



Základy farmakovigilance

Farmakovigilance od A do Z

Conforum

Kristýna Schneiderová

6.11.2025



RESTRICTED

Health for all, Hunger for none



Deklarace střetu zájmů

- // KSCH je zaměstnancem společnosti Bayer, s.r.o.
- // Následující prezentace obsahuje pouze osobní pohled KSCH na dané téma, nikoliv stanovisko společnosti Bayer

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED

Co je farmakovigilance a proč je důležitá?

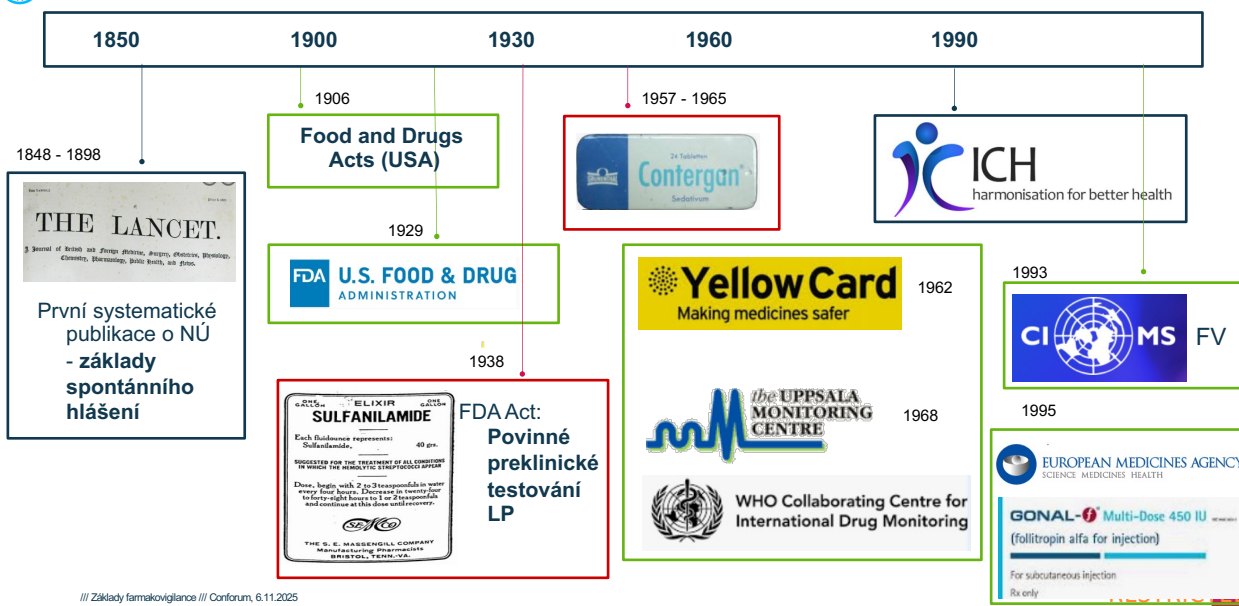


/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED

Health for all, Hunger for none

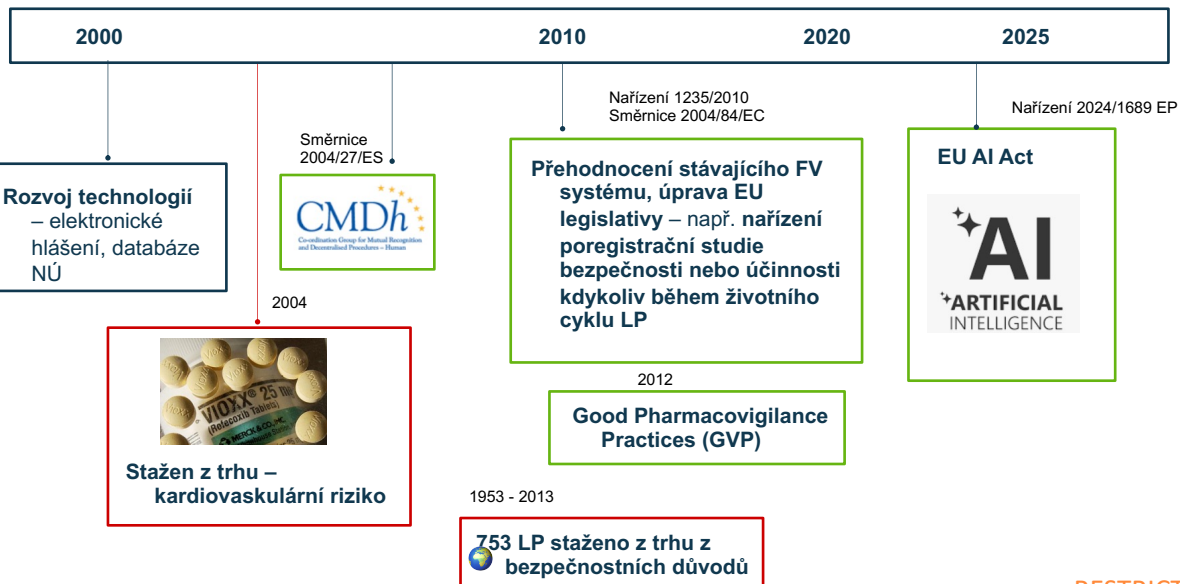
Jak šel čas ...



/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025



Jak šel čas ...



/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Legislativní rámec

02

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Evropská legislativa a další předpisy vztahující se k FV

// **Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1235/2010**, kterým se mění Nařízení č. 726/2004, pokud jde o FV – platné od 2.7.2012

// **! probíhá revize!**

// **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EC**, kterou se mění Směrnice 2001/83/ES, pokud jde o FV – implementována do národní legislativy

// **! probíhá revize!**

// **Prováděcí předpisy**

// **Prováděcí nařízení Evropské Komise (EI) č. 520/2012**

// **EMA GVP M I – XVI, P I-V (Good Pharmacovigilance Practice)**

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Návrh revize Nařízení č. 726/2004 a Směrnice 2001/83/ES

04/2023 zveřejněn Evropskou komisí, 04/2024 přijatý Evropským Parlamentem se změnami

// Zavádí použití **elektronické informace o přípravku (ePI)**

// Neobsahuje žádný odkaz na seznam LP podléhajících dodatečnému monitorování, což naznačuje, že režim **„Černého trojúhelníku“** bude opuštěn

// **EudraVigilance** by měla obsahovat v odůvodněných případech hlášení o nežádoucích příhodách souvisejících s produkty v rámci programů pro použití ze soucitu (compassionate use) nebo včasného přístupu (early access programme)

// Zkrácení doby mezi CHMP Opinion po schválení LP a vydáním rozhodnutí EK na 46 dní

// **Zjednodušení struktury EMA**: CHMP a PRAC zesílení kompetencí, CAT, COMP, PDCO se ruší

// **Zřízení inspektorátu v rámci EMA**, který by posílil kapacity členských zemí, zejména pro inspekce v třetích zemích

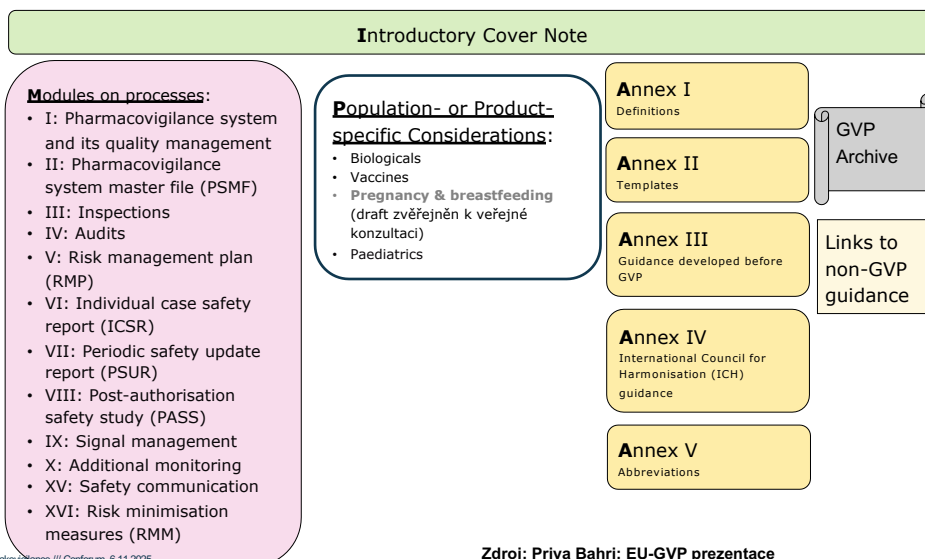
// Návrhy zahrnují zkrácení stávajícího období **exkluzivity na trhu** o 2 roky (EK), 0,5 roku (EP)

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Good Pharmacovigilance Practices (GVP)



Česká legislativa a další předpisy vztahující se k FV

- // **Novela zákona č. 456/2023 Sb. o léčivech**
 - // Dělená účinnost: část od 1.1.2024, část od 1.6.2024
 - // Změny v oblasti vytváření rezervních zásob léčiv, snížení dopadů výpadků léčiv na pacienty, zvýšení informovanosti SÚKL
- // Žádné změny v oblasti FV, nadále platí ustanovení z **novely zákona č.378/2007 Sb.**
 - // **Hlava V, farmakovigilance**
 - // Povinnosti a pravomoci FV systému ČR (provozován SÚKL)
 - // Povinnosti a pravomoci FV systému MAH



PHV Pokyny SÚKL

Pokyn	Platnost od
PHV-3 verze 4: Neintervenciční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	11.1.2016
PHV-4 verze 9: Elektronická hlášení nežádoucích účinků	1.9.2023
PHV-6 verze 4: Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za FV a kontaktní osoby pro otázky FV v ČR	31.1.2025
PHV-7 verze 2: Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	15.7.2019
PHV-8 verze 1: Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	11.1.2023

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Role SÚKL, EMA, MAH

03

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Farmakovigilanční systém v ČR



- // Provozován **SÚKL** – garantuje kvalitní, účinné a bezpečné léčivé přípravky v ČR
- // Součást FV systému EU
- // Řídí se požadavky:
 - // Nařízení 1235/2010,
 - // Směrnice 2010/84/EC
 - // Zákona o léčivech č.378/2007 Sb. (Hlava V, Farmakovigilance)
- // Shromažďuje a vyhodnocuje informace o rizicích léčiv (zejména NÚ), hodnotí poměr prospěšnosti a rizika (B/R)
- // Vydává regulační rozhodnutí, komunikuje je zdravotníkům i pacientům

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Činnosti oddělení FV v regulační agentuře

- // Sběr, zpracování a hodnocení NÚ z ČR
- // Správa databáze NÚ – CDNÚ (správa s IT, podpora, provoz, výpisy)
- // Hodnocení NÚ z EudraVigilance (e-RMR)
- // Detekce a hodnocení FV signálů
- // Mezinárodní spolupráce: příprava a účast na jednání výboru PRAC
- // Hodnocení EU referralů (přehodnocování poměru prospěšnosti/rizik léčivého přípravku (LP))
- // Hodnocení Periodických zpráv o bezpečnosti (PSUR, PSUSA), Plánů řízení rizik (RMP), poregistračních studií bezpečnosti (PASS), opatření na minimalizaci rizik (edukační materiály, DHPC)
- // Posuzování FV registrační dokumentace
- // Komunikace důležitých bezpečnostních informací
- // Zodpovídání dotazů pacientů, lékařů, držitelů rozhodnutí o registraci
- // FV inspekce, audity
- // Školení, prezentace, publikace (Informační zpravodaj NÚ léčiv)
- // Příprava národních PhV-pokynů SÚKL i EU (GVP)

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Farmakovigilanční systém v EU = Evropská síť regulace léčiv



~ 50 national regulatory authorities European Commission European Medicines Agency

Zdroj: EMA

- // Vzájemná spolupráce na vytváření FV systému s cílem ochránit veřejné zdraví
- // Společné hodnocení, dozor, opatření, legislativa

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Who we are

~4000 scientific experts from across Europe



7 Scientific Committees

CHMP
CVMP
COMP
HMPC
PDCO
CAT
PRAC

1 Management Board

28 Member States' representatives
4 Civil society representatives
2 European Commission representatives
2 European Parliament representatives



1995 EMA established

28 working parties

~900 staff members

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

Zdroj: EMA

RESTRICTED



Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- // Zodpovědný za posuzování a sledování bezpečnosti humánních léčivých přípravků od 2012
- // EU spolupráce jako PRAC Rapportér (jednotlivé 1-2 státy zodpovědné za hodnocení určitých léčivých látek, ostatní připomínají, společný závěr – většinou při hlasování)
- // Celoevropsky závazné závěry hodnocení (doporučení), která schvaluje:
 - // EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) – pro CAP a Referrals
 - // HMA Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) - pro DCP/MRP/NAP
- // Schází se 1x měsíčně na 4 dny

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



PRAC - složení

3-letý mandát, který může být jednou prodloužen



1 člen + 1 náhradník zástupci EEA (29)

6 nezávislých expertů jmenovaných
Evropskou komisí

1 člen + 1 náhradník zdravotnickí pracovníci

1 člen + 1 náhradník zástupce pacientů

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



PRAC Public hearings

Increase transparency by opening up the scientific evaluation process

Empower EU citizens by giving them a voice in the evaluation of the safety of medicines

Improve the public's understanding of the scientific and regulatory process

Add value to the evaluation process beyond existing channels of stakeholder engagement

// Podporuje rozhodování výboru PRAC poskytováním perspektiv, znalostí a poznatků o způsobu užívání léků

// Všichni občané EU se mohou registrovat a vyjádřit svůj názor na otázky týkající se bezpečnosti určitých léčivých přípravků a řízení rizik – živě vysíláno

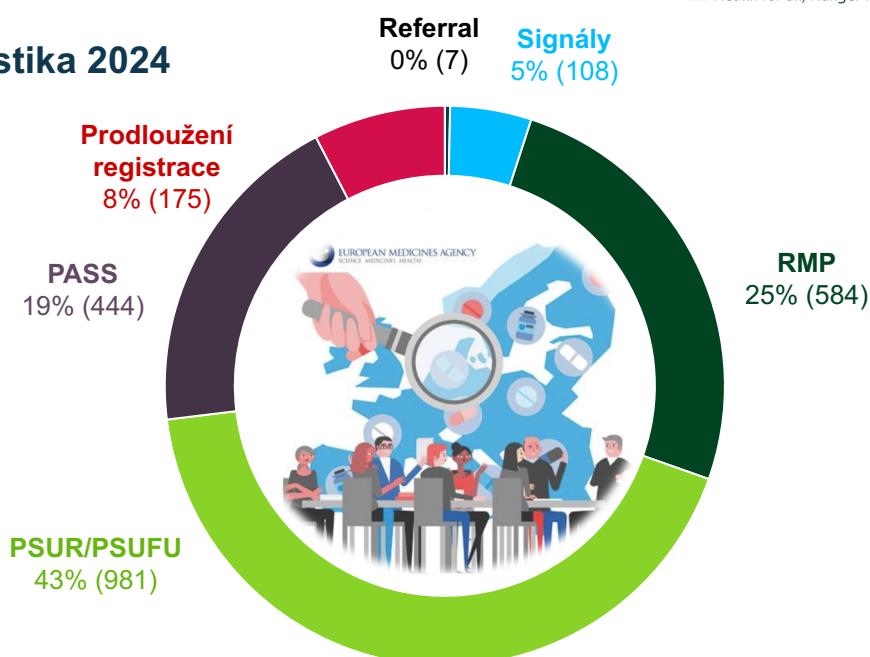
valproát a příbuzné látky	26.9.2017
chinolonová a fluorochinolonová antibiotika	13.6.2018

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



PRAC – statistika 2024



/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



WHO Uppsala Monitoring Centre (UMC)



- // Centrála pro WHO program mezinárodního monitorování léčiv
(více než 180 zemí, tj. 99% světové populace)
- // **Detekce signálů na celosvětové úrovni**
- // Vědecká a publikační činnost
- // Školení a podpora zapojeným zemím
- // **VigiBase** – celosvětová databáze NÚ od 1978 (více než 20 mil hlášení NÚ)
- // **WHODrug Global** – celosvětový referenční slovník LP



Držitel rozhodnutí o registraci

Marketing Authorization Holder (MAH)

- // Povinen sledovat FV údaje s cílem určit, zda se neobjevila nová rizika, nezměnila dříve zjištěná rizika, nebo nedošlo ke změně v poměru rizika a prospěšnosti LP
- // V případě zjištění bezpečnostních změn by měl informovat příslušné regulační autority
- // **Farmakovigilanční systém (PSMF)**
- // **Kvalifikovaná osoba za farmakovigilanci (EU QPPV)**
 - // Trvale a nepřetržitě zodpovědná za vytvoření a udržování FV systému (24h denně, 7 dní v týdnu)
 - // MAH ji musí vybavit potřebnými oprávněními a prostředky a poskytovat ji neprodleně všechny informace týkající se bezpečnosti LP
 - // VŠ vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu všeobecné lékařství nebo farmacie, případně osoby s jinou odpovídající vysokoškolskou kvalifikací
 - // Bydliště na území ČR nebo členského státu EU



Klíčové pojmy

04

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED

Health for all, Hunger for none



Periodic Safety Update Report (PSUR)

Periodic Benefit-Risk Assessment Report (PBRER)

- // Pravidelná zpráva o bezpečnosti léčiv, která shrnuje informace o NÚ a bezpečnostním profilu léčiv během určitého časového období
- // Hodnotí také přínosy a rizika léčby
- // Cílem je poskytnout regulačním orgánům a odborníkům aktuální a relevantní informace o bezpečnosti léčiv
- // V EU je četnost předkládání stanovena EMA v EURD Listu

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Závěr PSUSA - Regulační opatření

Periodic Safety Update Report Safety Assessment

B/R pozitivní při implementaci opatření pro minimalizaci rizik

Úprava PSUR cyklu

Změna textů SmPC/PIL

- Nový NÚ do b 4.8, eventuálně do b 4.4., nové interakce do bodu 4.5
- Nové kontraindikace (kodein do 12 let, kojení), omezení indikací
- Změna dávkování (hydroxyzin snížení max. dávky)

Změna obalu, velikost balení

Změna způsobu výdeje (topický ketoprofen Rx, pseudoefedrin OTC s omezením)

Omezení preskripce (piroxicam jen revmatologové)

DHPC

Edukační materiály, Karta pacienta

EU PASS, registr

Program prevence početí (PPP) (valproát)

Kontrolovaný distribuční systém (lenalidomid)

/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

B/R Pozitivní



Benefit / Risk

B/R Negativní

Pozastavení registrace + stažení z trhu
(tetracepam, aprolinin, ketokonazol, ingenol mebutate)

Zrušení registrace + stažení z trhu
(rofecoxib, fusafungin)

Komunikace držitelům, zdravotníkům, pacientům

- Informační dopisy zdravotníkům (DHPC) – jednotné označení **CAVE!**
- Edukační materiály – tištěné, elektronicky (web SÚKL, eRecept)
- web SÚKL (Důležité informace a upozornění, Zpravodaj NÚ léčiv),
- média dle potřeby, publikace, prezentace, semináře

RESTRICTED



Risk Management Plan (RMP)

Plán řízení rizik

- // Povinný pro každý LP
- // Definuje **safety concerns**: identifikovaná/potenciální rizika LP a chybějící bezpečnostní informace
- // Definuje **opatření na minimalizaci rizik** – rutinní a další (aRMM: edukační materiály, DHPC, program prevence početí)
- // Obsahuje **zdůvodnění dalších FV aktivit (neintervenční studie)**
- // Aktualizován, vždy když jsou nové informace, které mohou mít za následek změnu B/R

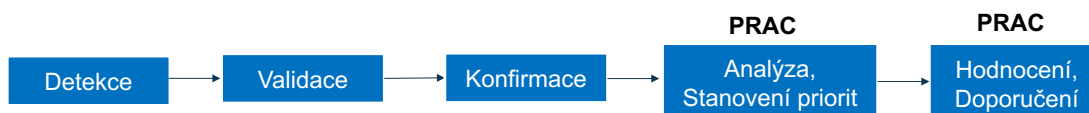
/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



FV Signál

- // Dříve nerozpoznaný bezpečnostní problém/ riziko (neočekávaný NÚ)
- // Změna frekvence nebo závažnosti známého bezpečnostního problému/ rizika (očekávaného NÚ)
- // Identifikace nové subpopulace s častějším výskytem bezpečnostního problému (rizikové skupiny pacientů)
- // Signál se často týká všech LP obsahujících stejnou léčivou látku, včetně kombinovaných přípravků
- // Některé signály mohou být relevantní pouze pro konkrétní LP nebo pro konkrétní indikaci, sílu, léčovou formu nebo cestu podání, zatímco některé signály se mohou vztahovat na celou třídu LP



/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Praktický příklad

Schéma cyklu FV

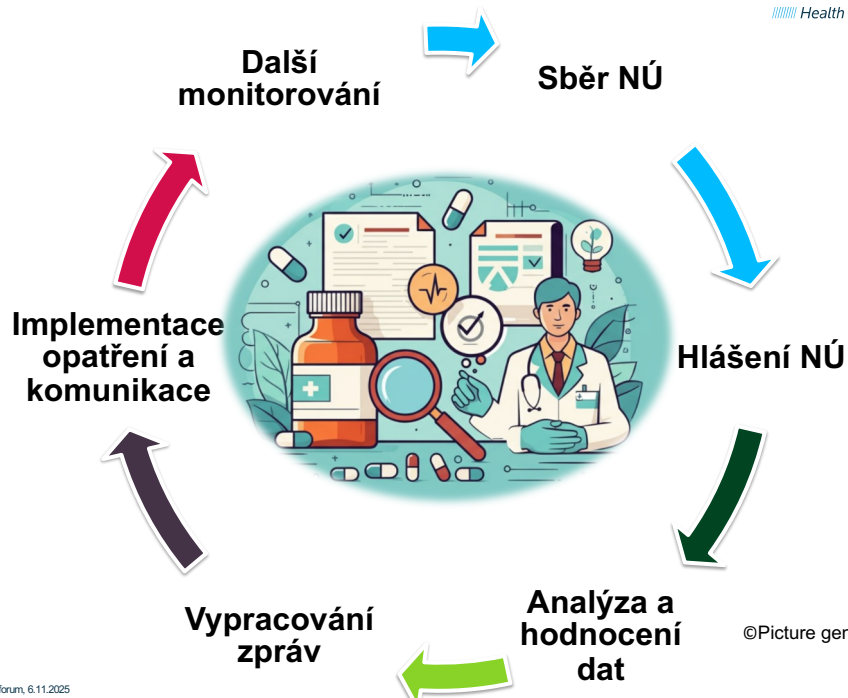
/// Základy farmakovigilance /// Conforum, 6.11.2025

RESTRICTED



Zadání

1. Každé skupině bude přiřazena 1-2 fáze cyklu FV
2. Popište, co se v jejich části děje (5-10min):
 - // Procesy a aktivity v rámci fáze
 - // Role a odpovědnosti jednotlivých členů týmu
 - // Klíčové dokumenty a reporty
 - // Potenciální výzvy a problémy, které mohou nastat
3. Společná diskuze

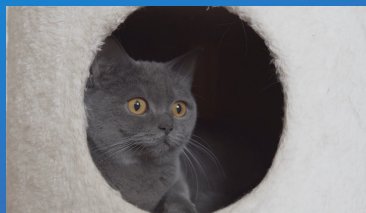


Health for all, Hunger for none



bayer.com

vigilare



Děkuji vám
za pozornost.

kristyna.schneiderova@bayer.com