

Změny v systému elektronické výměny hlášení se SÚKL – nový pokyn PHV4

Ing. Kristína Vavrušková
Oddělení farmakovigilance

Obsah prezentace

-  **Nová CZ FV legislativa – novela zákona o léčivech č. 378/2007 Sb.**
-  **Nový pokyn SÚKL PHV 4 – změny v nastavení výměny hlášení se SÚKL**

Nová CZ FV legislativa – novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.

-  **Novela CZ zákona o léčivech – implementace Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.1235/2010 a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU**
 - **§93a: zaznamenávání a hlášení podezření na NÚ z pohledu držitele registrace LP**
 - **§93b: hlásitel a poskytnutí součinnosti Ústavu**
 - **§93c: SÚKL a hlášení podezření na NÚ**

Nová CZ FV legislativa – novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.

 §93a odst. (2):
.. Držitel rozhodnutí o registraci je **povinen zaslat elektronicky** do databáze a do sítě.....
NENÍ UMOŽNĚNA VÝJIMKA Z ELEKTRONICKÉHO HLÁŠENÍ NÚ

 §93a odst. (2): pravidla a časové limity pro odesílání závažných a nezávažných hlášení z EU, resp. ze třetích zemí

ZATÍM NEPLATÍ !

- Platnost předpokládána od 1.1.2015 (?)

Nová CZ FV legislativa – novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.

 §93a odst. (5): .. *Do doby zprovoznění databáze Eudravigilance* + pravidla a časové limity pro odesílání závažných a nezávažných hlášení z EU, resp. ze třetích zemí *v přechodném období*

 Nehlásí se automaticky přímo do EV db, ale dle požadavků jednotlivých MS v rámci EU:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/05/WC500127657.pdf

Nová CZ FV legislativa – novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.

-  pravidla a časové limity pro odesílání závažných hlášení ze strany MAH **v přechodném období – platné pro ČR**
-  §93a odst. (5): hlásit podezření na závažné NÚ, které bylo zaznamenáno v České republice.....

<http://www.sukl.cz/leciva/hlaseni-nezadoucich-ucinku>

(FAQ k legislativním podkladům pro FV na webe SÚKL)

Nová CZ FV legislativa – novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.

Požadavky pro hlášení NÚ LP zaznamenaných na území ČR v tzv. přechodném období:

	07/2012 –do dne zprovoznění databáze EudraVigilance
Všechna závažná CZ hlášení	Ano - hlásit na SÚKL do 15 dnů
Všechna nezávažná CZ hlášení	Ne – nehlásit ani na SÚKL ani do EV db, zpracovat do PSURu, resp. poskytnout SÚKLu na požádání
Non EU závažná hlášení	Ne – nehlásit na SÚKL, ale hlásit přímo do EV db do 15 dnů , resp. poskytnout SÚKLu na požádání, pokud je dotčený LP registrován i v ČR

Nová CZ FV legislativa – novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.

-  §93b odst. (1): povinnost pro zdravotnické pracovníky:
 - nahlásit podezření na NÚ LP, které zaznamená v souvislosti s LP
 - poskytnout součinnost a zpřístupnit dokumentaci Ústavu
-  §93b odst. (2): povinnost pacienta, který nahlásil NÚ, poskytnout součinnost Ústavu vzhledem k zaslání hlášení

Nová CZ FV legislativa – novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.

§93c: SÚKL a hlášení podezření na NÚ

- Odst. (1): zajištění různých možností, jak nahlásit NÚ včetně elektronického formuláře na webu SÚKL
- Odst. (2): vyhledávání duplicit hlášení ve spolupráci s MAH a EMA
- Odst. (4): Povinnost hlásit NÚ v souvislosti s medication error (chyb při použití LP)

Nová CZ FV legislativa – novela zákona o léčivech č.378/2007 Sb.

§93c odst. (5): SÚKL a hlášení podezření na NÚ biologických LP

....Ústav činí opatření za účelem jednoznačné identifikace každého biologického LP předepisovaného a vydávaného na území ČR..

- **Název biologického LP !**
- **Číslo šarže podezřelého LP !**
- *popsáno v GVP Module VI kap. VI.B.3 a VI. Appendix 1*

Nový pokyn SÚKL PHV 4 – změny v nastavení elektronické výměny hlášení se SÚKL

 Připravený ke schválení (červen/červenec 2013)

 Změny v pokynu:

- **Backlog** – vypořádat nejpozději do 1.4.2014, způsob popsán v pokynu
- **Registrační formulář** – podepsaný QPPV nebo osobou odpovědnou za zajištění hlášení NÚ (pro sponzory KH) – a to i při externím zajištění el. výměny třetí stranou
 - update při každé změně!! – formulář s aktuálním stavem – ne jenom změněné údaje
 - update při převedení registrace

Nový pokyn SÚKL PHV 4 – změny v nastavení elektronické výměny hlášení se SÚKL

 **Zrušení pilotní fáze:** neposílat CIOMS k hlášením

- Důkladná testovací fáze při každé podstatné změně databáze nebo gateway
- Literární hlášení – do 2 dní poslat literární článek! podle pravidel VI. App2.10 GVP Module VI

se standard. předmětem e-mailu 'Lit.článek k hlášení'

farmakovigilance@sukl.cz

- Kontrola kvality dat v hlášení – řešena ihned i jako podklad pro FV inspekci

Nový pokyn SÚKL PHV 4 – změny v nastavení elektronické výměny hlášení se SÚKL

Hlášení SÚKL držitelům v přechodném období I

- 🌀 **závažná a expedovaná do 15 dnů**
- 🌀 **přednostně elektronicky (E2B) – přijetí ack zprávy do 2 pracovních dnů ve správném formátu**

Nový pokyn SÚKL PHV 4 – změny v nastavení elektronické výměny hlášení se SÚKL

Hlášení SÚKL držitelům v přechodném období II

 Pokud neelektronicky: **konec faxům!**

- E-mail s přílohou pdf nebo rtf na obecnou emailovou adresu partnera nebo do datové schránky
- E-mail potvrzující neelektronické přijetí hlášení **nutný !!** (nahrazuje ack)

el.icsr@sukl.cz

Nový pokyn SÚKL PHV 4 – změny v nastavení elektronické výměny hlášení se SÚKL

Zrušení výjimky z povinnosti hlásit elektronicky na SÚKL, resp. do EV db pro MAH ! :

 Výjimka není v novele zákona

 **přechodné období** pro dosavadní držitele s výjimkou – do 1.1.2014

 ponechaná pro tradiční rostlinné přípravky (§30) a specifická humánní homeopatika (§28a) bez nutnosti žádat o udělení, jen předložené prohlášení na SÚKL – případné NÚ hlásit na SÚKL

Nový pokyn SÚKL PHV 4 – změny v nastavení elektronické výměny hlášení se SÚKL

Technický výpadek v systému EV (na straně EMA, SÚKL, MAH):

 **Nutné komunikovat v rámci systému!!!**

 **Dokument *What to do in case of system failure***

<http://eudravigilance.ema.europa.eu/human/SystemFailureSteps.asp>

Nový pokyn SÚKL PHV 4 – změny v nastavení elektronické výměny hlášení se SÚKL

Technický výpadek v systému EV na straně SÚKL:

-  Oznámený na webu SÚKL
-  Aktualizováno každých 24 hodin
-  Pokud oznámení zmizí – systém funguje správně

Dlouhodobý výpadek ze strany SÚKL (více než 3 dny nebo pokud může být překročena lhůta 15 dnů pro odeslání hlášení):

- neposílat papírové CIOMS, ale záznam ICSRs ve formátu xml na CD
- Spolu s CD vyplněný templát z webu SÚKLu – *připravuje se*

Shrnutí prezentace

 Platí pravidla a časové limity dle §93a odst. (5) zákona o léčivech – pro přechodné období

 Nový pokyn PHV 4 platný od ???.2013:

- Backlog do 1.4.2014
- Zrušení pilotní fáze
- Články k literárním hlášením
- Zrušení výjimky z povinnosti hlásit NÚ elektronicky
- Zrušení posílání hlášení faxem, přijetí potvrzujícího mailu
- Technický výpadek na straně SÚKL – jak postupovat