

## PHV-6 verze 1 – Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování lokální kontaktní osoby pro farmakovigilanci v ČR

Tento pokyn nahrazuje pokyn PHV-6 s platností od 16. 1. 2017.

**Pokyn blíže vymezuje pojmy, upravuje podmínky poskytování informací a podkladů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v oblasti Základního dokumentu farmakovigilančního systému a dále týkající se kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, případně upravuje podmínky, za kterých bude vyžadováno jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v České republice.**

### **Prameny včetně legislativních základů pokynu:**

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Modul I, II

### **Zkratky:**

PSMF	Pharmacovigilance System Master File (Základní dokument farmakovigilančního systému)
QPPV	kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ČR	Česká republika
GVP	Guideline on good pharmacovigilance practises (EU Pokyn pro správnou farmakovigilanční praxi)
NPSB	neintervenční poregistrační studie bezpečnosti

### **1. Vymezení pojmů**

- **základní dokument farmakovigilančního systému (PSMF)** – podrobný popis farmakovigilančního systému používaného držitelem rozhodnutí o registraci pro jeden nebo více registrovaných léčivých přípravků
- **shrnutí PSMF** – soubor informací, které se předávají SÚKL jako součást registrační dokumentace (část 1.8.1) namísto celého dokumentu PSMF
- **kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci** – osoba jmenovaná držitelem rozhodnutí o registraci, je zodpovědná za vytvoření a správu farmakovigilančního systému držitele rozhodnutí o registraci
- **kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance** – osoba jmenovaná držitelem rozhodnutí o registraci, která má sídlo na území ČR a je podřízená kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci

### **2. Změny v Základním dokumentu farmakovigilančního systému, o kterých je nutné informovat SÚKL**

Podle ustanovení §91, odst. 2, písm. b) zákona o léčivech se držitel rozhodnutí o registraci ukládá povinnost neprodleně informovat SÚKL o změně základního dokumentu farmakovigilančního systému, pokud se tento základní dokument nachází na území ČR.

#### **Změny v PSMF, o kterých je nutné informovat SÚKL:**

- změna QPPV
- změna kontaktních údajů QPPV
- změna místa, kde je uložen PSMF
- změna zástupce QPPV
- změna / nová farmakovigilanční databáze
- nový smluvní / licenční partner, který zajišťuje některé farmakovigilanční činnosti
- nový patientský program nebo registr apod.

- informace o proběhlém auditu farmakovigilančního systému (interním či externím), při kterém byly zjištěny závažné (kritické nebo významné) nedostatky

### **Způsob informování SÚKL o vyžádaných změnách PSMF**

Držitel rozhodnutí o registraci informuje oddělení farmakovigilance elektronicky emailem na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **Termín informování SÚKL o vyžádaných změnách PSMF**

Držitel rozhodnutí o registraci informuje oddělení farmakovigilance neprodleně (s tolerancí maximálně 15 dní od implementace změny).

### **3. Požadavky na kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci**

QPPV musí mít bydliště a plnit své úkoly v oblasti farmakovigilance na území EU. GVP, Module I Pharmacovigilance systems and their quality systems, definuje požadavky, které má splňovat QPPV, aby mohla vykonávat svou činnost, tedy musí mít

- teoretické i praktické znalosti potřebné k výkonu farmakovigilančních činností,
- odborné znalosti a přístup k odborným znalostem v oblastech medicíny, farmacie, epidemiologie a biostatistiky,
- pokud QPPV nemá lékařské vzdělání, musí mít zajištěn přístup k medicínsky vzdělané osobě, toto musí být řádně zdokumentováno.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně informovat SÚKL v případě změny QPPV nebo změny jejich kontaktních údajů.

SÚKL může požádat držitele rozhodnutí o registraci o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v České republice (viz zákon o léčivech, 91a, odst. 3), která bude podřízena kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci.

### **Kdy je požadováno jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR?**

V souladu s § 91a odst. 3 zákona o léčivech SÚKL tímto žádá držitele rozhodnutí o registraci, jejichž

- QPPV neovládá český, případně slovenský jazyk

#### **a zároveň**

- byla v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku držitele rozhodnutí o registraci uložena povinnost týkající se sběru farmakovigilančních údajů nebo
- držiteli rozhodnutí o registraci byla v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uložena povinnost provádět NPSB v ČR nebo se podílet na financování podpůrných patientských programů v ČR apod.,

aby jmenovali kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance v ČR a o tomto kroku informovali ihned oddělení farmakovigilance elektronicky emailem na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

### **Požadavky na kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance v ČR**

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance v ČR musí být:

- schopna komunikovat v českém nebo slovenském jazyce,
- kontaktovatelná na telefonním čísle s českou předvolbou.

### **Způsob informování SÚKL o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance V ČR**

Pokud držitel rozhodnutí o registraci splňuje požadavky uvedené výše pro jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR, informuje oddělení farmakovigilance elektronicky emailem na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně informovat SÚKL v případě změny kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance nebo změny jejich kontaktních údajů.