STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: sukl@sukl.cz

VÁŠ DOPIS Č.J./ZE DNE	NAŠE Č.J.	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
		Novotná/885	17. 5. 2006

Vážená paní doktorko/Vážený pane doktore,

rádi bychom Vás informovali o požadavcích na registraci Vaší společnosti a postup pro dosažení standardní elektronické výměny hlášení NÚ se SÚKL (poregistrační i z klinických hodnocení). Tento postup byl připraven v souvislosti s přechodem SÚKL na nový systém zpracování elektronických hlášení.

1. Harmonogram implementace a podmínky elektronické komunikace:

I. Registrace partnera pro elektronickou výměnu hlášení se SÚKL

- **Podmínkou pro zahájení registrace se SÚKL je ukončená registrace v EMEA a funkční produkční ID**
- Zájemce o registraci zašle registrační formulář v elektronické (pomocí formuláře Reg-Company.xls) i papírové podobě (podepsaný formulář ve verzi xls, případně rtf)
- Zájemce o registraci zašle elektronicky prohlášení o zasílání elektronických hlášení ze třetích zemí do databáze EMEA

II. Testovací fáze k prověření technické kompatibility systémů

- Zahájení testovacího provozu (SÚKL oznámí zaregistrovanému partnerovi elektronicky)
- Zasílání testovacích hlášení a příjem ACK zpráv (potvrzující příjem hlášení)
- Příjem testovacích hlášení a zasílání ACK zpráv

III. Pilotní provoz k prověření obsahové správnosti hlášení

- Zahájení pilotní fáze (SÚKL oznámí zaregistrovanému partnerovi elektronicky)
- Zasílání hlášení partnerem (zároveň v papírové podobě) a příjem ACK zpráv
- Příjem hlášení od SÚKL (pouze elektronicky) a zasílání ACK zpráv
- Vypořádání backlogu (partner oznámí nezbytné administrativní údaje před odesláním xml)

IV. Produkční provoz

- Zahájení produkční fáze (SÚKL oznámí zaregistrovanému partnerovi elektronicky)

Pokud nebudou plněny podmínky produkční fáze, vyhrazuje si SÚKL možnost přerušit tuto fázi a vrátit partnera zpět do pilotní fáze.

Podmínkou pro postup do další fáze je splnění podmínek fáze předchozí. S ohledem na omezenou kapacitu pracovníků oddělení farmakovigilance si SÚKL vyhrazuje právo zařazovat jednotlivé zájemce do dalších fází postupně v závislosti na datu splnění příslušných podmínek.

Pro elektronickou komunikaci prostřednictvím systému EudraVigilance budou používána následující ID:

CZSUKLT – testovací ID

CZSUKL – pilotní a produkční ID

Společnosti, které již jsou v pilotní fázi (díky starému způsobu registrace) a zasílají hlášení na staré identifikátory (CZSUKLWEB a CZSUKLCT), mohou tyto identifikátory používat, dokud nezahájí zasílání hlášení na identifikátor CZSUKL. Testování s identifikátory CZSUKLTWEB a CZSUKLCTT již v současné době nemá smysl. Testování bude probíhat pouze s identifikátorem CZSUKLT.

2. Vysvětlení kroků, potřebných pro správnou registraci partnera

Pro zahájení komunikace je základní podmínkou úspěšná registrace v systému EudraVigilance v EMEA. Bližší informace naleznete na stránce eudravigilance.emea.eu.int (Registration with EV - viz prostřední část modrého sloupce vlevo, nadepsaného EudraVigilance, pozor EMEA může vzhled svých stránek změnit).

Formulář pro registraci partnera

Tento formulář slouží k strojovému zpracování dat, tj. vyplněná data budou automaticky načtena do naší databáze. Formulář lze nalézt v příloze tohoto e-mailu, případně na www.sukl.cz, v oddíle Léčiva-EudraVigilance. Návod k vyplnění jednotlivých položek je uveden v záhlaví pomocí komentářů. K jejich zviditelnění je potřeba najet myší na červený růžek, případně použít funkci „zobrazit komentáře“.

Pokud zastupujete více držitelů rozhodnutí o registraci léčivých přípravků (příp. zadavatelů klinického hodnocení), je nutné zaslat registrační formuláře pro každou společnost zvlášť. Rozhodující pro rozlišení jednotlivých společností jsou údaje uvedené v rozhodnutí o registraci (příp. protokolu klinického hodnocení).

Do formuláře, prosím, uveďte počet hlášení pro backlog (alespoň odhad).

Prosíme Vás o zpětné zaslání správně vyplněného formuláře Reg-Company.xls e-mailem na adresu el.icsr@sukl.cz. Místo slova Company uveďte v názvu souboru název Vaší společnosti s podtržítky (_) místo mezer ve víceslovném názvu, případné tečky prosíme neuvádět.

Příklad:

Název originálního souboru: Reg-Company-C01.xls

Partner: Farm Firma s. r. o.

Název přejmenovaného souboru: Reg-Farm_Firma_sro-C01.xls

Pokud nebude vyplněn registrační formulář správně, bude Vám zaslán zpět e-mailem s žádostí o opravu, případně o doplnění chybějících údajů. Pokud si nejste jisti správností Vámi uvedených údajů, pošlete formulář nejprve elektronicky jako verzi 00 a až se domluvíme na konečné verzi, zašlete jej i podepsaný (poštou).

Registrovaný partner je povinen zaslat znovu registrační formulář v elektronické podobě v případě jakýchkoli změn údajů v něm uvedených. V tom případě prosíme číslujte jednotlivé verze vzestupně (poslední dvojčíslí v názvu formuláře).

Jak s námi komunikovat?

Výhradně pro potřeby komunikace o elektronickém hlášení NÚ s Vámi (partnery) byl zřízen komunikační bod – e-mailová schránka el.icsr@sukl.cz**,** prostřednictvím které Vás budeme oslovovat. **Své odpovědi a případné dotazy zasílejte vždy na tuto adresu.** K ostatní komunikaci s oddělením farmakovigilance (včetně zasílání "papírové verze“ hlášení NÚ) používejte i nadále adresu farmakovigilance@sukl.cz. Jakákoliv komunikace, týkající se specificky problematiky hlášení z klinických hodnocení, by měla i nadále být vedena se

zodpovědnými pracovníky oddělení klinických hodnocení (v současnosti viktor.vlcek@sukl.cz a lucie.kravackova@sukl.cz).

Podle pokynu PHV-4 (kapitola 3.3) je nutné poslat žádost o registraci EV partnera i v papírové podobě (podepsaný dokument). Tato povinnost je považována za splněnou, pokud partner již dříve zaslal žádost poštou ve formátu dle pokynu PHV-4 (verze rtf). Nicméně každý partner musí zaslat formulář Reg-Company.xls v aktuální verzi, kterou si současně uchová pro potřebu hlášení změn.

Adresa pro registraci v papírové podobě:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddělení farmakovigilance
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Doufáme, že tento dopis přispěje k brzkému dosažení standardní elektronické výměny hlášení NÚ.

S pozdravem

MUDr. Ivana Koblihová
Vedoucí Sekce klinického hodnocení
a farmakovigilance