



## NOVINKY V OBLASTI PSUR A PSUSA

MUDr. Petra Vacková

15. června 2026

## Nové dokumenty pro oblast PSUR/PSUSA

- 🕒 **GVP Module VII – Explanatory note Rev. 4** (*last updated: 22/05/2026*)
- 🕒 **Q&A on PSUSA: Guidance document for assessors Rev. 1** (*last updated 22/05/2026*)
- 🕒 **Nové šablony (NAP/CAP PSUSA AR templates)**

## Explanatory Note to GVP Module VII Rev. 4 - novinky



### Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VII – Periodic safety update report - Explanatory note

Adopted

Reference Number: EMA/670256/2017 Rev.4

**English (EN)** (266.69 KB - PDF)

**First published:** 06/04/2017 **Last updated:** 22/05/2026

[View](#) 

## Kapitola 9.4 – additional RMMs

- ☉ PSUR obsahuje informace o stavu implementace aRMMs a vyhodnocení jejich efektivity
- ☉ Před vstupem generických/biosimilárních LP na trh je potřeba provést vyhodnocení potřeby zachování aRMMs → výsledkem má být **doporučení k zachování/změně nebo zrušení aRMMs**

## Kapitola 9.5 – sledování EudraVigilance

- 👁 Aktualizace prováděcího nařízení EK č. 520/2012 (IR č. 2025/1466)
- 👁 Všichni MAHové sledují a používají data obsažená v EV
- 👁 Pokud je relevantní data z EV musí být zahrnuta v PSUR
- 👁 Relevantní zdroj informací pro:
  - validované signály
  - témata sledovaná v PSUR
  - vyžádané kumulativní přehledy

## Kapitola 11 – informace k použití LP během těhotenství

- ☉ Product- or population-specific considerations: **Pregnant and breastfeeding women and their children exposed in utero or via breastmilk**
- ☉ Pro LP, které mají mezi SCs obavy týkající se použití v těhotenství, má PSUR prezentovat kumulativně dostupná data v přehledné tabulce
- ☉ Uvádět všechna podezření na NÚ u novorozenců a všechny VVV
- ☉ Uvádět celkovou prevalenci a prevalenci individuálních VVV, vždy spolu s porovnáním s vhodně zvoleným referenčním výskytem a diskuzí ohledně dopadů na B/R

## Table for reporting numbers of ICSRs in PSURs

Pregnancy outcome	Prospective cases <sup>39</sup> Number					Retrospective cases <sup>40</sup> Number				
	Timing of exposure in pregnancy					Timing of exposure in pregnancy				
	Before conception	1 <sup>st</sup> trimester	After 1 <sup>st</sup> trimester	During all pregnancy	Unknown	Before conception	1 <sup>st</sup> trimester	After 1 <sup>st</sup> trimester	During all pregnancy	Unknown
Ectopic pregnancy										
Miscarriage										
Termination of pregnancy for fetal anomaly (TOPFA) <sup>41</sup> (specify major congenital anomaly in brackets)										
Termination of pregnancy (TOP) (no congenital anomaly or unknown)										



## Questions and Answers on PSUSA Rev. 1 - novinky



### Questions and answers on periodic safety update report single-assessment (PSUSA): Guidance document for assessors

Reference Number: EMA/518909/2016 Rev. 1

**English (EN)** (442.66 KB - PDF)

**First published:** 06/04/2017 **Last updated:** 22/05/2026

[View](#) 

## Vyjasnění definic/požadavků autorit

- 👁️ **Sledování rutinní FV** – standardní FV procesy sběru hlášení a detekce signálů - v PSUR pouze, pokud MAH validuje signál
- 👁️ **Sledování/follow-up v PSUR** (close monitoring in PSUR) – sledování a prezentování v PSUR vyžadováno CA - v PSUR uvádět vždy
  - PSUR section 15.
  - Tabulka signálů a PSUR section 16.2 (pokud MAH na základě dat z periody validuje signál)
- 👁️ **Kumulativní přehled** (cumulative review) – vyžadováno strukturované vyhodnocení dat ke konkrétnímu riziku a případně navržení aktualizace SmPC/PIL
- 👁️ **Doporučení k SCs** (*Q&A kapitola 2.3.1*)

## Kapitola 1.1.3 – kvalitativní nedostatky PSUR

- ☉ Zařazeno jako samostatná kapitola
- ☉ Popsáno v část 2. (Assessment conclusions and actions) a případně 4.1 (Issues to be addressed in the next PSUR) PSUSA AR
- ☉ Mohou být důvodem pro iniciování FV inspekce nebo může být využito pro již naplánovanou inspekci

## Kapitola 1.4 – extrapolace závěrů PSUSA a postup u DDI

- ☉ Upřesnění postupu po odstranění sekce 6. (Other considerations) z PSUSA AR
- ☉ 1.4.1 - **DDI** – nebudou automaticky extrapolovány na interagující látku (vždy je nutné diskutovat s druhým MAH a posoudit data, která jsou k dispozici)
- ☉ 1.4.2 Doporučení **extrapolace** z monokomponent na FDC a naopak – výjimečně je možné, pokud byla v rámci PSUSA posouzena relevantní data

## Kapitola 1.4.1 – postup pro případ nové DDI

Pokud je výsledkem PSUSA doporučení aktualizovat texty zahrnutých LP o novou DDI a interagující LL je:

- 👁 **NAP** - je informace předána skupině CMDh, která následně informuje dotčené MAHy skrze *CMDh minutes* → MAHové mohou konat a předkládat žádosti o změny registrace (typu II/C.3.c.), pokud nemají interakci v SmPC/PIL zatím uvedenu a naznaží, že je k aktualizaci textů dostatek údajů; SÚKL nebude informace o nových DDI zveřejňovat
- 👁 **CAP** - pokud je interagující LP CAP, bude MAH přímo informován EMA PL

## Kapitola 1.4.2 – doporučení extrapolace z monokomponent na FDC a naopak

Doporučení extrapolace na LL/kombinace, které nebyly přímo zavzaty do PSUSA (jiná EURD list entry) je ve zvláštních případech možné, pokud byla během PSUSA posouzena relevantní data (byla k dispozici data)

- ☉ Bude uvedeno v části 2. PSUSA AR (přesné znění do SmPC/PIL nebude zahrnuto)
- ☉ Pro **NAP** bude zveřejněno CMDh (*CMDh Minutes/Press release*) – MAHové, kteří nebyli v PSUSA zavzati, mají povinnost aktualizovat SmPC/PIL (stejný harmonogram a stejná klasifikace změny jako pro LP zahrnuté v PSUSA, pokud není uvedeno jinak; SÚKL bude tyto informace zveřejňovat – *Doporučení CMDh v návaznosti na výsledky PSUSA*).
- ☉ Pro **CAP** – přímá komunikace dotčených MAHů EMA PL

## Kapitola 2.1.2 – různá doporučení pro různé MAHy/LP

Pokud PSUSA doporučí aktualizaci SmPC/PIL týkající se tématu, které již někteří MAHs v textech mají uvedené, může se doporučení lišit pro různé MAHs/LP – bude uvedeno v částech 2. a 3. PSUSA AR

## Kapitola 2.3.1 – doporučení k SCs

- ☉ Safety concerns v RMP a PSUR se mohou lišit
- ☉ PSUSA nemá sloužit jako nástroj pro harmonizaci SCs mezi MAHs (PSUR/RMP) ALE
- ☉ LMS/Rapp. (PRAC) může doporučit zařadit nový SC do PSUR (i bez aktualizace RMP)
- ☉ LMS/Rapp. (PRAC) může doporučit seznam SCs, které by měly být zařazeny do příštích PSUR

## Kapitola 2.3.2 – NÚ s dlouhou latencí nástupu

Nežádoucí účinky s dlouhým TTO (např. malignity, IM, chronické on. ledvin, demence, AI on.) – spontánní hlášení neposkytují dostatečné důkazy pro posouzení kauzality → soustředit se na výsledky PASS, publikované farmakoepidemiologické studie

## Kapitola 2.8.1 – Frekvence předkládání PSUR

- 🕒 Standardní předkládání: **á půl roku 2 roky → á rok 2 roky → každé 3 roky**
- 🕒 PRAC může doporučit jakoukoli frekvenci předkládání PSUR
- 🕒 V každé PSUSA se musí LMS/Rapp. zamyslet a případně upravit frekvenci a způsob předkládání PSUR
  - **Nové vs. známé LL:**
    - Nové LL → PSUR á půl roku/á rok
    - Známé LL (např. nové FDC nebo nové formy LL) - fr. předkládání kopíruje fr. předkládání monokomponenty, pokud je nutné vytvoření nové EURD list entry
  - **Zvážení PM expozice:**
    - Nízká PM expozice → frekvence předkládání PSUR prodloužena
    - Vysoká PM expozice (např. u pandemických vakcín → předkládání PSUR doplněno o [summary safety reports](#) s měsíční x 2m frekvencí)
- 🕒 Změny fr. předkládání PSUR budou diskutovány v části 2. PSUSA AR a uvedeny v části 4./5. PSUSA AR

## Kapitola 2.8.2 – Nová EURD list entry

- 🕒 Ve výjimečných případech je nutné vytvořit další EURD list entry (pokud je bezpečnostní profil výrazně odlišný)
- 🕒 Případně je možné provádět slučování, pokud se ukáže, že rozdělení není nadále adekvátní
- 🕒 Během regulační procedury – PSUSA, initial MA, rozšíření indikací
- 🕒 Mimo regulační proceduru → konzultována skupina GPAG – Granularity and Periodicity Advisory Group
- 🕒 Návrh bude diskutován v části 2. PSUSA AR a uveden v části 4./5. PSUSA AR

## Kapitola 2.8.3 – Předkládání PSUR pro generika a literární LP

MAHové generik (Art. 10 (1)) a WEU (Art. 10a) nemusí předkládat PSUR, pokud:

- 👁 LP nejsou zahrnuty v EURD listu (generika/WEU – Yes)
- 👁 to nemají stanoveny jako podmínku registrace dle (Art. 21a nebo 22)
- 👁 pokud PSUR není ad hoc vyžádán CA

Dochází k upřesnění pravidel, kdy PSURy pro generika/WEU požadovat

- 👁 LMS/PRAC Rap. má v každé PSUSA proceduře zvážit potřebu zahrnout generické/WEU LP do další PSUSA
- 👁 Návrh změny bude diskutován v části 2. PSUSA AR a uveden v části 4./5. PSUSA AR

## PSURy pro generika/WEU - ANO

- ☉ Pokud jsou LP s danou LL/kombinací LL registrovány pouze v 1 MS jako samostatně registrované LP (Art. 8(3), FDC (Art 10b), Informed consent (Art 10c) nebo jako hybridní LP (Art 10(3)) a zároveň jsou v jiných státech registrována generika a WEU LP se stejnou LL/kombinací LL
- ☉ Pokud má WEU LP značně odlišné indikace v porovnání s originálním LP

## PSURy pro generika/WEU - NE

- ☉ Bezpečnostní obavy (SCs) nejsou dostatečně charakterizovány
- ☉ Předložený PSUR obsahuje limitovaná data (řešit s MAHem originálu, který by měl zahrnout data z EV)
- ☉ Pokud jsou vhodnější jiné procedury pro vyhodnocení bezpečnostního tématu

## Kapitola 2.10 – vyhodnocení efektivity aRMMs

- ☉ Pokud má LP aRMMs → předpokládáno, že bude jejich potřeba pravidelně přehodnocována (EU PSUR regional appendix, PSUR section 16.5), důležité především před vstupem generik/biosimilars na trh
- ☉ Pokud běžel PASS zaměřený na vyhodnocení efektivity aRMMs → vyhodnotit jeho výsledky
- ☉ Dále zvážit, zda byla doporučení pro specifické klinické kroky směřující k minimalizaci rizika inkorporována do běžné klinické praxe (např. je již součástí doporučených postupů)
- ☉ Výsledkem přehodnocení by mělo být doporučení, zda mají být aRMMs zachovány, změněny, částečně nebo zcela zrušeny

## Kapitola 4. – použití RWE/RWD

- EMA má přístup k RWD v podobě elektronických zdravotnických záznamů z různých zdrojů, vč. registrů (projekt Darwin EU aj.)
- PRAC může požádat o poskytnutí RWE, pokud se jedná o zásadní bezpečnostní obavu
- Výsledky mohou být použity k usnadnění hodnocení a regulačního rozhodování



## 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**

