PHV-6 verze 3 **Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci a kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR**

Tento pokyn nahrazuje pokyn PHV-6 verze 2 s platností od 8. 4. 2022.

Pokyn blíže vymezuje pojmy, upravuje podmínky poskytování informací a dokumentů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v oblasti Základního dokumentu farmakovigilančního systému. Pokyn dále vymezuje podmínky pro jmenování kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a stanovuje povinnost jmenovat kontaktní osobu 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.

Změny v tomto pokynu:

- Zavedení povinnosti jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance pro všechny držitele rozhodnutí o registraci.
- Sjednocení lhůt pro hlášení změn, která jsou vyžádaná tímto pokynem, a upřesnění způsobu informování o změnách.

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)
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
- **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 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 pacientský program nebo registr apod.
- informace o proběhlém auditu farmakovigilančního systému (interním či externím), při kterém byly zjištěny kritické a/nebo významné nedostatky

Způsob informování SÚKL o vyžádaných změnách PSMF

Držitel rozhodnutí o registraci informuje odbor farmakovigilance SÚKL e-mailem na adresu farmakovigilance@sukl.cz. V předmětu e-mailu se uvede informace o druhu změny (změna PSMF) a název držitele rozhodnutí o registraci. U sdílených farmakovigilančních systémů se uvede první držitel uvedený na titulní straně PSMF, ostatní držitelé se uvedou v těle e-mailu.

Termín informování SÚKL o vyžádaných změnách PSMF

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat SÚKL do 7 kalendářních dnů od implementace změny.

3. Požadavky na kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci a informování SÚKL o jmenování/změně QPPV

QPPV musí mít bydliště a plnit své úkoly v oblasti farmakovigilance na území EU, Norska, Islandu nebo Lichtenštejnska. 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.

Způsob informování SÚKL o jmenování/změně QPPV

Držitel rozhodnutí o registraci informuje odbor farmakovigilance SÚKL o jmenování nebo změně QPPV e-mailem na adresu farmakovigilance@sukl.cz. V předmětu e-mailu se uvede informace o druhu změny (jmenování nebo změna QPPV) a název držitele rozhodnutí o registraci. U sdílených farmakovigilančních systémů se uvede první držitel uvedený na titulní straně PSMF, ostatní držitelé se uvedou v těle e-mailu.

Termín informování SÚKL o jmenování/změně QPPV

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat SÚKL do 7 kalendářních dnů v případě jmenování/změny QPPV nebo změny jejích kontaktních údajů.

4. Jmenování/změna kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR

V souladu s § 91a odst. 3 zákona o léčivech Ústav

žádá

držitele rozhodnutí o registraci, aby jmenoval kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance v České republice a o tomto kroku informoval odbor farmakovigilance SÚKL.

Požadavky na kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance musí:

- být schopna komunikovat v českém nebo slovenském jazyce,
- být kontaktovatelná na telefonním čísle s českou předvolbou,
- mít sídlo na území EU.

Kontaktní osobou pro otázky farmakovigilance může být i QPPV.

Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance je součástí farmakovigilančního systému držitele rozhodnutí o registraci, její povinnosti jsou stanovené a uvedené v PSMF. Minimální pracovní náplní kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance je zprostředkování kontaktu mezi Ústavem a QPPV.

Způsob informování SÚKL o jmenování/změně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci informuje odbor farmakovigilance SÚKL o jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance e-mailem na adresu farmakovigilance@sukl.cz. V předmětu e-mailu se uvede informace o druhu změny (jmenování nebo změna kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance) a název zastupovaného držitele rozhodnutí o registraci. V případě více zastupovaných držitelů rozhodnutí o registraci se všichni zastupovaní držitelé uvedou v těle e-mailu, v předmětu se uvede pouze jeden z nich.

Kontaktní informace v těle e-mailu musí obsahovat e-mailovou adresu a telefonní číslo kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance a název zastupovaného držitele rozhodnutí o registraci, resp. všechny zastupované držitele rozhodnutí o registraci.

Držitel rozhodnutí o registraci může informovat SÚKL i o zástupci kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance, pokud je určen. Postupuje se obdobně jako u kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance.

Termín informování SÚKL o jmenování/změně kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat SÚKL do 7 kalendářních dnů v případě jmenování/změny kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance v ČR nebo změny jejích kontaktních údajů.

Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří nemají v ČR k 8. 4. 2022 jmenovanou kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance, ji musí jmenovat nejpozději do 30. 6. 2022. Ústav proto žádá držitele rozhodnutí o registraci, aby s ohlášením kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance nevyčkávali na poslední možný termín.

Pozn.: V souvislosti s vyžádáním jmenování kontaktní osoby pro otázky farmakovigilance dochází souběžně i ke změně pokynu PHV-4.