



PLÁNY ŘÍZENÍ RIZIK (RMP)

MUDr. Klára Ryglová
Oddělení farmakovigilance

Základní definice

Risk Management System (RMS) – Systém řízení rizik

Soubor FV činností a zásahů určených ke zjišťování, popisu, prevenci a minimalizaci rizik spojených s LP, vč. posuzování míry účinnosti těchto činností a zásahů

Risk Management Plan (RMP) – Plán řízení rizik

Podrobný popis systému řízení rizik

Modul 1.8.2 registrační dokumentace

Kdy předkládat RMP

Žádost o novou registraci

Od 2.4.2013 předkládat RMP ke všem žádostem o registraci (neplatí pro homeopatika a tradiční rostlinné LP)

Prodloužení registrace

- **LP mající RMP** - předkládá se aktualizace RMP nebo zmínka v průvodním dopise uvádějící, že aktualizace RMP není potřeba
- **LP nemající RMP** – předkládá se zmínka v průvodním dopise, že LP nemá RMP (RMP je nutno zavést pouze v případě výskytu závažných rizik ovlivňujících B/R nebo na vyžádání regulační authority)

Kdy předkládat RMP

 **Změny registrace – zavedení/aktualizace RMP**
(změna typ II, změna typ Ib)

LP mající RMP (starý formát dle Volume 9A) –
předložení RMP v novém formátu – datum určí EMA

A kdy ne...

LP nemající RMP

- RMP není potřeba doplňovat
- RMP je nutné zavést pouze v případě výskytu závažných rizik ovlivňujících poměr B/R a v případě nutnosti zavést opatření pro minimalizaci těchto rizik nebo na vyžádání regulačních authority

Jak na přípravu RMP

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

 **Module V – Risk management systems rev. 1**

 **Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators**

 **(ev. ještě Modul VIII – PASS, Modul XV – Safety communication...)**

Šablony

- 🕒 Guidance on format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format
- 🕒 Guidance on on format of the risk management plan (RMP) in the EU for Generics

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000360.jsp&mid=WC0b01ac058067a113%20

Modulární formát RMP

Požadavky na RMP dle typu registrace

Type of application	PI	PII, SI	PII, SII	PII, SIII	PII, SIV	PII, SV	PII, SVI	PII, SVII	PII, SVIII	PIII	PIV	PV	PVI	PVII
New active substance	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Similar biological	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Informed consent	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	*	✓	*	✓
Generic medicine	✓								✓	*	*	✓	*	✓
Hybrid medicinal product	✓	✓	^	^	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fixed combination	✓	✓	^	^	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Well established use	✓	✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Same active substance	✓	✓	*	*	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

^ May be omitted, * Modified requirement

Časté nedostatky předkládaných RMP z pohledu hodnotitele

 **Modulární formát**

 **Nedodání všech požadovaných částí a modulů dle
právního základu registrace**

 **Administrativní údaje o RMP – procedura, verze a
data aktualizace jednotlivých částí, podpis QPPV**

Časté nedostatky předkládaných RMP z pohledu hodnotitele

- ☞ **Safety concerns** – referenční přípravek, SPC, jiný přípravek s již schváleným RMP (EMA – EPAR), konzultace oddělení Fv SÚKL, výhledově snad core-RMP
- ☞ **Important Identified Risks**
- ☞ **Important Potential Risks**
- ☞ ~~Important~~ **Missing Information**
- ☞ Zkopírování všeho, co je v sekci 4.3., 4.4. ev 4.8. – není akceptovatelné
- ☞ Často zapomínáno na významné interakce

Časté nedostatky předkládaných RMP z pohledu hodnotitele

Part III - FV plán – vyžadován u generik pouze, pokud má referenční přípravek uloženy přídatné FV aktivity

Part IV - Plán poregistračních studií účinnosti – u generik opět vyžadován pouze, pokud má referenční přípravek tyto studie uloženy

Časté nedostatky předkládaných RMP z pohledu hodnotitele

- **Part V – Risk minimisation measures** – uvádět cíle RMM – reálné, u generik stručně
- **Part VI – Summary of the RMP by product** – do části určené k uveřejnění – dodržet rozsah, srozumitelnost pro laiky.
- Zatím není SÚKL uveřejňováno
- K CAP uveřejňuje od března 2014 na svých stránkách EMA

European Medicines Agency - Find medicine - European public assessment reports - Windows Internet Explorer

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&startLetter=View_all&searchTab=&keyword

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje Nápověda

Obilbené položky Navrhované weby Galerie oblastí Web Slice

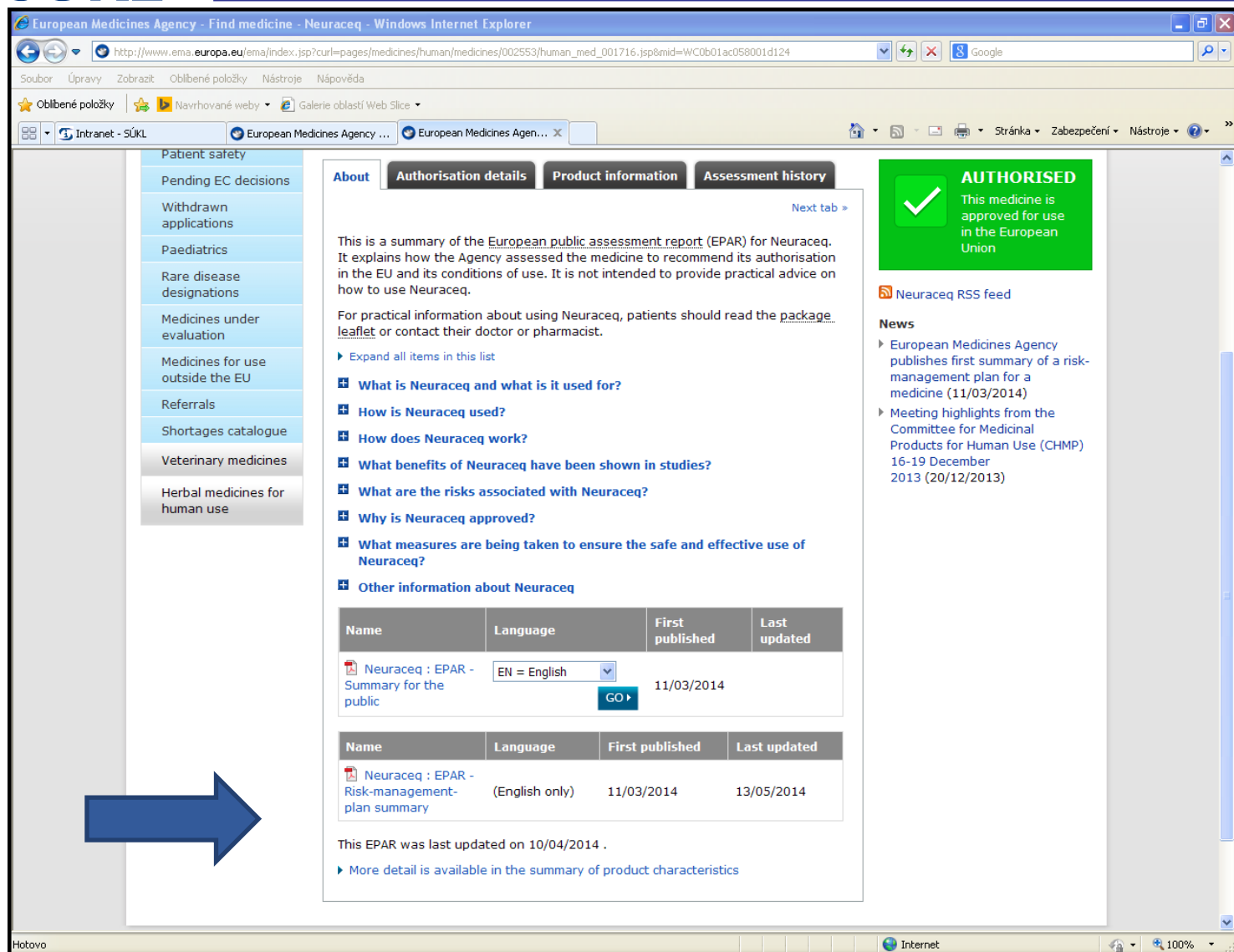
Intranet - SÚKL European Medicines Agen...

Stránka Zabezpečení Nástroje

Name	Active substance	Therapeutic area	Date of authorisation / refusal						Status
Ebilfumin	oseltamivir	Influenza, Human	22/05/2014						Authorised
Olysio	simeprevir	Hepatitis C, Chronic	14/05/2014						Authorised
Deltyba	delamanid	Tuberculosis, Multidrug-Resistant	28/04/2014						Authorised
DuoResp Spiromax	budesonide / formoterol fumarate dihydrate	Asthma Pulmonary Disease, Chronic Obstructive	28/04/2014						Authorised
BiResp Spiromax	budesonide / formoterol fumarate dihydrate	Asthma Pulmonary Disease, Chronic Obstructive	28/04/2014						Authorised
Incruse	umecidinium bromide	Pulmonary Disease, Chronic Obstructive	28/04/2014						Authorised
Hemangiol	propranolol hydrochloride	Hemangioma	23/04/2014						Authorised
Vokanamet	canagliflozin / metformin hydrochloride	Diabetes Mellitus, Type 2	23/04/2014						Authorised
Pregabalin Pfizer	pregabalin	Neuralgia	10/04/2014						Authorised
Para-aminosalicylic acid Lucane	para-aminosalicylic acid	Tuberculosis	07/04/2014						Authorised
Cholic Acid FGK	cholic acid	Metabolism, Inborn Errors	04/04/2014						Authorised
Rivastigmine 3M Health Care Ltd	rivastigmine	Alzheimer Disease	03/04/2014						Authorised
Bemfola	follitropin alfa	Anovulation	27/03/2014						Authorised
Zoledronic acid Teva	zoledronic acid monohydrate	Osteitis Deformans Osteoporosis	27/03/2014						Authorised

Hotovo

Internet 100%



European Medicines Agency - Find medicine - Neuraceq - Windows Internet Explorer

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002553/human_med_001716.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Soubor Úpravy Zobrazit Oblíbené položky Nástroje nápověda

Oblíbené položky Navrhované weby Galerie oblastí Web Slice

Intranet - SÚKL European Medicines Agency ... European Medicines Agen...

Patient safety

Pending EC decisions

Withdrawn applications

Paediatrics

Rare disease designations

Medicines under evaluation

Medicines for use outside the EU

Referrals

Shortages catalogue

Veterinary medicines

Herbal medicines for human use

About Authorisation details Product information Assessment history

Next tab »

This is a summary of the [European public assessment report \(EPAR\)](#) for Neuraceq. It explains how the Agency assessed the medicine to recommend its authorisation in the EU and its conditions of use. It is not intended to provide practical advice on how to use Neuraceq.

For practical information about using Neuraceq, patients should read the [package leaflet](#) or contact their doctor or pharmacist.

► Expand all items in this list

What is Neuraceq and what is it used for?

How is Neuraceq used?

How does Neuraceq work?

What benefits of Neuraceq have been shown in studies?

What are the risks associated with Neuraceq?

Why is Neuraceq approved?

What measures are being taken to ensure the safe and effective use of Neuraceq?

Other information about Neuraceq

Name	Language	First published	Last updated
Neuraceq : EPAR - Summary for the public	EN = English	11/03/2014	

GO ►

Name	Language	First published	Last updated
Neuraceq : EPAR - Risk-management-plan summary	(English only)	11/03/2014	13/05/2014

This EPAR was last updated on 10/04/2014 .

► More detail is available in the summary of product characteristics

AUTHORISED

This medicine is approved for use in the European Union

Neuraceq RSS feed

News

► European Medicines Agency publishes first summary of a risk-management plan for a medicine (11/03/2014)

► Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 16-19 December 2013 (20/12/2013)

Hotovo Internet 100%



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