








EU PORTÁL – SOUČASNÝ STAV A ZAPOJENÍ SÚKL

Mgr. Jan Hájek

SÚKL, 11.11.2019

Obsah prezentace

-  Portál pro KH
-  Změna IT dodavatele
-  Aktuální stav
-  Zapojení SÚKL
-  Plán do budoucna

Portál pro KH

- Společný systém pro posuzování KH v Evropě
 - sponzor, EU reg. authority, veřejnost
 - „nadstavba VHP“ – harmonizace procesu
- Nařízení pro klinická hodnocení č. 536/2014
- Funkčnost Portálu pro KH je základním předpokladem pro účinnost Nařízení 536/2014!**

Změna IT dodavatele

👁 Duben 2019 – nová IT firma IT4U (Španělsko)

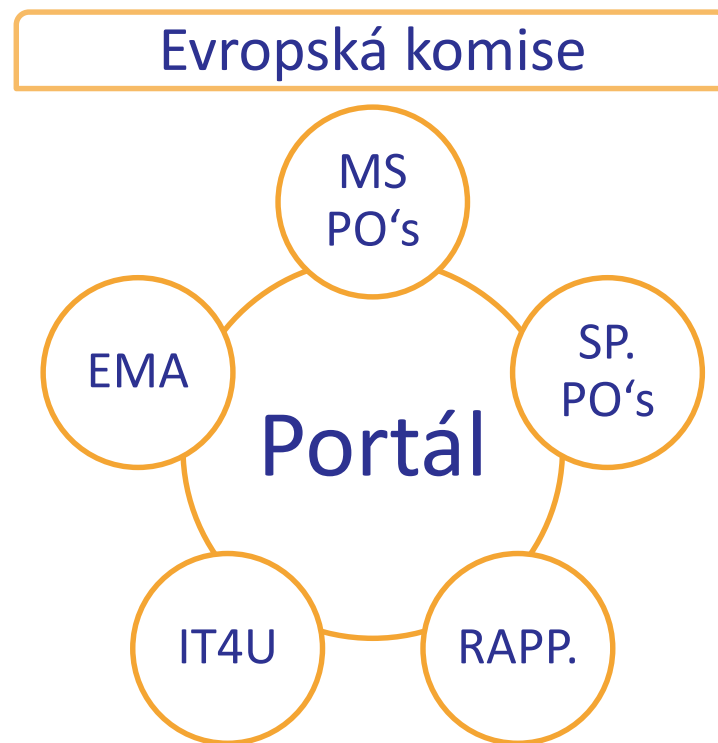
👁 Nahradila dosavadní řeckou společnost

→ výrazné zlepšení, nové postupy spolupráce, zapojení více subjektů/osob, IT firma v EMA

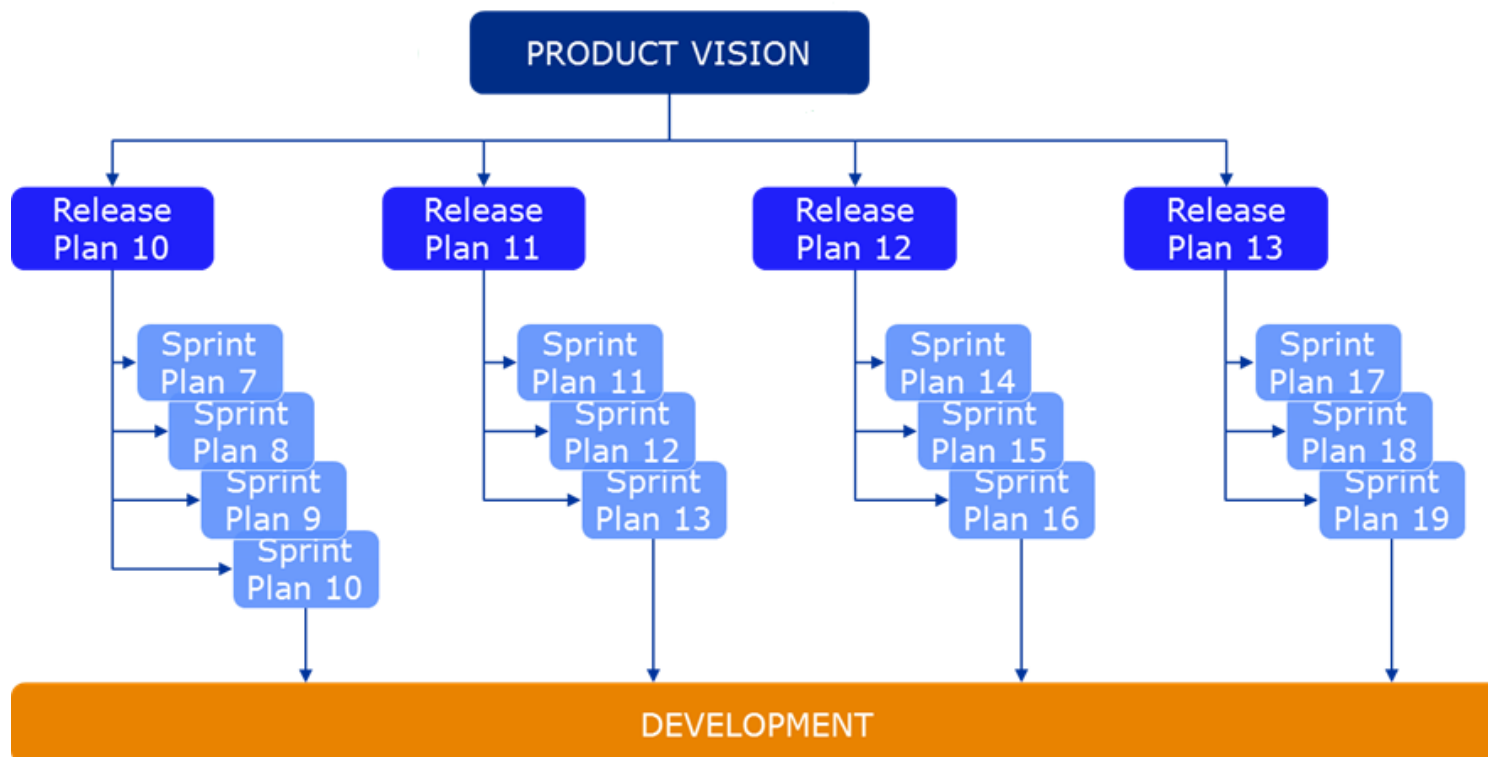


Subjekty podílející se na tvorbě Portálu

- 👁 MS PO's (= Product Owners) - GER, BE, SWE, PT, ES, DK, FR, IT, AT
- 👁 Sponsor PO's - 10 zástupců farm. společností
- 👁 Rapporteurs - **CZ**, SK, BG, DK, FIN, NL
- 👁 Evropská komise – 2 zástupci
- 👁 EMA
- 👁 IT4U



Nový způsob spolupráce



Aktuální stav

Vývoj zaměřen na 3 pracovní prostředí:

- Regulační authority
- Zadavatelé
- Liferay = portál pro veřejnost

Stanoveny 3 základní pilíře:

- Audit – červenec 2022?
- Go-live - 2023
- After Go-live

Clinical trials

Czech republic
UAT CT



EN ▾

- Clinical trials
- Notices & alerts
- Tasks
- Ad hoc assessments
- User administration
- Annual safety reporting
- BI reports
- Inspections
- Union control



Enter EU CT number or use advanced search

SEARCH

Advanced search ▾


Display Options

Download ▾

Showing 1 - 10 of 173 items

1 of 18 pages

< 1 2 3 ... 18 >

Sort by: 

Submission date ▾

[2019-500267-33-00](#)

Under evaluation

Reporting
Member state

Austria

MSCs

AT (Under
evaluation)
DE (Under
evaluation)

Condition

Acute headache

Sponsor/Co-
sponsors

Panpharma

Product

ACETYLSALICYLIC ACID
200MG TABLET,
ANHYDROUS CAFFEINE
50MG TABLET,
PARACETAMOL DC
200MG TABLET - TABLET
PARACETAMOL/VITAMINE
C/PHENIRAMINE
SANDOZ CONSEIL 500
mg/200 mg/25 mg,
poudre pour solution
buvable en sachet

Submission date

30/10/2019



Zapojení SÚKL

- 👁 SÚKL jako „Rapporteurs“ (testovací a ověřovací funkce)
- 👁 Pravidelná účast na On-site/Off-site
- 👁 Ověření funkčnosti Sprintů + Release plánů
- 👁 Účast na 1. testování s reálnými daty (14.10. – 25.10.2019)

Testování EMA září 2019

- 👁 Release 10 – 16.9. – 20.9.2019
- 👁 První testování pod novou IT firmou (nebylo UAT!)
- 👁 Cíl - ověření funkcionalit z předešlých sprintů dle scénářů
- 👁 Možnost odzkoušení si i dalších scénářů
- 👁 Paralelní spolupráce ve skupinách (mix)

Testování EMA září 2019

Testování:

- Nastavení funkcionalit rolí
- Portál z pohledu: reg. autorit, sponzora, veřejnosti
- Podání nové studie, SA, přidání nového MSc
- Upozornění, proces AR, RMS selection, download funkce, Notification (Urgent Safety Measures, Unexpected events) Inspekce, náhled informací o CT

Testování EMA září 2019

Výsledky testování:

- Efektivní spolupráce
- Velký tlak EK
- Celkově velmi pomalý postup, audit v nedohlednu
- Přístupy do „sandboxu“
- Testování odhalilo další chyby
- Návrhy na změnu IT firmy!?

Release 11 – 9.12. – 13.12.2019

Plán do budoucna?

- 👁 Kde je UAT7 (= User acceptance testing)?
- 👁 Možná cesta - offline testování s reálnými scénáři
- 👁 Spuštění Portálu nebude 100% funkční
- 👁 Stále velké množství chyb (další přibývají)
- 👁 Audit v nedohlednu
- 👁 Nutno zvýšit efektivitu všech zainteresovaných subjektů

Plán 2 roky zpátky

 UAT 1 – 4 (2016)

 UAT 5 – 6 (2017)

 UAT 7 – **plán březen
2018**

Plán dnes



UAT = testování pro všechny, kteří budou Portál používat



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz