



Hlášení ve farmakovigilanci a FV inspekce SÚKL

Ing. Kristína Vavrušková, OFV SÚKL

30. října 2025



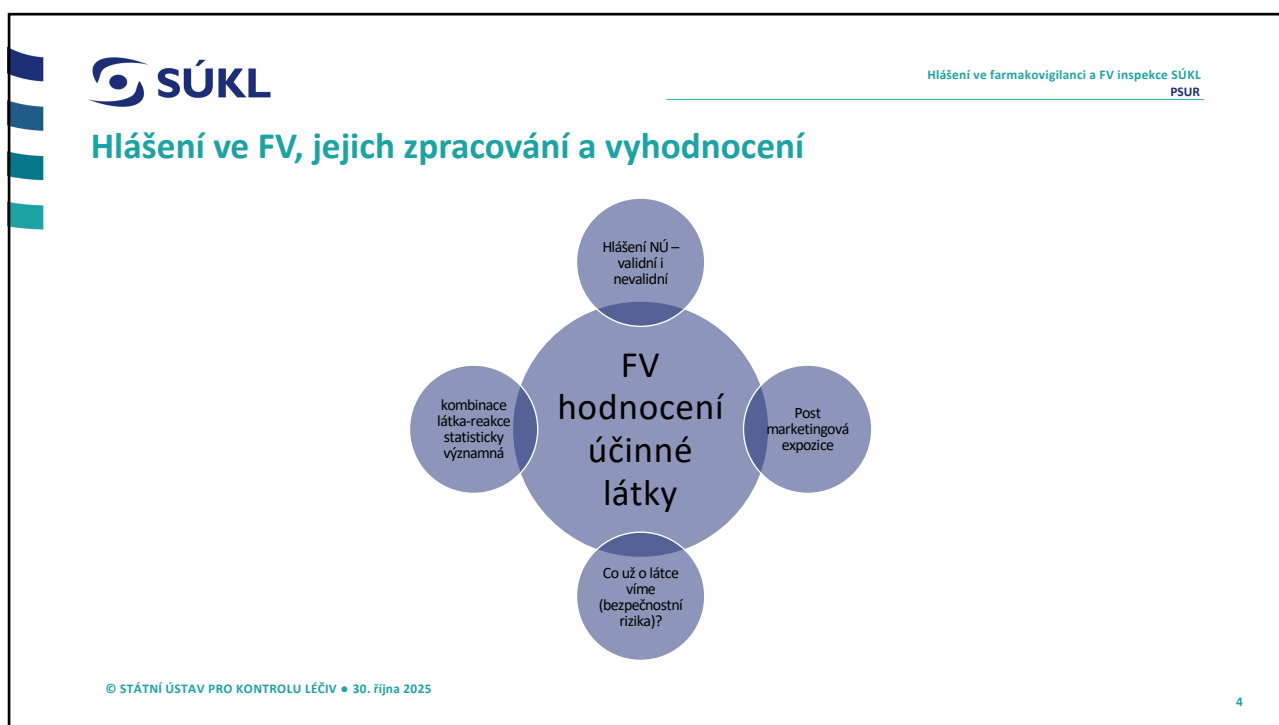
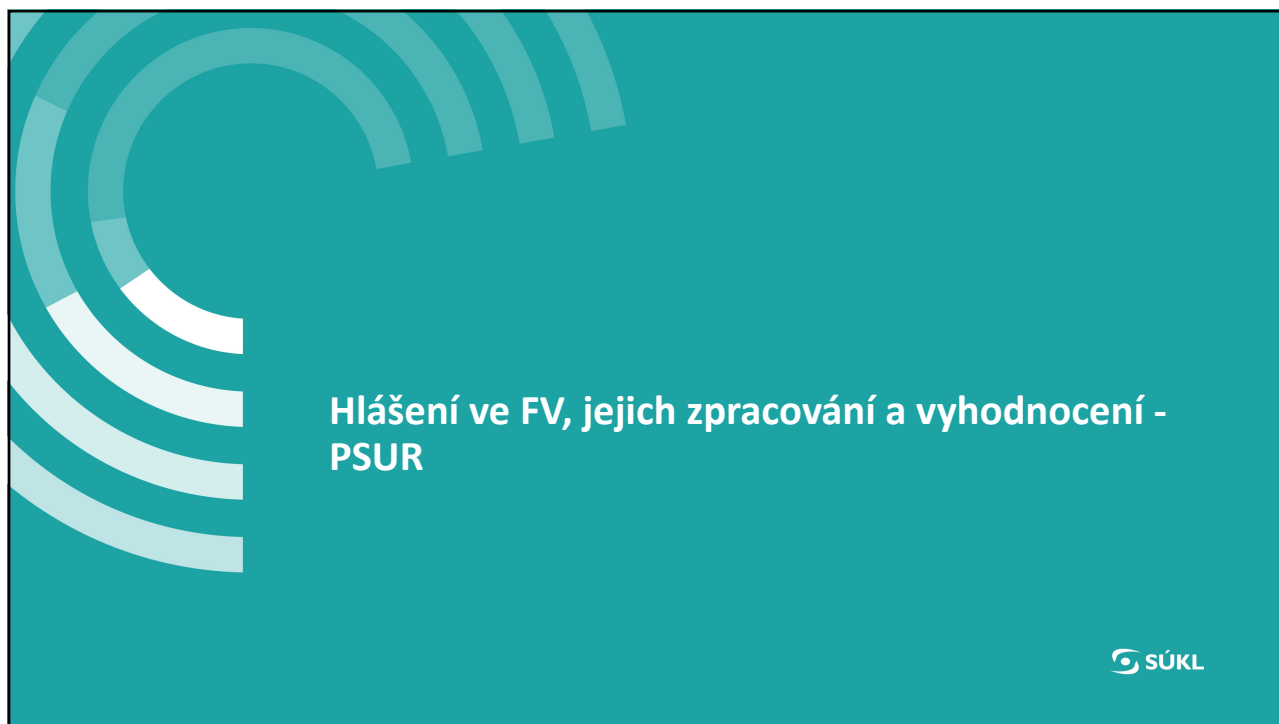
Hlášení ve farmakovigilanci a FV inspekce SÚKL
Obsah

Obsah prezentace

- 🔍 Hlášení ve FV, jejich zpracování a vyhodnocení - PSUR
- 🔍 Detekce a management FV signálů
- 🔍 Farmakovigilanční inspekce SÚKL v praxi – co se kontroluje a nejčastější typy nedostatků
- 🔍 Praktický příklad: rozbor fiktivního hlášení v týmech

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 30. října 2025

2



Důležité pojmy

- ☞ PSUR – Periodic safety update report/Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti
- ☞ EURD list – List of European Union reference dates and frequency of submission of PSURs
- ☞ PSUSA – PSUR single assessment – jednotné hodnocení PSUR
- ☞ IRIS/PSUR repository

Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)

- ☞ Farmakovigilanční dokument, jehož účelem je zhodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku (poměr B/R)
- ☞ Je předkládaný držitelem rozhodnutí o registraci (MAH) v přesně stanovených termínech po registraci léčivého přípravku
- ☞ Důraz je kladen na informace nově získané od posledního data uzavření sběru údajů (data lock point/DLP), které jsou hodnoceny v kontextu kumulativně dostupných dat a zhodnocení jejich vlivu na poměr přínosů a rizik daného léčivého přípravku

Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti (PSUR)

🔍 Formát a obsah PSUR je jasně definován a blíže specifikován

- [Prováděcím nařízením komise \(EU\) č.520/2012](#) (kapitola VII)
- Návodem ke správné farmakovigilanční praxi – [GVP Module VII - Periodic safety update report](#)
- [ICH E2C \(R2\) Periodic benefit-risk evaluation report - Scientific guideline | European Medicines Agency \(EMA\)](#) (PBRER)

PSUR formát a obsah

🔍 Držitel rozhodnutí o registraci připravuje **jeden PSUR** pro všechny své léčivé přípravky obsahující **stejnou léčivou látku** (výjimkou mohou být rozdílné formy a indikace - zohledněno v EURD listu)

Obsah PSUR z hlediska FV hodnocení

Předpokladem kvalitního hodnocení jsou předložená data (v dobré kvalitě)

- 🔗 [Explanatory Note to GVP - update Feb 2021](#) – pro GVP Module VII
- 🔗 [Periodic safety update reports: questions and answers](#)

Kvalitní PSUR - ANO

- 🔗 Jasně definováno, který dokument je používán jako referenční bezpečnostní informace o přípravku – [reference safety information/RSI](#) (CCDS/CCSI, SmPC). Dokument je datovaný a předložený v anglickém jazyce
- 🔗 Všechny informace týkající se změn provedených v RSI jsou náležitě popsány a dány do souvislosti s aktuálně schválenými texty doprovázejícími léčivý přípravek (SmPC, PIL)
- 🔗 Případná nutnost aktualizovat SmPC, PIL nebo provést jinou regulační akci je jasně uvedena, vč. důvodů obhajujících provedení takové změny registrace/regulační akce
- 🔗 Bezpečnostní opatření provedená v průběhu hodnoceného období jsou detailně vysvětlena (jen tak je možné, aby mohl hodnotitel posoudit vliv na B/R daného léčivého přípravku)
- 🔗 [Post-marketingová expozice](#) je uvedena v souladu s popsanou metodikou (ideálně za použití WHO DDD), případné diskrepance jsou vysvětleny, změna ve výpočtu oproti minulým PSUR je jasně popsána (ideálně je obsažen výpočet dle původního i nového postupu)

Kvalitní PSUR – ANO (pokračování)

- ☞ Přehled FV signálů je uveden v souhrnné tabulce, která je součástí PSUR
- ☞ Při hodnocení signálů je kladen důraz na strukturovanou analýzu kauzality – (hodnocení TTO, de-/rechallenge, vyhodnocení informací z různých zdrojů – ICSRs, CTs, PASS, vědecká literatura, FV textbooks)
- ☞ Rozhodnutí pro uzavření signálu je jasné a detailně zdůvodněno
- ☞ Součástí PSUR může být detailní zpráva k vyhodnocení každého FV signálu hodnoceného během sledovaného období
- ☞ Je obsažen přehled bezpečnostních rizik tzv. **safety concerns** pro danou účinnou látku – nastavuje držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci s hodnotitelem (doporučení ke změně SCs), SCs pro účely PSUR nemusí odpovídat SCs pro účely RMP (po zavedení nových kritérií v GVP Module V rev. 2)
- ☞ Při hodnocení rizik je kladen důraz na nové informace, ale hodnocení probíhá v kontextu kumulativních dat
- ☞ Důraz je kladen na to, zda byla identifikována nová rizika, došlo ke změně rizik nebo došlo ke změně B/R poměru

Kvalitní PSUR - NE

- ☞ PSUR neslouží ke komunikaci nové závažné bezpečnostní informace, která má možný dopad na veřejné zdraví (v takovém případě se používá institut **Emerging safety issues**)
- ☞ PSUR neslouží k účelu harmonizovat informace o přípravcích nebo harmonizovat SCs
- ☞ Není možné předkládat doporučení k úpravě textů SmPC a PIL, která nevycházejí z informací hodnocených v PSUR
- ☞ PSUR neslouží k předložení výsledků klinických nebo bezpečnostních studií (finální, interim reports) – tyto informace mají být uvedeny pouze stručně, např. formou synopse
- ☞ **Změna RMP** v návaznosti na informace hodnocené v PSUR je umožněna pouze u centralizovaně registrovaných léčivých přípravků (CAPs)

Kvalitní PSUR – NE (pokračování)

- ☞ Významné kvalitativní nedostatky budou zdůrazněny v hodnocení PSUR a bude vyžadována náprava v dalším PSUR
- ☞ Významné kvalitativní nedostatky v PSUR mohou být podnětem k farmakovigilanční inspekci u držitele rozhodnutí o registraci

EURD list

- ☞ [List of EU reference date and frequency of submission of PSURs - EURD list](#)
- ☞ „živý dokument“ – pravidelně 1x měsíčně aktualizovaný v návaznosti na rozhodnutí CHMP a CMDh po konzultaci s PRAC (změny barevně vyznačeny)
- ☞ Veškeré změny EURD listu se stávají právně závaznými za 6 měsíců po jejich zveřejnění
- ☞ Látky a jejich kombinace jsou uvedeny v abecedním pořadí

EURD list - obsah

- ☞ EU reference dates
- ☞ Frekvence předkládání PSUR
- ☞ Příslušná DLP (datum uzavření sběru údajů/data lock points)
- ☞ Datum předložení PSUR (dle pravidel vyplývajících z GVP Module VII)
 - PSUR pokrývající interval ≤ 1 rok – předložení do 70 kalendářních dní od DLP
 - PSUR pokrývající interval > 1 rok – předložení do 90 kalendářních dní od DLP
 - Ad hoc PSUR – předložení do 90 dní od DLP, pokud není ve výzvě uvedeno jinak
- ☞ Povinnost předkládání PSUR pro generické LP, LP registrované na základě dobře zavedeného použití ve Společenství – tzv. literární registrace, homeopatické LP a tradiční rostlinné LP registrované dle článků 10(1), 10a, 14, 16a Směrnice 2001/83/EC
- ☞ Číslo procedury PSUSA a LMS pro PSUSA (pro blížíící se PSUSA)
- ☞ [Introductory cover note to the List of European Union...](#)

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs)

1) Related Information:
2) Dates and frequency of submission of PSURs including requirements for amendments of the EU reference dates list:
3) Templates published on EMA website following the Submission of Single Assessment Reports of PSURs are shared among all Marketing Authorisation Holders involved in the concerned procedure.

ID	Active substances and combinations of active substances	European Union reference date (EURD)	PSUR Submission Frequency	DLP	Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A)	Next DLP (For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Next Submission date (According to the timelines defined in GVP Module VII, Section A - For active substances or combination of active substances with a PSUR frequency of less than one year)	Are PSURs required for products referred to in Article 10(1), 10a, 10b of Directive 2001/83/EC as amended? Yes/No	Publication Date (in accordance with Article 10(7)(7) of Directive 2001/83/EC as amended)	Notes	Procedure number of the PSUR single assessment (DLP)	Procedure number of the PSUR single assessment procedure (Next DLP)
2	calcium chloride / histidine / magnesium chloride / mannitol / potassium chloride / sodium chloride / tryptophan / enoxacin acid	24/11/1989	6 years	31/01/2020	01/05/2030			No	28/06/2023	Lead MS and PRAC Rapporteur name added on 18/10/2023	PSUSA/00000002/200001	
20	12(1)-6-iodo-norcholesterol	21/06/1990	9 years	31/01/2029	01/05/2029			No	28/08/2024	PSUR frequency amended and DLP updated on 28/08/2024	PSUSA/00000004/2020901	
5	env-2-(6-[28F] fluoropyridin-3-amido) butanamide; butanamide; methylphenyl-3-(2-(4-methylphenyl)-1-methyl-1,4,1,2-tetrazol-5-yl)-2,2,1,1,3-tetrahydro-1,2,4-triazole	09/12/2021	3 years	08/12/2027	07/03/2028			No	28/06/2023	New entry added on 28/06/2023	PSUSA/00000005/202712	
6	¹⁴ C-urea, ¹⁴ C-urea	14/08/1997	5 years	15/01/2028	14/04/2028			No	20/09/2023	DLP amended on 20/09/2023	PSUSA/00000006/2020801	
7	5 fluorouracil (IV use)	16/12/1977	3 years	16/12/2026	16/03/2027			Yes	25/09/2024	DLP was amended on 25/09/2024	PSUSA/00000007/202612	
8	5 fluorouracil / salicylic acid	25/05/1994	5 years	25/05/2026	23/08/2026			No	02/02/2022	DLP and PSUR frequency were updated on 02/02/2022	PSUSA/00000008/202605	

<

>

≡

EU reference dates list

Removed entries

+



Hlášení ve farmakovigilanci a FV inspekce SÚKL

PSUR

☒ Zrušit filtr sloupce Active substa...

Filtrovat podle barvy >

Filtry textu >

☒ Vybrat všechny výsledky hledání

☐ Přidat aktuální výběr do filtrů

☒ alprostadil (erectile dysfunction)

☒ alprostadil (indicated in peripheral

☒ alprostadil (patency of the ductus a

Submission date	Are PSURs required for products referred to in Article 2(2), A-F? (Yes/No)	Publication Date (in accordance with Art. 2(2)(7) of Annex I of Directive 2001/83/EC as amended)	Name	Procedure number of the PSUR assessment (PSP)	Procedure number of the single assessment procedure (West EU)	PSC concentration PSCB study status R030000	Covered Member state of the single-assessment procedure	Country where product (CAV)	Nationality where product (NWP)
	No	20/10/2021	GDF was submitted on 20/10/2021	PL00A/000001/1/2020001		Eur Drossel	Czech Republic	RAP	
	No	02/04/2023	PSUR frequency updated and WP updated on 02/04/2023	PL00A/000001/1/2020007		Eur Drossel	Czech Republic	RAP	
	No	02/04/2023	GDF was submitted on 02/04/2023	PL00A/000002/1/2021007		Sergio Hudek	Austria	RAP	

Použít

© STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV • 30. října 2025

17



Hlášení ve farmakovigilanci a FV inspekce SÚKL
PSUR

Postup v rámci agendy PSUR

- ☞ Sledovat svoje látky v EURD listu pravidelně – DLP, termíny pro podání
 - v případě pochybností, jestli předložit PSUR – konzultovat se SÚKL
- ☞ Připravit/napsat PSUR
- ☞ Vložit do PSUR repository
- ☞ PSUSA na PRACu – hodnotící zpráva zaslána EMA zúčastněným MAHs, výsledky zveřejněny na webu EMA, SÚKL vyzývá k implementaci přijatých závěrů (pokud jsou)
- ☞ Implementace závěrů – provést schválené akce

PSUR repository, IRIS

PSUR repository – úložiště pro vložení PSUR

🔗 Užitečné odkazy:

- [eSubmission: Projects](#) - PSUR repository website
- [PSUR Repository user guide for MAH submissions](#)

IRIS

- 🔗 Online regulatory platforma EMA
- 🔗 Management všech poregistračních procedur pro NCA od 1.1.2025 přes IRIS
- 🔗 Od 1.9.2025 nejde předložit PSUR bez toho, aby primary contact in PSUR submission form měl IRIS účet přiřazený MAH daného produktu (pro CAPs to je CAP Person authorised for communication with the Agency)

PSUR repository, IRIS (pokračování)

- 🔗 [Training on post-authorisation procedure management in IRIS for MAHs](#) – youtube z 11/2024
- 🔗 [Refresher training webinar on post-authorisation procedure management on IRIS for MAHs](#) – youtube z 10/2025

PSUSA (PSUR single assessment) – jednotné hodnocení PSUR

- ☞ Hodnocení zaměřené na účinnou látku (single EURD list entry)
- ☞ Cílem je komplexní jednotné hodnocení informací poskytnutých všemi MAHs
- ☞ Týká se vždy jen léčivých látek registrovaných ve více než 1 členském státě EU
- ☞ Proceduru vede LMS, který je jmenován CMDh a až na výjimky jím zůstává i pro následující hodnocení
- ☞ U centralizovaně registrovaných LP (CAPs) vede proceduru PRAC Raportér
- ☞ Léčivé přípravky registrované pouze v 1 členském státě EU – PSUR hodnotí stát, kde je LP registrován, PSUSA se na tyto případy nevztahuje

PSUSA (pokračování)

- ☞ Koordinace PSUSA zajištěna EMA PSUR Service
- ☞ Každá procedura má svého Procedure Manager a Procedure Assistant
- ☞ V termínu DLP EMA kontaktuje všechny MAHs (QPPV), jejichž produkty jsou v PSUSA zahrnuty a sdělí
 - Číslo procedury
 - Seznam registrovaných LP s uvedenými detaily registrace

PSUSA (pokračování)

- ☞ Je povinností MAHs sledovat termíny předkládání PSUR dle EURD listu
- ☞ PSUSA procedura startuje podle uvedeného harmonogramu nezávisle na tom, zda byly předloženy všechny PSUR
- ☞ Nezúčastnění MAHs nemají možnost výsledky hodnocení ovlivnit, ale musí jeho závěry přijmout
- ☞ Časový harmonogram je pevně daný – 134 dní (bez clock-stop), příp. 67 dní do rozhodnutí EK
- ☞ [Informace pro držitele rozhodnutí o registraci týkající se implementace PSUSA](#)

PSUSA – implementace závěrů

- ☞ Vlastní hodnocení se týká pouze těch přípravků, které předkládají PSUR (dle EURD listu)
- ALE**
závěry jsou závazné i pro přípravky, které PSUR nepředkládají
- ☞ Doporučení CMDh/EK, včetně doporučeného textu určeného k implementaci do SmPC, PIL a obecné informace pro MAHs týkající se implementace závěrů PSUSA jsou zveřejňovány na [webu SÚKL](#):
- ☞ Obecné informace pro MAHs k implementaci závěrů PSUSA [Informace pro držitele rozhodnutí o registraci týkající se implementace PSUSA – SÚKL](#)
- ☞ [Jednotné hodnocení PSUR \(PSUSA\) – SÚKL](#)

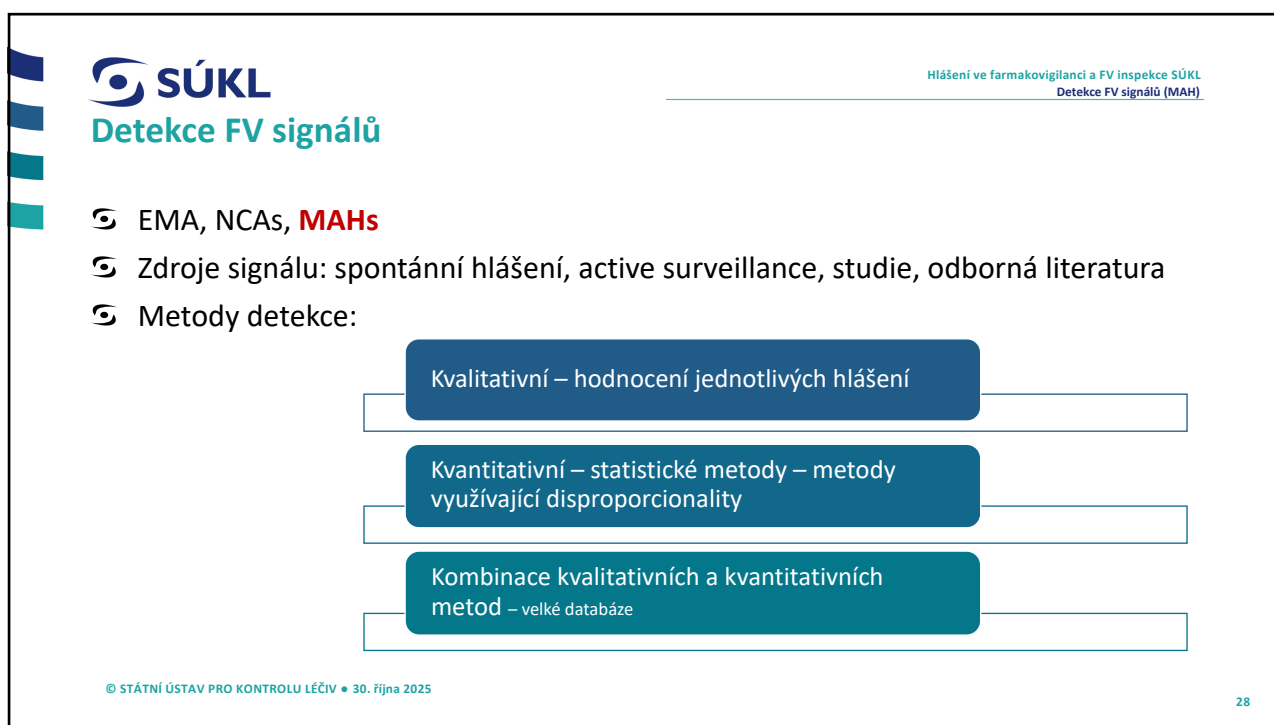
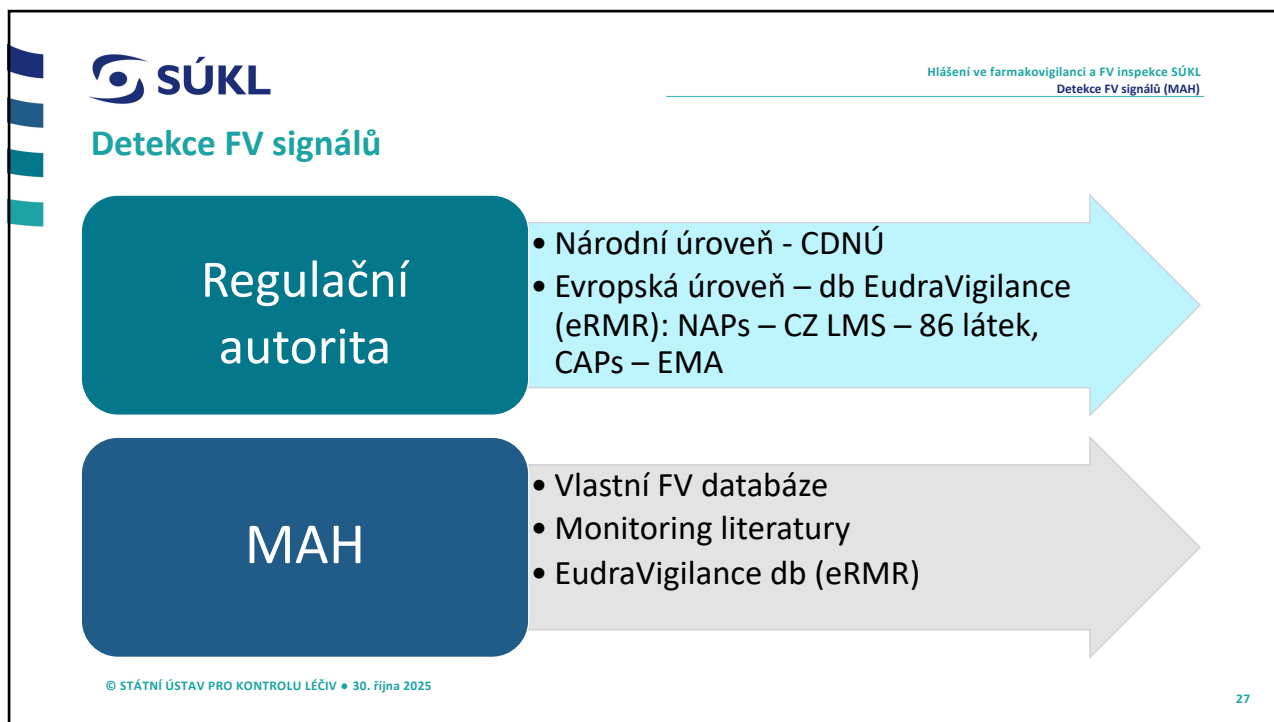
Detekce FV signálů (MAH)



Hlášení ve farmakovigilanci a FV inspekce SÚKL
Detekce FV signálů (MAH)

Detekce FV signálů – obecné informace

- 🕒 FV signál je **hypotéza** o příčinném vztahu mezi léčivou látkou a reakcí
- 🕒 Zcela **nová reakce** vs. **reakce známá** (nová charakteristika již známého NÚ: podezření na vyšší závažnost, týká se jen určité skupiny pacientů, jen vysokých dávek LP, event. četnější frekvence)
- 🕒 Zdroje signálů rozmanité – spontánní hlášení, studie, literatura
- 🕒 Vznik bezpečnostního signálu neznamená prokázanou kauzální souvislost ale pouze podezření → **nutnost dalšího hodnocení**



Detekce FV signálů - důležitá změna

- ☞ Pilotní projekt detekce FV signálů pro vybrané účinné látky držiteli v db EudraVigilance letos skončil – přínos nebyl významný (2018 – 2025)
- ☞ Prováděcí nařízení EK 2025/1466 – změna nařízení 520/2012 - změna obsahu odstavců 2 a 3 v článku 18:
 - čl. 2 „Držitelé rozhodnutí o registraci sledují údaje, ke kterým mají v databázi Eudravigilance přístup, a používají je společně s údaji z jiných dostupných zdrojů
 - čl. 3 Příslušné vnitrostátní orgány a agentura zajistí, aby byla databáze Eudravigilance průběžně sledována s četností přiměřenou zjištěným rizikům, potenciálním rizikům a potřebě dalších informací.“

Detekce FV signálů v EV z pohledu MAH

- ☞ Hodnocení dat z vlastní FV databáze – nahlášené držiteli nebo stažená hlášení regulačních autorit)
- ☞ Pravidelné hodnocení eRMR pro léčivou látku v rámci registrace:
 - pro dvojici reakce-léčivá látka s určitou hodnotou ROR (-) nebo IME fatal nebo DME (*)
 - projít hlášení v EV
 - potenciálně podpůrná/zajímavá hlášení evidovat – ne nutně ve FV db MAH, ale např. v tabulce s číslem, krátkou charakteristikou
 - použít v případě připravovaného podání změny typu II/PSUR, které je třeba podložit daty
- ☞ postup detekce FV signálů (podle velikosti a charakteru portfolia MAH) mít popsaný v SOP
- (*) k práci s eRMR viz i [Screening for Adverse Reactions in EudraVigilance - for publication](#)

Detekce FV signálů v EV z pohledu MAH (pokračování)

- ☞ Položky, které je při hodnocení jednotlivých případů potřeba vzít v úvahu
 - Časová souvislost
 - Síla asociace – korelace mezi expozicí a počtem případů
 - Konzistence případů – TTO, zvýšený výskyt v určité věkové skupině, u určitého pohlaví apod.
 - Biologická věrohodnost – známý biologický mechanismus či hypotéza
 - Závažnost
 - Dechallenge/Rechallenge
 - Lékové interakce
 - Confounding faktory
 - Alternativní příčiny vzniku

Detekce FV signálů v EV z pohledu MAH (pokračování)

Dostatek dat, které podporují detekovaný signál

- ☞ hodnocení v rámci PSUSA procedury v případě, že PSUR bude předložen do 6 měsíců od detekce signálu – mělo by být uvedeno hodnocení držitelem
- ☞ předložení změny registrace – pokud PSUR za víc než 6 měsíců, změna musí být podložena vědeckými důkazy

Detekce FV signálů – školení EMA

Školení pro MAH od EMA na webu EMA

- 🔗 [EudraVigilance training and support | European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- 🔗 [EV-M5b EVDAS training for Marketing Authorisation Holders – YouTube](#) – youtube k eRMR pro držitele – jak s reporty pracovat a rozumět jim
- 🔗 Scientific guidance on screening for adverse reactions:
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/signal-management>



Farmakovigilanční inspekce



Farmakovigilanční inspekce

- prováděny Odborem farmakovigilance SÚKL dle Zol§13, řídí se Kontrolním řádem (Zákon č. 252/2012 Sb.)

Ohlášení inspekce (zahájení kontroly)

- U rutinních inspekci nejprve **telefonický kontakt**, následuje **ohlášení inspekce dle kontrolního řádu**. Inspekce může být zahájena i na místě, bez předchozího ohlášení.
- Součástí ohlášení je **seznam členů kontrolní skupiny**, aby kontrolovaná osoba mohla případně namítat podjatost – musí tak ovšem učinit bezodkladně.
- Součástí ohlášení inspekce jsou **požadavky na dokumentaci**. Inspektor očekává, že dokumentace bude doručena včas a ve vyžádané kvalitě (strojově čitelné dokumenty, poskytnutí správných údajů ve vyžádaných tabulkách, čitelnost skenovaných dokumentů – typicky smlouvy).
- Nesplnění požadavků může vyústit v méně významný nález nebo i významný nález (dle povahy a rozsahu problému).
- Předkládání dokumentů: **e-mail** nebo **Eudralink**



Farmakovigilanční inspekce

Kontrola na místě

- Trvá zpravidla 1 –3 pracovní dny.
- Kontrolovaná osoba by měla zajistit podmínky odpovídající potřebám inspekce zejména s ohledem na počet osob, telekonferenci s jiným oddělením nebo dodavatelem, přístup k wifi, sociálnímu zařízení. (Kontrolní řád, §10, odst. 2)

Farmakovigilanční inspekce

Kontrola na dálku

- ☞ Kontroly na dálku se kvůli pandemii staly standardním nástrojem farmakovigilanční inspekce. Provedení na dálku s sebou nese nevýhody zejména v nárocích na kvalitu připojení, pozornost, výměnu dokumentů a vlastní lidskou interakci.
- ☞ Aktuální praxí při provádění kontrol na dálku je zkrácení doby připojení na půl dne, typicky jde o čas 9 –13 hod. Tomu odpovídá prodloužení kontroly na dálku na 2 –5 pracovních dnů.

Farmakovigilanční inspekce - lhůty

Úkon	Lhůta (zdroj)
Vydání protokolu (SÚKL)	30 dní od provedení posledního kontrolního úkonu 60 dní od provedení posledního kontrolního úkonu ve zvlášť složitých případech (kontrolní řád)
Podání námitek (kontrolovaná osoba)	15 dní (kontrolní řád) Námítka se podává písemně, musí z nich být zřejmé, proti jakému kontrolnímu zjištění směřují , a musí obsahovat odůvodnění nesouhlasu s tímto kontrolním zjištěním. Námítka musí podat oprávněná osoba .
Podání návrhu nápravných a preventivních opatření (kontrolovaná osoba)	30 dní (interní předpis SÚKL, uvedeno v protokolu) Podání v angličtině přípustné.
Podání doplnění návrhu nápravných a preventivních opatření (kontrolovaná osoba)	obvykle 7 nebo 14 dní (stanovuje autor Vyjádření SÚKL k nápravným opatřením dle rozsahu chybějících informací)

Farmakovigilanční inspekce – co se kontroluje

kontrola nastavení a fungování FV systému držitele

- ☞ Body kontroly podle GVP Module II Pharmacovigilance system master file
 - Obsah a správnost PSMF dokumentu držitele
 - QPPV, Deputy QPPV a jejich fungování
 - Organizační struktura držitele – smlouvy s partnery
 - FV školení
 - Zdroje bezpečnostních dat – např. studie, sociální sítě
 - IT systémy držitele související s FV – validita, bezpečnost přístupů k systému, zálohování
 - FV procesy – hlášení NÚ, PSUR, RMP, DHPC, EM – popis v SOP a vlastní praxe
 - Nastavení kontroly procesů držitelem (KPI..)
 - Audity a inspekce
 - Provedení nápravných a preventivních opatření z minulé kontroly

Časté nálezy v rámci FV inspekcí I

- ☞ Neprovedená nápravná a preventivní opatření k nálezům z předchozí kontroly
- ☞ Neaktualizované PSMF (nebo jeho přílohy) a další dokumenty týkající se FV (smlouvy)
- ☞ Nálezy související s EU QPPV
 - nemá dostatečný dohled nad FV systémem
 - předávání agendy mezi QPPV a Deputy QPPV
 - přístup k medicínsky kvalifikované osobě
- ☞ Nálezy související s ICSRs
 - overreporting
 - nezasílání non-EU závažných hlášení do EV
 - nejsou stahována hlášení NÚ z regulačních autorit
 - není prováděna rekonciliace hlášení s oddělením závad v jakosti nebo s partnery
 - neúplná nebo pozdní migrace dat (ICSR) od předchozího držitele

Časté nálezy v rámci FV inspekcí II

- ☞ Nálezy související s dokumenty k inspekci
 - vysoká chybovost dat v tabulce ICSR držitele zaslané před inspekci
 - nepředložení vyžádaných dokumentů
 - pozdní předložení vyžádaných dokumentů
- ☞ Nálezy související s SOP
 - SOP pro FV neodpovídají současné legislativě
 - SOP neodpovídají skutečně prováděným činnostem
- ☞ Neprovádění farmakovigilančního školení
- ☞ Nedostatečná dokumentace delegace FV činností na centrálu
- ☞ Není prováděn audit farmakovigilančního systému
- ☞ Není kontrolováno oprávnění uživatelů k přístupu do FV systémů

Workshop – hodnocení hlášení NÚ




Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!
Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.
Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10
tel.: +420 272 185 111
e-mail: posta@sukl.gov.cz
datová schránka: qwfa12m@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE