revize získaných dat s ohledem na definovaný cíl
- Proces sběru a zpracování získaných ADRs a „speciálních situací“ v rámci ODCS

Běžící ODCS bez protokolu nejpozději do 18.9. 2026 povinně s dokumentací

- Cíl ODCS aktivity
- Zdroje dat
- Proces sběru a zpracování získaných ADRs a „speciálních situací“ v rámci ODCS

Změny vyplývající z ICH E2D(R1) – pro ODCS (EU i non-EU)

Dokumentace k ODCS

👁️ **pod dohledem QPPV**

👁️ přístupná na vyžádání ze strany EMA nebo NCAs



ICH E2B(R3) – nové hodnoty položek

Změny vyplývající z ICH E2D(R1) – nové E2B(R3) hodnoty v hlášení

- 👁 nové hodnoty pro pole C.5.4 *Study Type*
- 👁 implementace v EV nezávisle na na nových E2D(R1) požadavcích/později (change management process for EV) – spolu s jinými úpravami E2B(R3) polí
- 👁 bude dotazník pro MSs i MAHs – potřebný čas pro implementaci nových dat

- ICH E2B(R3) EWG/IWG has published the updates shown in red in an ICH E2B(R3) Information Paper, to be followed by updates to the ICH E2B(R3) Implementation Guide.

Type of Report	Study Type Where Reaction(s) / Event(s) Were Observed
ICH E2B(R3) C.1.3	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, pharmacoconomics, intensive monitoring) 4 = <i>Patient Support Programme</i> 5 = <i>Market Research Programme</i> 6 = <i>Organised Data Collection System with source data from a digital platform</i>

* V0 '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 Organised Data Collection Systems

Nové pole/hodnoty v ICH E2B(R3) standardu

Pole Pořadí dávky vakcíny

FDA/VAERS: regionální dat. pole
(*Dose number in series*) – v části
Dosage Information

EU: text. pole *Dosage Text*

Řešeno už v 2023, čeká na větší
balíček změn

Hodnoty v číselnících

F.r.3.1 *Test results*:

Normal, Abnormal, Increased,
Decreased, High, Low, Unknown

G.k.10.r *Drug additional type*:

Contraindicated, Excipient,
Environmental exposure

G.k.4.r.6b *Drug administration
duration unit*: Cyclical

Hodnota *Intersex*

US blokuje doplnění dalších
hodnot pro pole D.5 *Patient sex*
(01/2025)

EU: přidání hodnoty „*Intersex*“
jako value 3 jen pro EU region

Nové pole/hodnoty v ICH E2B(R3) standardu

Plánované kroky

- 👁️ PRAC/HMA přijetí a podpora pro novou hodnotu *Intersex* pro číselník *Patient sex* (ostatní položky schválení už mají)
- 👁️ schválení E2B EWG pro další položky
- 👁️ **domluva na datu implementace nových hodnot v číselnících v EU (kolik času je potřeba pro přidání nových hodnot)**
 - NUI pro NCAs
 - Survey pro farma asociace
- 👁️ update dokumentů a aplikací
 - EU ICSR Implementation Guide
 - EU Business Rules
 - EV WEB
 - EVDAS....



Revize GVP M VI

Revize GVP M VI – spuštěna na podzim 2026

Změny k E2B standardu ICSR

- odstranění zmínek o ICH E2B(R2)
- nové hodnoty pro Typ studie z ICH E2D (R1)
- dat. pole *Pořadí dávky vakcíny*
- další hodnoty pro některá ICH E2B (R3) pole (viz slide XX)

Změny z ICH E2D

- nové definice PSP, MRP, ODCS, digitální platformy
- požadavky na novou dokumentaci k ODCS bez protokolu
- identifikovatelnost pacienta/reportéra z digitálních platforem
- hlášení z užití LP v těhotenství bez ADR pro LP indikované pro použití v těhotenství ...

Změny z nových EU doporučení

- vložení Add II k GVP M VI – masking of personal data in ICSRs
- update k Day zero pro literární hlášení
- Appendix 6 (Data quality...) spojen s *Detailed guide regarding the EV data management activities..*
- povinnost MAH zaznamenávat NCA ICSRs stažené z EVDAS ...



Návrh pro nový proces nulifikace ze strany EMA

(pokud původ(ní odesílatel už hlášení nemůže nulifikovat)

Žádost o nulifikaci hlášení (ne od původního odesílatele)

Hlášení v EV je definováno kombinací WWU ID a identifikátora odesílatele na úrovni „centrály“ (HQ).

Hlášení může být nulifikováno jen organizací pod stejnou HQ jako originální odesílatel hlášení.

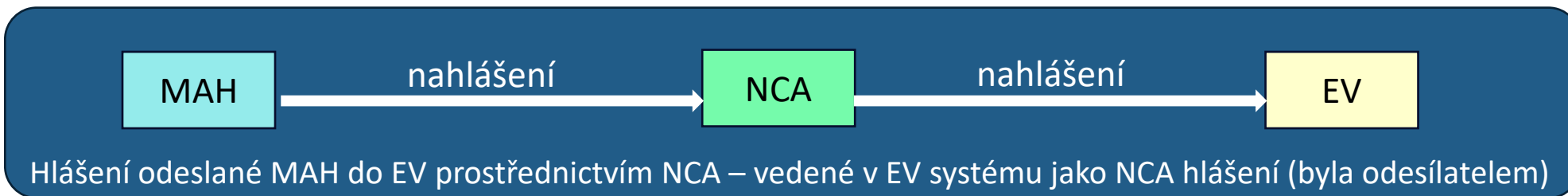
Pokud se o nulifikaci hlášení pokusí organizace pod jinou HQ (jako ta odesílající originální hlášení), ICSR je v EV uchováno jako „*Nullification request*“.

- ICSR není nulifikováno, ale:
 - „Nullification request“ (NR) ICSR není zahrnuto do výstupů v EVDAS/SSA
 - NR ICSR je přeposláno NCA re-routing procesem
 - NR ICSR je možné stáhnout v rámci L2A downloadu

Žádost o nulifikaci hlášení (ne od původního odesílatele)

V jakých situacích toto nastane?

👁️ nastavením odesílání hlášení před 22/11/2017



- 👁️ MAH A prodá produkt MAH B (pod jiným HQ) včetně dat z FV db k tomuto LP. MAH A je žádán o nulifikaci (např. ze strany EMA) k ICSR, které už nemá.
- 👁️ MAH zanikne; vznikne ale nutnost nulifikovat nevalidní ICSR MAHa, originální odesílatel to ale již nemůže provést

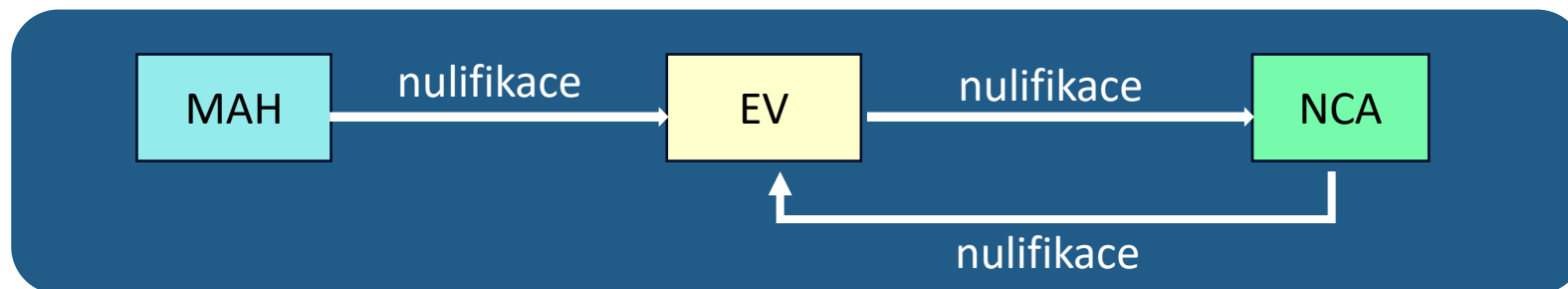
Žádost o nulifikaci hlášení (ne od původního odesílatele)

K 03/2026 v EV db cca 1700 „Nullification request“ ICSRs (z toho asi 700 EEA ICSRs)

👁️ Nutnost procesu/nastavení pro EMA, NCAs i MAHs – návrh postupu:

- předání NR organizaci, která má oprávnění k nulifikaci; rozlišení, zda je žádost oprávněná a uzavření požadavku

NCAs - pro nulifikace hlášení zaslaných před 22/11/2017:



👁️ možno žádost o nulifikaci zamítnout ze strany NCA

Žádost o nulifikaci hlášení (ne od původního odesílatele)

MAHs:

- 👁 MAH B posílá nulifikaci k ICSR původně odeslanému MAH A (různé HQ)
- 👁 NR ICSR v EV
- 👁 EMA kontaktuje MAHa A se žádostí o nulifikaci hlášení
- 👁 MAH A:
 - může technicky ICSR nulifikovat z originální db
 - nemůže ICSR nulifikovat (nemá data ve své databázi) – dle postupu vytvoří virtuální pobočku v EV systému a nulifikuje ICSR
- 👁 NR uzavřený a hlášení nulifikováno v EV

Žádost o nulifikaci hlášení (ne od původního odesílatele)

EMA:

- 👁 MAH B pošle nulifikaci ICSR původně poslaného MAH A (jiná HQ)
- 👁 EMA kontaktuje MAH A s žádostí o nulifikaci
- 👁 Toto pro MAH A není možné, proto řešení:
 - EMA staff přes EVWEB jako organizace „EMA nullification“ vyhledá ICSR, posoudí oprávněnost nulifikace – *REJECT/ACCEPT* – žádost (NR) se uzavře a ICSR bude případně nulifikováno
 - EMA kontaktuje MAH B (if *REJECT*) a přešle nulifikované ICSR (z EEA) příslušné NCA (if *ACCEPT*)

- 👁 vytvoření nové organizace „EMA nullification“ v EV
- 👁 nový message type: v návrhu *NICER (Nullification Individual Case Report EMA Report)*
- 👁 *C.1.11.1 Nullification/Amendment s hodnotou Nullification*
- 👁 *C.1.11.2 Reason for Nullification/Amendment s textem Confirmed nullification by EMA*
- 👁 v hlášení i číslo NR ICSR (local report number)

Summary

- 👁 Data masking guideline – EV data masking policy
- 👁 ICSR compliance reports
- 👁 ICH E2D(R1) dokument a z něj vyplývající změny
- 👁 ICH E2B(R3) – nové hodnoty položek
- 👁 GVP M VI – revize
- 👁 Návrh pro proces nulifikace ICSR (pokud původní odesílatel už hlášení nemůže nulifikovat)



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.



15. června 2026



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

15. června 2026

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

