

PHV-6 verze 2 – Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF a ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci, případně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR

Tento pokyn nahrazuje s platností od 1.11.2019 pokyn PHV-6 verze 1.

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

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 91 a § 91a zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů a Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP), Modul I, II.

Pokyn je právně závazný.

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:

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

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 EU 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 držiteli 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.

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 jejích 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 Ústav 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 jmenoval kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance v České republice a o tomto kroku informoval ihned oddělení farmakovigilance elektronicky emailem na adresu 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,
- být kontaktovatelná na telefonním čísle s českou předvolbou,
- mít sídlo na území EU.

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.

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