



VYBRANÁ INSPEKČNÍ TÉMATA 2026

Jan Krouželka

15. června 2026

- 👁 Aktualizace prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012
- 👁 Nedostatky rekonciliace
- 👁 Nedostatky implementace národních požadavků
- 👁 Plné moci pro komunikaci s Odborem farmakovigilance
- 👁 Dotazy k PSMF a inspekčnímu templátu Výpis hlášení

Aktualizace prováděcího nařízení Komise (EU) č. 520/2012

- 👁️ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/1466 ze dne 22. července 2025, kterým se mění prováděcí nařízení (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

V článku 6 (Zadávání třetím stranám) se doplňují nové odstavce 3 a 4, které znějí:

3. Aniž je dotčena druhá věta odstavce 1 a čl. 11 odst. 2, zahrne držitel rozhodnutí o registraci do smluv tyto prvky:

- a) jasný popis úloh a povinností třetích stran, kterým jsou farmakovigilanční činnosti zadány;
- b) povinnost třetích stran vyměňovat si s držitelem rozhodnutí o registraci bezpečnostní údaje a v příslušných případech metodu výměny bezpečnostních údajů;
- c) opatření pro postup inspekcí a auditů u třetích stran;
- d) povinnost třetích stran souhlasit s tím, že budou podrobeny auditu ze strany držitele rozhodnutí o registraci nebo jeho jménem a inspekci ze strany příslušných orgánů.

Tento odstavec se použije obdobně na třetí strany, které úkoly, jež jim zadal držitel rozhodnutí o registraci, zadávají jiným stranám.

4. Třetí strany nezadají žádné úkoly v oblasti farmakovigilance, které jim byly svěřeny držitelem rozhodnutí o registraci, jiným stranám bez písemného souhlasu držitele rozhodnutí o registraci.

Článek 13 se mění takto:

odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Držitelé rozhodnutí o registraci provádějí v pravidelných časových intervalech auditu systému kvality založené na analýze rizika, aby byl zajištěn soulad systému s požadavky stanovenými v člancích 8, 10, 11 a 12 a určila se jeho účinnost. Audity se – samostatně nebo společně – vztahují na veškeré farmakovigilanční činnosti ve vymezeném období a ověřují soulad uvedených činností s politikami, procesy a postupy systému kvality. Uvedené audity provádějí jednotlivci, kteří se přímo nepodílejí na záležitostech a procesech, jež jsou předmětem auditu, ani za ně nenesou odpovědnost.“

vkládá se nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Jakákoli třetí strana, jíž bylo zadáno úplné nebo částečné provedení úkolů v oblasti farmakovigilance jménem držitelů rozhodnutí o registraci nebo ve spojení s nimi, se podrobí auditu ze strany držitelů rozhodnutí o registraci nebo jejich jménem zaměřenému na riziko činnosti zadané této třetí straně a může být podrobena inspekci ze strany příslušných orgánů, a to i v případě, že povinnost podle čl. 6 odst. 3 dosud nebyla uvedena ve smlouvě.“

Nedostatky rekonciliace

- ☉ Reconciliace zajišťuje úplnost a konzistenci dat v bezpečnostní databázi držitele, případně dalších databázích (závady v jakosti, medicínské informace aj.)
- ☉ V praxi je reconciliace prováděna s různými chybami, které výrazně ovlivňují její skutečný efekt.

- 👁️ Z písemných postupů (nebo smlouvy) není jasné, které oddělení (nebo která smluvní strana) má rekonciliační krok zahájit. Provádění rekonciliace není dostatečně popsáno.

- 👁️ Není stanoven časový rámec, případně není dodržován.

- 👁️ Nejsou stanoveny jasné odpovědnosti za provádění rekonciliace, pročež dochází ke zdržení, někdy i přímo k neprovedení rekonciliace. Při zjištění chyby je třeba provést důkladnou analýzu a zavést preventivní opatření.

- Osoby odpovědné za rekonciliaci nejsou dostatečně proškoleny – např. nestačí potvrdit příjem a poděkovat. **Je nutné potvrdit správnost a úplnost přijatých dat.** (Pozn.: při nulových datech je nutno v rámci rekonciliace oboustranně potvrdit i to, že žádná informace nebyla předána.)
- Rekonciliace není prováděna v dostatečném rozsahu. Příklad: dodavatel FV služeb si s držitelem potvrzuje jednou měsíčně předaná hlášení podezření na nežádoucí účinky, ale neprobíhá rekonciliace závad v jakosti.
- Nejsou sdílena dostatečně detailní data. Příklad: držitel zasílá FV dodavateli počet předaných hlášení, ale žádnou informaci, která by je jednoznačně identifikovala. Nelze tedy reálně provést kontrolu správnosti a úplnosti dat.

Nedostatky implementace národních požadavků

- ☉ Příklady národních požadavků: nominace kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance, vyplňování specifických polí v hlášení podezření na nežádoucí účinek, postup pro vytváření edukačních materiálů aj.
- ☉ Implementace požadavků SÚKL je často nedostatečná z důvodu nekonzistentního sledování pokynů, případně jejich implementace.
- ☉ Při změně vendora nebo lokální osoby je doporučeno zkontrolovat, jaké jsou národní požadavky a zda jsou reálně plněny (resp. zda je systém na jejich plnění připraven).
- ☉ Doporučena je též centralizovaná evidence národních požadavků ve všech členských státech, ve kterých má držitel registrované léčivé přípravky, a **kontrola plnění těchto požadavků v rámci auditů.**

- 🕒 Příklad nálezu: držitel neplní požadavek SÚKL z pokynu PHV-4 na vyplnění narativu a reakce v jazyce hlásitele.
- 🕒 Během kontroly bylo zjištěno, že lokální osoba držitele zachytila poslední aktualizace pokynu PHV-4 (verze 6, 7, 8 a 9) a nahlásila centrále, k jakým změnám došlo.
- 🕒 Požadavek na vyplnění narativu a reakce v jazyce hlásitele je součástí pokynu PHV-4 od verze 6 (5. 12. 2017). V původním znění byl požadavek specifikován pro hlášení zasílaná ve formátu E2B(R3), který byl v té době nepovinný.
- 🕒 Držitel v době vydání pokynu používal databázi pracující s formátem E2B(R2), proto neměl důvod (ani možnost) tento požadavek plnit.
- 🕒 Po přechodu databáze držitele na formát E2B(R3) nedošlo k implementaci požadavku a s dalšími aktualizacemi pokynu PHV-4 byly hlášeny jen nové změny pokynu, čímž nedošlo k předání informace, která by pomohla identifikovat non-compliance. Chyba nebyla zjištěna ani auditem, který národní požadavky nekontroloval.

Plné moci pro komunikaci s Odborem farmakovigilance

- ☉ Při komunikaci s Odborem farmakovigilance nebylo předkládání plných mocí historicky vyžadováno, což je mj. důvod, proč není rutinně vyžadováno i nadále.
- ☉ Existenci plné moci (pro organizaci) nebo pověření (pro konkrétního zaměstnance) předpokládáme. Může být ověřeno během inspekce.
- ☉ Plná moc (PM) resp. pověření (POV) jsou vyžadovány např. při vzniku pochybnosti, kdo je kontaktní osobou pro otázky farmakovigilance (typicky při nahlášení více osob od různých vendorů držitele).
- ☉ Zplnomocnění českého subjektu je doporučeno také v případě inspekce, pokud držitel nemá v ČR právní subjektivitu. Zplnomocněnému zastoupení držitele je v takovém případě možné zasílat ohlášení kontroly, protokolu a vyjádření do datové schránky, namísto komunikace poštou, která je v mnoha ohledech neideální (špatné zkušenosti s doručováním např. v Německu nebo Irsku).

 Zasílání PM/POV:

- Písemně na adresu SÚKL.
- E-mailem podepsaným zaručeným elektronickým podpisem na adresu posta@sukl.gov.cz.
- Pokud je PM/POV určeno pro konkrétní úkon spojený s farmakovigilancí (např. edukační materiály, inspekce aj.) je možné zaslat na adresu farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Dotazy k PSMF a inspekčnímu templátu Výpis hlášení

- ☞ *Měl by v PSMF být uveden přesný konkrétní seznam webových stránek, Facebooků atd. financovaných MAH?*
- ☞ V současné době není tato otázka jasně upravena v GVP Module II. Z pohledu SÚKL je uvedení takového seznamu doporučeno. V budoucí aktualizaci Modulu II bude poskytnuta jasnější úprava, pravděpodobně to bude vyžadováno.

- 👁️ *V templátu pro účely inspekce Výpis hlášení jsou Adverse events požadovány v MedDRA PT. Ale do EV se hlásí v LLT. Proč je to takto požadováno? A MAH pro účely inspekce tedy má všechny NÚ překlopit do PTs?*

- 👁️ Přestože jsou adverse events v hlášeních zasílaných do databáze EudraVigilance kódovány v LLT termínech, SÚKL ve svém templátu vyžaduje PT termíny, protože, jak sám název říká, jsou to preferované termíny používané ve farmakovigilanci.

PT se používají v SmPC, jsou tedy nezbytné k určení očekávatelnosti, jsou také potřebné k vyhodnocení signálů, které se také provádí na úrovni PT, v neposlední řadě jsou v PT termínech také generovány výpisy z EVDAS.

Toto vše je důvodem, proč inspekční templát pro hlášení obsahuje PT termíny.

- 👁️ SÚKL doporučuje, aby bezpečnostní databáze držitele kromě LLT vždy obsahovala i PT pro následné farmakovigilanční činnosti. Pro účely inspekce jsou PT vždy vyžadovány.



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

