



# Aktualizace PHV-7 Požadavky SÚKL k edukačním materiálům a dalším opatřením na minimalizaci rizik

MVDr. Lucie Skálová

17.6.2026

# Témata

- ☞ pokyn se týká všech dalších opatření na minimalizaci rizik
- ☞ definice nových termínů
- ☞ aktualizace linků a kontaktních údajů
- ☞ detailní popis obsahu jednotlivých nástrojů, předkládání SÚKL a proces schvalování
- ☞ formulář obeznámení s riziky
- ☞ programy pro minimalizaci rizik (Pregnancy Prevention plan, Controll access systems)
- ☞ pravomoce SÚKL – co může požadovat v jednotlivých oblastech
- ☞ nový způsob předkládání videí nebo jiných velkých souborů
- ☞ user testing
- ☞ změna MAH
- ☞ doklady k inspekcím

## Definice termínů

- ☉ **Edukační materiály** - společný termín dále rozdělen do podkategorií EM pro HCPs, EM pro pacienty a Karta pacienta
- ☉ **Program prevence početí** (PPP – Pregnancy prevention plan) – soubor opatření sestávající z rutinních i dalších opatření pro minimalizaci rizik u léčivého přípravku se známým teratogenním účinkem, účelem je zabránění vzniku těhotenství exponovanému účinku daného léčivého přípravku.
- ☉ **Systém kontrolovaného přístupu** – soubor opatření jenž má zajistit splnění podmínek souvisejících s léčbou určitým léčivým přípravkem, které se mohou týkat předepisování, výdeje i aplikace léčivého přípravku.
- ☉ **Klíčové prvky (Key elements)** - klíčová sdělení, která určují konkrétní téma(ta) a obsah edukačních materiálů včetně Karty pacienta. Jsou uvedena v příslušném RMP a u centralizovaně registrovaných léčivých přípravků také v příloze IID rozhodnutí o registraci.
- ☉ **Nástroj (tool) edukačního programu** – prostředek, který nese danou informaci. Například Brožura, Příručka, Kontrolní seznam, Deník léčby, Karta pacienta, Formulář seznámení s léčbou.

*Názvy jednotlivých nástrojů (Karta pacienta, Brožura pro lékaře, Deník léčby) se píší velkým písmenem.*

## Edukační materiály

- ☞ Obsah musí být v souladu se schválenými klíčovými prvky uvedenými v příloze II D rozhodnutí o registraci u CAPs a v RMP u NAPs. **Přidání jakéhokoli obsahu, který přímo neodpovídá schváleným klíčovým prvkům, musí být řádně odůvodněno a podléhá výslovnému schválení SÚKL.**
- ☞ Výzva k prostudování SmPC <Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Databázi léků ([sukl.gov.cz](http://sukl.gov.cz)) po zadání názvu léčivého přípravku ([https://prehledy.sukl.cz/prehled\\_leciv.html#/](https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/) v sekci Doprovodné texty ).>
- ☞ **Titulní strana** - léčivá látka/kombinace léčivých látek, které/kterých se sdělení týká, event. název LP a název příslušného typu EM, například Brožura pro lékaře a podnadpis, který upřesňuje příslušný obsah, například:  
<Název přípravku>  
<(léčivá látka) <  
např.: *Brožura pro lékaře ke zvládnutí očních nežádoucích účinků*

## Edukační materiály

Podrobnosti o hlášení najdete na: [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

Adresa: Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, e-mail:  
farmakovigilance@sukl.gov.cz.>

Verzování

<Verze: xx>

<Schváleno SÚKL: MM/RRRR>.

Videa – ta samá informace minimálně v prvním a posledním záběru.

Uvedením výše zmíněných údajů (verze a data schválení SÚKL) se EM považuje za jasně označený, **a současně, že příslušný materiál je plněním podmínky uložené při registraci a jakákoli další prohlášení nejsou považována za nutná.**

## Edukační materiály

### ☉ Nesmí obsahovat

- **Nic navíc, co není obsaženo v popisu key elements, pokud není výslovně schváleno SÚKL**
- Opakované a časté použití názvu LP. Název relevantního LP má být použit v co nejméně možné míře.
- název LP nemá být opatřen symbolem ochranné známky
- informace, zejména z literárních zdrojů, prezentované jako fakta, nebo závěry, které nejsou obsaženy v SmPC, nebyly zhodnoceny a schváleny příslušnou lékovou autoritou
- odkazy na literaturu, jejíž obsah nebyl hodnocen příslušnou lékovou autoritou, nebo je její obsah příliš rozsáhlý na to, aby mohla být správnost informací posouzena hodnotitelem farmakovigilance v přiměřeném časovém intervalu
- V případě **společných EM** pro HCPs na účinnou látku **je akceptovatelná kombinace tří a více barev** a v těchto případech SÚKL nekontroluje, zda barvy souvisejí s logem společností nebo obaly přípravku.

## Karta pacienta

### 👁️ Odstraněno z povinného obsahu !

- klíčové informace týkající se diagnózy a léčby, které by mohly ovlivnit jakákoli urgentní i neurgentní lékařská rozhodnutí
- kontaktní údaje na pacienta/opatrovníka

### 👁️ Přidáno k obsahu !

- klíčové prvky schválené příslušnou regulační autoritou
- v relevantních případech může též obsahovat data plánovaných vyšetření nebo časový rozvrh dávek/dávkovací kalendář
- **nemá obsahovat diagnózy, ale jejich příznaky, přičemž v zájmu zachování omezené velikosti Karty pacienta není žádoucí stejné příznaky opakovat pro různé orgány nebo orgánové systémy (například „nevolnost a bolest břicha“ u problémů se slinivkou, problémů se žaludkem a problémů s játry).**
- specifický případ Karty pacienta k založení do lékařské dokumentace

## Karta pacienta distribuována v balení/s balením LP

- nesmí být integrální součástí PIL (určena k odtržení)
- musí být vložena do nebo připevněna k balení LP separátně
- její vzhled musí být dostatečně výrazný, aby upoutal pozornost a nesmí připomínat PIL
- **velikost** ve složeném stavu má být maximálně **5,5cm x 8,5 cm** a pouze ve výjimečných případech se má sestávat z více než **4 listů (8 stran)**
- vícejazyčný formát Karty pacienta je možný pouze, pokud lze každou Kartu snadno oddělit jakožto jednojazyčnou
- minimální **gramáž papíru**, ze kterého je karta zhotovena, musí být alespoň **200 g/m<sup>2</sup>**
- SÚKL může vyžadovat Kartu pacienta laminovat
- vzhled a materiál podléhá schválení SÚKL
- SÚKL může vyžádat po MAH přídatnou distribuci přímo do rukou předepisujícího lékaře a zároveň může v odůvodněných případech vyžadovat textové změny takto distribuované karty

## User testing

- 👁 **Není povinný a automaticky vyžadovaný !!**
- 👁 SÚKL může v odůvodněných případech vyžádat provedení „user-testing“ u relevantních zdravotnických pracovníků za účelem zhodnocení adekvátnosti materiálů, například jejich srozumitelnost napříč různými specializacemi lékařů, či použitelnost v praxi.
- 👁 SÚKL může přihlídnout k výsledkům user-testing provedenému na území jiného členského státu EU, které mohou být předloženy držitelem rozhodnutí o registraci jako součást žádosti o posouzení EM.
- 👁 **Výsledek testování není pro SÚKL při jeho rozhodování závazný.**

## Formulář obeznámení s riziky

- ☉ jedním z možných prvků edukačního programu
- ☉ 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.

## Programy pro minimalizaci rizik - 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 připomínce a schválení SÚKL před jeho implementací na území ČR.
- ☉ Program se obvykle sestává z následujících součástí:
  - 1) specifikace lékařů/lékárníků, kteří splňují podmínky předepisování/výdej
  - 2) edukace relevantních HCPs
  - 3) edukace pacientek, eventuelně jejich sexuálních partnerů/partnerek nebo opatrovníků
  - 4) Opatření před započítím/v průběhu a po ukončení léčby (kritéria žen, které by mohly otěhotnět, doporučení k antikoncepci, těhotenské testy, omezení preskripce na 4t, doporučení k antikoncepci)
  - 5) Kontrola výdeje LP
  - 6) Monitoring efektivity, opatření a compliance

# Program prevence početí - šablona

- použití  
šablony je  
doporučeno,  
není povinné

- vlastní  
popis musí  
obsahovat  
všechny  
součásti

*Zelený text je určen k doplnění nebo vymazání – funguje jakožto příklad.  
Bežný text kurzívou – je nutné doplnit příslušnou informací.*

## <"Name of the medicinal product" - active substance> **Pregnancy Prevention Program Summary**

### **Czech Republic**

<b>MAH (name, address):</b> <b>Local Pharmacovigilance Person responsible for the program:</b> Name: Tel: Email:	
<b>Version:</b>	<b>Date of SUKL approval:</b>
<b>Name of the medicinal product(s):</b> <b>Marketing Authorization Number:</b>	
<b>Implementation Timeline:</b>	Start of Implementation: <i>within X months following SUKL approval</i>
	Completion of Implementation: <i>within x months</i>

### 1. **Abbreviations** *(doplnit dle dalších nových zkratk)*

**WCBP** Women of Childbearing Potential  
**WNCBP** Women of Non-Childbearing Potential

### 2. **Introduction**

The purpose of this document is to set out in detail the actions that the <"MAH"> will take in order to prevent fetal exposure to <"name of the medicinal product"> in the Czech Republic.

**Name of the medicinal product(s):**

**Indication(s) of the medicinal product:**

**Date of granting marketing authorization:**

**Approved RMP version:**

**Approved RMP sign-off date:**

As part of the Conditions of Marketing Authorization, the MAH was required to agree the implementation of the PPP with the Member State National Competent Authority (NCA) *<and to discuss the feasibility of collecting detailed data relating to effectiveness of this additional risk minimization measures>*.

### 3. **Key Elements of Pregnancy Prevention Program**

The PPP is designed to minimize the risks of fetal exposure to a teratogenic active substance, by ensuring Healthcare Professionals (HCPs) and patients are fully informed of and understand the risks of teratogenicity prior to starting their treatment with <"name of the medicinal product">. The PPP ensures HCPs and patients are provided with the appropriate pregnancy prevention advice, pregnancy testing requirements, and safe use measures.

*<insert a brief introduction on teratogenic effects with the concerned MP(s)/active substance >*

Further discussions have been held with NCAs in each Member State prior to placing the product on the market on the specific implementation details for the following core process elements of the PPP including:

- **Healthcare professional education & Patient information**
- **Treatment initiation**
- **Prescribing controls**
- **Dispensing management**
- **PPP assessment**

#### 3.1 **Healthcare Professional Education and Patient Information**

### 3.2 Content of <Educational Healthcare Professionals Kit>

The purpose of educating participants in the program is to ensure that patients and healthcare providers involved in the PPP process understand how to minimize risk of fetal exposure and the resultant <severe congenital malformations>.

Prior to prescribing and dispensing in the Czech Republic all HCPs who intend to prescribe and dispense in the Czech Republic <"name of the medicinal product"> will be provided with <"an Educational Healthcare Professionals Kit">.

The content of the <Educational Healthcare Professionals Kit> for use in the Czech Republic is shown in Table 1 to align with conditions of the marketing authorization.

**Table 1: Content of Educational Healthcare Professional Kit**

### 3.3. Distribution of Educational Healthcare Professionals Kit

The proposed recipients of the <Educational Healthcare Professionals Kit> are <doplňit specializace lékaře> in the < doplňte specifikaci zdravotnických zařízení, např: centers for treatment of lymphoproliferative diseases>.

Distribution of the <Educational Healthcare Professionals Kit> will start one month prior to the launch of the medicinal product. <Educational Healthcare Professionals Kit> will be distributed by <mail and/or in person> to all concerned HCPs (physicians <and pharmacists>).

Supplementary distribution will be carried out by: "on demand" basis through medical representatives/mail/email/ routinely every ... year(s)

MAA Requirements	Content of Local Educational Healthcare Professionals Kit
Educational Healthcare Professional Brochure	Doplňte český název jednotlivých EM
Educational Brochure for Patients	Doplňte český název jednotlivých EM
Patient Card – [REDACTED]	Doplňte český název jednotlivých EM
Pregnancy Reporting Form	Doplňte český název jednotlivých EM
Adverse Event Reporting Form	Doplňte český název jednotlivých EM
Healthcare Professional forms	Formulář obeznámení s riziky Formulář započetí léčby Formulář pokračování v léčbě Formulář ukončení léčby

### 4.2. Pregnancy Prevention

Women of childbearing potential must use one effective method of contraception for at least 4 weeks before treatment, during treatment including during dose interruptions, and during at least "X" weeks after <name of the medicinal product> discontinuation unless the patient commits to absolute and continuous sexual abstinence confirmed on a monthly basis. If not established on effective contraception, the patient must be referred preferably to an appropriately trained healthcare professional for contraceptive advice in order that contraception can be initiated.

The following can be considered to be examples of effective methods of contraception (please complete according to the SmPC).

PPP should require a combination of 1x highly effective method (≥99%) + 1x barrier method – condoms, diaphragms etc.):

Highly effective methods (permanent (long-acting) contraception):

Female sterilization (tubal ligation)

Sexual intercourse with a vasectomized male partner only; vasectomy must be confirmed by two negative semen analyses

Subdermal implant (etonogestrel / levonorgestrel-releasing intrauterine system (IUS)

Other effective methods (often used as a second method)

Combined Hormonal Contraceptive pills (CHCs)

Ovulation inhibitory progesterone-only pills (i.e. desogestrel)

Progestin injection (i.e. Medroxyprogesterone acetate depot)

Vaginal ring

Transdermal patch

Tubal sterilization

Sexual intercourse with a vasectomized male partner only; vasectomy must be confirmed by two negative semen analyses

Following can be considered if applicable:

<Combined oral contraceptive pills are/are not recommended.>

<If a patient is currently using combined oral contraception the patient should switch to one of the effective methods listed above.>

< The risk of venous thromboembolism continues for 4–6 weeks after discontinuing combined oral contraception." >

"The efficacy of contraceptive steroids may be reduced during co- treatment with dexamethasone."

"Implants and levonorgestrel-releasing intrauterine systems are associated with an increased risk of infection at the time of insertion and irregular vaginal bleeding. Prophylactic antibiotics should be considered particularly in patients with neutropenia."

"Copper-releasing intrauterine devices are generally not recommended due to the potential risks of

## Programy pro minimalizaci rizik – kontrola přístupu k LP

- 🕒 **Programy/Systémy kontrolovaného přístupu [Control access programs (CAP)/Control access systems (CAS)]**
- 🕒 Soubory opatření, jež mají zajistit splnění podmínek nutných pro léčbu určitým léčivým přípravkem, které se mohou týkat předepisování, výdeje i aplikace léčivého přípravku.
- 🕒 Kontrola může zahrnovat jednu nebo více z následujících úrovní:
  - pracoviště (specifické vybavení)
  - lékař (zkušenosti v léčbě daného onemocnění, absolvování školení)
  - dokumentace výsledků vyšetření pacienta provedeného jiným lékařem
  - pacient – musí splňovat specifická kritéria léčby

## Systém kontrolované distribuce (SKD)

- ☉ přípravek (každé balení) je trasován pod individuálním kódem
- ☉ zasahuje některé nebo i všechny úrovně distribučního řetězce
- ☉ obvykle nutná spolupráce s distributorem

- Přesné a závazné podmínky implementace v ČR stanovuje SÚKL.

- Návrh systému (jeho detailní písemný popis) se předkládá SÚKL jako samostatný Word dokument a jeho zavedení a udržování je podmínkou vstupu LP na trh v ČR.

- Návrh musí obsahovat dostatečně konkrétní popis jednotlivých bodů kontroly – kdo bude kontrolovat splnění podmínek na každé vyžadované úrovni, jak budou kontrolovány a k jakým krokům bude přistoupeno, pokud některý z bodů není splněn.

- MAH musí udržovat systém sledování verzí (verze a datum schválení SÚKL).

- Obecná šablona je přílohou Pokynu (příloha č.4). Šablona není závazná.

## Systém kontrolovaného přístupu

- ☉ není vyžadováno trasování pro každého individuálního pacienta
- ☉ kontroluje se pouze například, zda je předepisující oprávněn LP předepsat
- ☉ zda je pracoviště dostatečně vybavené k podání LP.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

**Název léčivého přípravku:**

**Platnost od:**

*Zelený text je určen k doplnění nebo vyznačení – funguje jako štítek*

*Černý text kurzívou – je nutné doplnit příslušnou informaci*

Proces	Zodpovědný	Popis
Předpoklad	Držitel rozhodnutí o registraci (MAH)	<input type="checkbox"/> MAH identifikuje lékaře, kteří jsou oprávněni předepisovat přípravek <název LP>. Tito lékaři musejí splňovat následující kritéria: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Musejí pracovat v (kritéria léčebného zařízení, pokud jsou stanovena)</li> <li>o Musejí být správně informovaní o specifických podmínkách léčby &lt;název přípravku&gt;.</li> </ul> <input type="checkbox"/> Tito lékaři jsou držitelem vyškoleni v systému kontrolované distribuce a dalších opatření pro minimalizaci rizik pro <název přípravku>. <input type="checkbox"/> Tito lékaři obdrží „Soupravu pro předepisujícího lékaře“. <input type="checkbox"/> „Souprava pro předepisujícího lékaře“ obsahuje následující (doplnit příslušné nástroje edukačního balíčku včetně počtů edukačních materiálů pro pacient/karet pacienta pro jednotlivého lékaře) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seznam schválených lékařů/center/nemocnic (viz příloha x distribučního plánu).</li> <li>• Schválený/é lékař/centrum identifikuje svou schválenou lékárnou.</li> <li>• Seznam schválených lékáren/lékárníků (viz příloha 2). Musejí být správně informovaní o specifických podmínkách léčby přípravkem a jeho výdeje. Tito lékárníci obdrží „Brožuru informace pro zdrav. pracovníky“.</li> <li>• MAH určí distributora/y v České republice.</li> <li>• Seznam schválených distributorů (viz příloha f).</li> <li>• MAH vytvoří a bude udržovat databázi schválených předepisujících lékařů a schválených lékáren. Databáze schválených lékáren a schválených /předepisujících lékařů bude sdílena s distributorem/y.</li> </ul>
1	Pacient	Navštívuje schváleného lékaře.
2	Schválený lékař	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Předepisuje přípravek &lt;název LP&gt; na standardní předpis/žádanku.</li> <li>• Informuje pacienta o specifických podmínkách pro užívání přípravku.</li> <li>• Předá pacientovi &lt;Brožuru pro pacienta&gt;.</li> <li>• Odešle pacienta do schválené lékárny (viz příloha y).</li> </ul>
3	Pacient	Pacient předloží předpis v určené/schválené lékárně.

15. června 2026

4	Lékárník	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyplní všechna pole objednávkového formuláře vč. jména předepisujícího lékaře (Je na objednávkovém formuláři distributora kolonka pro vyplnění jména objednavajícího lékaře? – pokud není tento krok součástí systému, vymazat – pouze v případě, že lékárna je schopna kontrolovat seznamy lékařů a distributor (MAH) seznamy lékáren tento krok ponechat)</li> <li>• Zašle vyplněný objednávkový formulář distributorovi/MAH.</li> </ul>
5	Distributor/ Distributor ve spolupráci s MAH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;Distributor/ MAH&gt; zkontroluje, zda je lékař/předepisující lékař uvedený na objednávkovém formuláři a zda je uveden v seznamu schválených lékařů/předepisujících lékařů (viz příloha x).</li> <li>• Pokud předepisující lékař NENÍ uveden v databázi, distributor informuje MAH (v případě, že kontrolu neprovádí přímo MAH).; kontaktní údaje na MAH spolu s tímto pokynem jsou součástí přílohy z.</li> <li>• Pokud je předepisující lékař uveden v databázi, distributor dodržuje příslušný postup popsany níže.</li> <li>• Pokud je objednavající lékárník uveden v databázi schválených lékárníků (příloha y), je objednávka zpracována a přípravek &lt;název LP&gt; je dodán do lékárny.</li> <li>• Pokud NENÍ objednavající lékárník v databázi, informuje distributor MAH (v případě, že tuto kontrolu neprovádí přímo MAH). kontaktní údaje na MAH spolu s tímto pokynem jsou součástí přílohy z.</li> <li>• V případě, že kontrolu předepisujícího lékaře a lékárny provádí přímo MAH, informuje o výsledku této kontroly distributora.</li> </ul>
6	Lékárník	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po dodání zboží od distributora, po provedení kontroly popsané výše, je lékárník oprávněn vydat pacientovi přípravek &lt;název LP&gt; a informuje ho podle standardních odborných pravidel.</li> </ul>

## Předkládání návrhu dalších opatření na minimalizaci rizik

- 👁 SÚKL je oprávněn vyžadovat přizpůsobení dalších opatření na minimalizaci rizik uložených jako podmínka registrace s ohledem na národní požadavky a zdravotní systém v České republice.
- 👁 Změny se mohou týkat například:
  - cílových skupin zdravotnických pracovníků,
  - pojmenování jednotlivých edukačních materiálů,
  - jejich stylu, obsahu, formátu i formulací v něm obsažených,
  - požadavků na přidání dalších informací nebo nástrojů
  - jakéhokoli jiného aspektu jejich implementace.

## Změny při předkládání návrhů aRMMs

- 👁 [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)
- 👁 text Karty pacienta (PC) dle navrhovaného rozložení v jednotlivých oddílech, je-li PC součástí návrhu
- 👁 předpokládaný termín distribuce EM **anebo zavedení SKD/SKP**
- 👁 V případě změny textů Karty pacienta distribuované v balení/spolu s balením LP, který již byl uveden na trh, má držitel rozhodnutí o registraci SÚKL bezodkladně předložit návrh způsobu distribuce aktualizované Karty pacienta, než bude změna implementována do Karty pacienta obsažené v balení nebo distribuované spolu s balením LP.

## Videa a audionahrávky, které nelze poslat emailem

### Eudralink

- na [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz) (velikost jednoho souboru omezena na 200 MB)

### Podatelna SÚKL

- nutné adresovat odboru farmakovigilance SÚKL a nikoli konkrétnímu posuzovateli

- musí být označeno: **Edukační materiály – určeno pro odbor farmakovigilance**

- velikost celého adresáře je omezena na maximálně 20 GB

- velikost jednoho souboru maximálně 1 GB

**Pokud EM přesahuje velikost 1 GB, je nutné ho předložit jednak vcelku a také rozdělený do několika souborů o velikosti maximálně 1 GB na soubor.**

## Předložení EM nadlimitní velikosti na podatelnu SÚKL

### 1) Na elektronickém nosiči dat (CD/DVD, USB flash disk)

osobně nebo poštou

**Průvodní dopis v tištěné podobě** – seznam informací na nosiči dat, použití elektronický formát nosiče

Osobní předání na USB flash disku – po domluvě lze počkat na nahrání pracovníkem podatelny a nosič bude vrácen  
*(musí to být uvedeno v průvodním dopise)*

### 2) **Přes portál CESP** - je možné zasílat dokumentaci bez omezení velikosti

- velikost souboru maximálně 1 GB, velikost celého adresáře maximálně 20 GB

### 3) **Přes datovou schránku** - limit velikosti datových zpráv je 100 MB

## Distribuční plán v případě individuální úhrady

- 👁 V případě individuální úhrady SÚKL doporučuje následující znění popisu distribuce, za předpokladu, že držitel rozhodnutí registraci je schopen zajistit včas každé objednání předmětného LP dle §16 zákon o veřejném zdravotním pojištění.
- 👁 „ <Název přípravku> nemá stanovenou úhradu ze zdrojů veřejného zdravotního pojištění a nebyl uveden na trh v České republice. Držitel rozhodnutí o registraci závazně prohlašuje, že zajistí, aby byl včas informován o každé žádosti o úhradu dle § 16 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a obratem doručí předmětné EM do rukou ošetřujícího lékaře <poštou, odborným zástupcem>.

## Schvalování návrhu na další opatření pro minimalizaci rizik

- 👁️ zasílat revidované materiály v dalších kolech hodnocení s vyznačením původních změn i komentářů SÚKL s jasným vyznačením, které komentáře SÚKL byly zcela přijaty a u kterých držitel rozhodnutí o registraci navrhuje další diskuzi
- 👁️ přiložit další verzi dokumentu, kde budou pouze změny/komentáře, které je ještě třeba vyřešit.
- 👁️ odbor farmakovigilance není orgánem příslušným k hodnocení, zda se na předmětný LP vztahují omezení daná platnými patentovými právy na území ČR.
- 👁️ **QR kódy/odkazy na webové stránky nebo aplikace**
  - schvalováno v rámci schválení národní verze EM
  - může odkazovat na EM, SmPC anebo PIL, a **to výhradně na webu SÚKL (výjimečně MAH)**
  - web vytvořený držitelem rozhodnutí o registraci pro tuto příležitost musí splňovat všechny podmínky pro publikaci EM na webových stránkách schválených SÚKL.

## Finalizace schvalovacího procesu

### 👁️ Pojmenování jednotlivých nástrojů EM

Obecně - „NÁZEV LP“+ název nástroje (*Brožura, Příručka, Infuzní deník atp.*) + pro koho je určen (*pro lékaře, pro lékárníka, pro sestru, pro pacienty a pečovatele atp.*)

NÁZEV LP\_Karta pacienta

NÁZEV LP\_Brožura pro lékaře (Příručka pro lékaře)

NÁZEV LP\_Brožura pro pacienty a pečovatele

- názvy i s interpunkčními znaménky!!!

### 👁️ **SÚKL může název následně upravit dle vlastní konvence.**

👁️ SÚKL následně zasílá e-mail potvrzující schválení všech dalších opatření pro minimalizaci rizik s přílohou všech nástrojů. Datem schválení se rozumí datum odeslání tohoto e-mailu s kladným vyjádřením. Schválení nadměrného videa – uvedením verze a datem schválení.

👁️ formální chyby po schválení /publikaci – oprava neprochází schválením – opravené verze zaslat k publikaci s vysvětlením (číslo verze a datum schválení může zůstat beze změny)

## Distribuce edukačních materiálů

- 👁 primární distribuce EM pro zdravotnické pracovníky - **přímo do rukou každého HCP**
- 👁 Pokud specializovaná agentura nemá povolení kontaktovat relevantního lékaře/zdravotnického pracovníka, musí být EM předány jiným přímým způsobem.
- 👁 **Audio/Video nahrávky**

Schválené audio/videonahrávky jsou zveřejňovány na specializovaném, veřejně přístupném YouTube kanálu, který slouží SÚKL k publikaci takovýchto médií.

**MAH musí aktivně zajistit kontinuální přístupnost zdravotnických pracovníků i pacientů k edukačním materiálům.**

# aflibercept

ÚČINNÁ LÁTKA: aflibercept

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Eylea, Afqlir, Ahzantive, Baiama, Eydenzelt, Mynzepli, Opuviz, Vgenfli, Yesafili

JMÉNO DRŽITELE: Bayer AG, Advanz Pharma Limited, Biosimilar Collaborations Ireland Limited, Celltrion Healthcare Hungary Kft., Formycon AG, Samsung Bioepis NL B.V, Sandoz GmbH, Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA

DATUM ZVEŘEJNĚNÍ: 11. 3. 2013

DATUM AKTUALIZACE: 20. 11. 2025

STAV: Účinný

## MATERIÁLY:

- ↓ [aflibercept\\_PACIENT\\_Audio pro indikace u dospělých](#) (mp3, 9 MB)
- ↓ [aflibercept\\_LÉKAŘ\\_Příručka pro indikace u dospělých](#) (pdf, 366 kB)
- ↓ [aflibercept\\_PACIENT\\_Brožura pro indikace u dospělých](#) (pdf, 145 kB)
- ↓ [Eylea\\_LÉKAŘ\\_Příručka pediatrická indikace](#) (pdf, 2 MB)

## VIDEO APLIKACE V INDIKACÍCH U DOSPĚLÝCH



## VIDEO APLIKACE V PEDIATRICKÉ INDIKACI



## Společná tvorba a distribuce edukačních materiálů

### Povinnost distribuce SmPC anebo PIL

V případě, že podmínky registrace **relevantních léčivých přípravků účastnících se společné tvorby a distribuce EM** stanoví povinnost distribuce SmPC anebo PIL **v rámci edukačního balíčku/programu, bude tato distribuce obvykle provedena prostřednictvím odkazu na databázi léků na webu SÚKL obsaženého v příslušných edukačních materiálech.**

SÚKL **v takovém případě může vyžadovat vytvoření obecného společného Souhrnu SmPC/ Souhrnu PIL na účinnou látku**, který může zohledňovat i různé síly, nebo lékové formy všech léčivých přípravků, pokud by tato forma nepředstavovala riziko špatné interpretace obsažené informace cílovou skupinou adresátů.

## Společná tvorba a distribuce edukačních materiálů

- ☉ Pokud se všechny strany nedohodnou na jedné osobě, která všechny držitele rozhodnutí o registraci bude zatupovat, SÚKL může vyzvat všechny strany prostřednictvím výzvy na webových stránkách SÚKL ke společnému osobnímu jednání, na kterém bude tato osoba určena.
- ☉ **Okamžikem zveřejnění společných EM na webu SÚKL dochází ke skončení platnosti všech předchozích verzí EM, které se týkají stejné léčivé látky/ kombinací léčivých látek se stejně nebo podobně formulovanými podmínkami registrace, pokud SÚKL výslovně nestanoví jinak.**
- ☉ Dříve schválené EM tím automaticky pozbývají platnosti a není povolené je nadále distribuovat.

## Změna držitele rozhodnutí o registraci

- ☉ na nového držitele rozhodnutí o registraci přechází veškerá práva a povinnosti související s převáděným léčivým přípravkem
- ☉ Nový držitel rozhodnutí o registraci musí **do měsíce od data účinnosti převodu registrace** kontaktovat odbor farmakovigilance a eventuálně požádat o schválení dalších opatření na minimalizaci rizik pro svůj nový LP

## Registrace nové síly/formy LP

- ☉ V případě schválení registrace pro novou sílu/formu LP (nové registrační číslo), u kterého jsou **již schválené EM publikovány na webu SÚKL**, se držitel rozhodnutí o registraci vyzývá toto **do měsíce nahlásit na odbor farmakovigilance** (farmakovigilance@sukl.gov.cz), aby mohly být aktuální schválené materiály publikovány i k tomuto novému registračnímu číslu LP.

## Podklady k farmakovigilančním inspekcím

- 👁 V rámci FV inspekcí může být držitel rozhodnutí o registraci požádán o předložení především:
  - dokladu, že udržuje systém sledování verzí jednotlivých nástrojů dalších opatření pro minimalizaci rizik s jasně vyznačenou aktuálně platnou verzí každého nástroje
  - dokumentace dokládající předložení ke schválení, číslo verze, schválení a implementaci - pro každý nástroj k minimalizaci rizik
  - dokumentace týkající se distribuce, zjišťování další potřeby EM a redistribuce dle schváleného distribučního plánu
    - datumy + způsob provedení s příložením podacího(ch) lístku(ů) a počty se seznamem obálek, pokud jsou EM zaslány poštou
    - tabulku s daty a adresami pracovišť včetně počtu lékařů, pokud distribuce/redistribuce/zjišťování další potřeby probíhá osobně
    - výsledek s počtem otevřených/přečtených e-mailů v případě e-mailové komunikace
  - specifické dokumentace k PPP a SKD

## Další proces v rámci aktualizace PHV -7

- ☉ Pokyn bude zveřejněn na webu SÚKL k připomínkám v následujících dnech
- ☉ Zveřejnění 2 t, připomínky bude možné posílat do 3 týdnů od data zveřejnění
- ☉ připomínky zasílat na [lucie.skalova@sukl.gov.cz](mailto:lucie.skalova@sukl.gov.cz)
- ☉ nevypořádané připomínky budou prezentovány na semináři příští rok

## Zkratky

<b>CAP/CAS</b>	Control access program/ Control access system
<b>CAP</b>	Centralizovaně registrovaný léčivý přípravek,
<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use (Výbor pro humánní léčivé přípravky)
<b>CMDh</b>	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (Koordinační skupina pro MRP/DCP procedury)
<b>DC</b>	Decentralised procedure (tzv. decentralizovaná procedura)
<b>DP</b>	Distribuční plán
<b>EM</b>	Edukační materiály
<b>EMA</b>	Evropská agentura pro léčivé přípravky
<b>EU</b>	Evropská unie
<b>GVP</b>	Guideline on good pharmacovigilance practices (EU Pokyn pro správnou farmakovigilanční praxi)
<b>LP</b>	Léčivý přípravek
<b>MRP</b>	Mutual recognition procedure (tzv. procedura vzájemného uznávání)
<b>PC</b>	Karta pacienta
<b>PIL</b>	Příbalová informace pro pacienta
<b>PPP</b>	Program prevence početí (Pregnancy prevention plan)
<b>PRAC</b>	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Farmakovigilační výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků)
<b>RMP</b>	Risk management plan (Plán řízení rizik)
<b>SKP</b>	Systém kontrolovaného přístupu
<b>SKD</b>	Systém kontrolované distribuce
<b>SmPC</b>	Souhrn údajů o přípravku
<b>SÚKL</b>	Státní ústav pro kontrolu léčiv

## Související předpisy

- ☉ Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“)
- ☉ Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta
- ☉ Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o nelékařských zdravotnických povoláních“)
- ☉ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“)
- ☉ Zákon č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy (dále jen „zákon o regulaci reklamy“)
- ☉ Vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (dále jen „registrační vyhláška“)
- ☉ Prováděcí nařízení komise č. 198/2013 o výběru symbolu za účelem identifikace humánních léčivých přípravků, které musí být dále sledovány
- ☉ Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Modul I, V, X, XV, XVI, Addendum to Modul XVI.



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**

