

Moje (první) (k)roky v PV

Seminář Conforum: „Farmakovigilance od A do Z“
6.11.2025, Praha

Radek Běla, MD
Country Safety Head, Sanofi s.r.o.

Disclaimer

**Názory zde prezentované vyjadřují jen a pouze postoj a názory
mluvčího a nejsou stanoviskem společnosti Sanofi.**

O přednášejícím

- Od 9/2024 – Sanofi Multi Country Safety Head Central South Europe back-up
- Od 3/2016 – Sanofi Multi Country Safety Head Central Europe, Country Safety Head CZE
- Od 4/2008 – Affiliate Pharmacovigilance Head Sanofi, Local PV Contact Person Zentiva, CZ+SK Head of Pharmacovigilance, Local Safety Officer Genzyme, Local Safety Officer Sanofi-Pasteur
- Od 2/2005 – Oddělení farmakovigilance, SÚKL
- 8/2003 – 1/2005 – lékař (gyn.-por. Nemocnice Slaný)
- 3x inspektován a několikrát auditován..
- řadu let vedoucí virtuálního týmu (8 lidí ve 4 zemích – CZ, POL, HU, UA)
- účastník řady akvizic, divestmentů a mnoha reorganizací
- člen PV platformy AIFP
- Disclosure: Full time Sanofi employee, Sanofi shareholder, zastupitel MČ Praha 15 za PND, dobrovolný hasič

O čem dnes? (mimojiné)

- ✓ Co jsem si přál/a vědět první den
- ✓ Praktické tipy pro přežití prvních měsíců
- ✓ Jak pracovat s nejistotou (spoiler: bude vás doprovázet pořád)
- ✓ Role mentora a práce s týmem
- ✓ Důležité vs. urgentní
- ✓ Na co se také zaměřit
- ✓ Kdy být proaktivní (a kdy ne)
- ✓ Co jste vy

Lokální kontaktní osoba

Dle pokynu PHV-6 je každý držitel povinen jmenovat kontaktní osobu pro otázky farmakovigilance. Její základní funkcí je komunikace se SÚKL, a to i v rámci oblasti týkající se hlášení NU, a je primárním kontaktem pro řešení otázek týkajících se hlášení z České republiky (řešení kvality dat v hlášení, technické problémy, žádost o FU ze strany SÚKL).

- Lokální PV systém (včetně systému kvality)
- Lokální Regulatory Intelligence
- Kontakt se SÚKL (hlášení, aRMM, safety issues)
- Lokální monitoring literatury
- PV školení
- aRMM – edukační materiály
- DHPC, safety issues
- Smlouvy
- Digital/Market Research/Patient Programs
- Audity a inspekce

Co očekává Váš nadřízený ?

- Vykonáváte svoji práci a na nic se neptáte
- Dodržujete deadlines
- Plníte i řadu dalších jiných úkolů s PV nesouvisejících
- Vše znáte, na vše umíte odpovědět
- Zvládnete zastupovat nejrozličnější kolegy
- Dodržujete budget
- Nechcete zvýšit headcount na PV
- Nikdy si na nic si nestěžujete
- Na SÚKLu zařídíte cokoli
- Nemáte žádné „issue“
- Obstojíte při každém auditu i inspekci
- Jste stále k dispozici (PV has never holiday)

Co očekává centrála?

- Jste vždy „inspection ready“
- Perfektně znáte místní legislativu
- Máte aktuální veškerá SOPs i Local PSMF
- Máte vše plně pod kontrolou („Critical PV Processes“)
- 100% compliance
- Všichni jsou pravidelně školeni ve farmakovigilanci
- Nežádoucí účinky reportujete ještě před tím, než k nim dojde
- Na každý nahlášený průjem máte 5 follow-upů
- Dodržujete deadlines
- Účastníte se každé telekonference
- Na všechny, i hloupé, dotazy odpovídáte ASAP, a to i v pátek večer
- Nekladete challenging questions
- Rekonsilujete vše, s každým a stále

Co očekávají Vaši kolegové / Vaše pobočka

- Příliš často neobtěžujete farmakovigilančním školením a hlášením čehokoli obecně
- Znáte odpověď na sebezapeklitější dotaz
- Dopředu víte, jak dopadne každé „safety issue“
- Se vším poradíte, i když to není PV
- Pamatujete si i to, co se ve firmě stalo již dávno
- Vše najdete
- Požadované informace a dokumenty dodáte ASAP
- Nekazíte prodeje, nemluvíte do marketingu
- Neprudíte

Lokální PV systém



**Nejsem nepořádná! Naprosto přesně vím, kde co je.
Novější věci jsou nahoře a ty starší jsou vespod.**

Zdroj: Deník E15, 2016

Co očekávají auditoři?

- Že máte jasná SOP a procesy zcela v souladu s těmito SOP
- Formální dokonalost veškeré dokumentace
- Podepsaný a aktuální životopis a JD
- Znalost procesů platných před vaším nástupem
- Srozumitelné vysvětlení nepopsaného
- 100% implementaci korporátních nařízení
- Nehořlavou skříň na ICSRs
- Pravidelné a dokumentované testování čehokoli
- Že na 3x položenou otázku odpovíte pokaždé jinak
- Víte, že vám přišli poradit a pomoci
- Alespoň jeden „major finding“
- Řadu „minor findings“



Zdroj: Deník E15, 2017

Nejistota, Důležité x Urgentní, apod.

• Jak pracovat s Nejistotou a Neznalostí v Regulovaném Prostředí:

- Neznáte vše? To je normální! Nikdo nezná všechny procesy a moduly GVP (a už vůbec ne jejich předchozí verze). Cílem je podat srozumitelné vysvětlení nepopsaného a mít přehled.
- PV je svět zkratk a české ekvivalenty anglických termínů, pokud existují, jsou mnohdy toporné.
- **Neučte se vše, naučte se, kde to je.** Klíčové dokumenty jsou Zákon o léčivech, pokyny SÚKL (PHV-4, PHV-6, atd.), vaše SOPs (některé).

• Co je „Důležité vs. Urgentní“ v PV:

- **Urgentní:** Zpracování hlášení (deadlines!), komunikace se SÚKL ohledně hlášení a bezpečnostních záležitostí (*safety issues*).
- **Důležité:** všechno ostatní ☺

Tipy:

- Dobře si pamatovat, co se ve firmě stalo již dávno, protože PV má dlouhou paměť
- Dobře postavený/ nastavený systém je základ
- Vše ukládat – uložit, provést akci / přeposlat, zapsat, uložit

Nové výzvy & co nás také ovlivňuje (mimo našich regulátorů)

- **New Ways of working** – remote (PV) Working – návrat zpět do kanceláří, s tím spojené – menší kanceláře, stěhování, open space offices / coworking, méně cestování (důraz na emisní stopu)
- **Nové postupy** - např. covid vakcíny, nové kapacity (HUBy, outsourcing atd.), noví lidé, důraz na work-life balance
- **AI je všudypřítomná** – i v PV
- **Změna paradigmatu** – spíše manažer a dohlizitel (oversight), odklon od některých aktivit, ale stále klíčová pozice i pro interface GxP / GBU

Širší záběr (více zemí), setřetí rozdílů mezi local global

- **Klimatické změny, hurikány, zemětřesení, záplavy**
- **Blackout (dříve lockdown)**
- **Politika a geopolitika – válka a jiné konflikty (Ukrajina, Izrael a další)**

- **Generační složení týmů** - v našich týmech máme:
- **Milennials**, kteří chtějí všechno v Excelu
- **Gen Z**, pro které Excel je jako hieroglyfy
- **Veterány** (jako jsem já), kteří si pamatují, kdy CIOMS formulář byl opravdu jen formulář

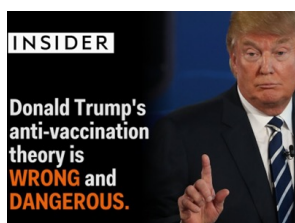
- **Technologie** - „Nový systém bude jednodušší," říkali.

"Ušetří to čas," tvrdili.

Po třech měsících implementace jsme zjistili, že nový systém umí všechno... kromě toho, co potřebujeme.



Komunikace PV rizik

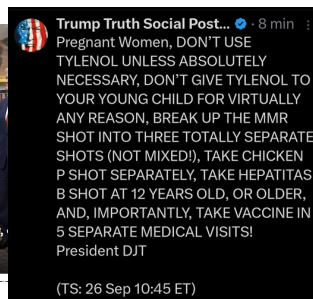
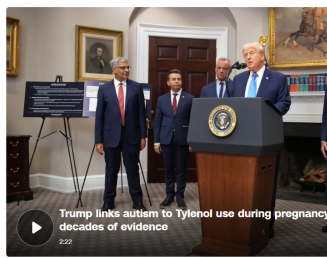


CNN Health Life, But Better Fitness Food Sleep Mindfulness Relationships Watch Listen Live TV Sign in

HEALTH · 10 MIN READ

Trump links autism to acetaminophen use during pregnancy, despite decades of evidence it's safe

UPDATED SEP 23, 2025
By Jen Christensen, Brenda Goodman, May Tene



„Když prezident tweetuje o léčbě, PV týmy už ví, že bude rušno.“

Source: internet, X

SMRT Z LÉKÁRNIČKY

Ročně u nás skončí v nemocnici čtyřicet tisíc lidí kvůli nežádoucím účinkům léků, téměř tisícovka z nich zemře. Za mnohými z těchto případů se skrývají i volně prodejné léky typu paralen, ibuprofen či aspirin. Takřka každý lék se při špatném dávkování může změnit v zabijáka.

text: Leos Kyša / foto: Profimedia.cz

Zprávy » Domácí » Život v Česku » Případ Anežky L.: Policie vyšetřuje úmrtí dívky krátce po očkování

REPORTÁŽ

Případ Anežky L.: Policie vyšetřuje úmrtí dívky krátce po očkování

Novinky.cz » Domácí » Lékárnici varují před šílenou výzvou na TikToku: Děti se předhánějí v požívání paracetamolu

Lékařníci varují před šílenou výzvou na TikToku: Děti se předhánějí v požívání paracetamolu

Kristýna Šupíková
• sledovat 1 402

2:40 Poslechněte si tento článek

Věra 4. 2. 12:11 • Aktualizováno věra 16:45

Předávkování léky s obsahem paracetamolu je poměrně snadné a může skončit trvalým poškozením jater, nebo dokonce smrtí. Požívání těchto léků v co největším objemu se stalo nebezpečnou výzvou na sociálních sítích, které cílí na náctileté. Lékařníci proto apelují na ostražitost rodičů. Přípravky paracetamolu jsou totiž k dispozici ve většině lékáren.

OBĚT PARACETAMOLU. Látka, kterou se předávkovala Desiree Philippová, je základní složkou volně prodejných léků, jako jsou například Paralen, Paracetol či Caldes.

23

PRAŽSKÝ deník.cz

Zprávy Sport Podnikání Názory Magazín Podcasty Miminka O Deniku Speciály

Zprávy Praha Z okolí Energie Krimi Nehody Volný čas Česko v čístech Čtenář reportér Česko

Válka na Ukrajině Vánoce 2024: Do kdy objednat dárky USA povádne Trump - co čeká svět

Zprávy > Zprávy > Itálie

Po vakcině proti covidu umírají lidé, tvrdí lékař. ČLK už jeho chování prověřuje

Dar

Zdroj:
Instinkt, 5.6.2014
Pražský deník
11/2024
Seznam Zprávy,
9.12.2024, 4.2. 2025

Váš zdroj znalostí

- Seminář č. 2 – Aktuality ve farmakovigilanci – SÚKL

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

DATABÁZE LÉKŮ Vyhledávání na webu...

O NÁS VEŘEJNOST ZDRAVOTNÍCI PRACOVNÍCI PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

ÚVODNÍ STRÁNKA » O NÁS » VZDĚLÁVACÍ AKCE » SEMINÁŘ Č. 2 – AKTUALITY VE FARMAKOVIGILANCI

Seminář č. 2 – Aktuality ve farmakovigilanci

Zveřejněno: 28. 2. 2025 | Aktualizováno: 6. 6. 2025 | Odbor farmakovigilance

Téma: Aktuality ve farmakovigilanci | Datum konání: 10. 6. 2025 9:00–15:00

Cílová skupina

- osoby odpovědné za farmakovigilanci
- osoby, které se věnují farmakovigilancním činnostem
- osoby odpovědné za zpracování hlášení podezření na nežádoucí účinky

Prezentace a program

- [Program semináře odboru FV](#) (pdf, 256 kB)
- [1. Aktualizace GVP Module XVI Risk minimisation measures \(Rev 3\)](#) (pdf, 1 MB)
- [2. Další opatření na minimalizaci rizik – přátek se](#) (pdf, 1 MB)
- [3. Inspekční nálezy 2024](#) (pdf, 920 kB)
- [4. Vybrané inspekční témata](#) (pdf, 949 kB)
- [5. Novinky v oblasti PSUSA a RMP](#) (pdf, 737 kB)
- [6. Aktuality k hlášením NÚ](#) (pdf, 2 MB)
- [7. Specific FVQ](#) (pdf, 790 kB)

Forma semináře a rezervace termínu

- [Rezervace termínu | Rozvržení a systém SÚKL](#)

PP = product placement

AI je všudypřítomná (PP: Notebook LM by Google)

AI revoluce: Náš nový kolega (který nikdy nespí)

Přišla umělá inteligence! Najednou máme nového/novou kolegu/kolegyni - (she/her/he/his/it), který:

- Nikdy si nebere dovolenou
- Nepotřebuje kávu
- Nestěžuje si na bolest zad z dlouhého sezení

Ale pozor! AI v PV je jako teenager s řidičským průkazem – má potenciál, ale potřebuje dohled

Co (už) AI umí:

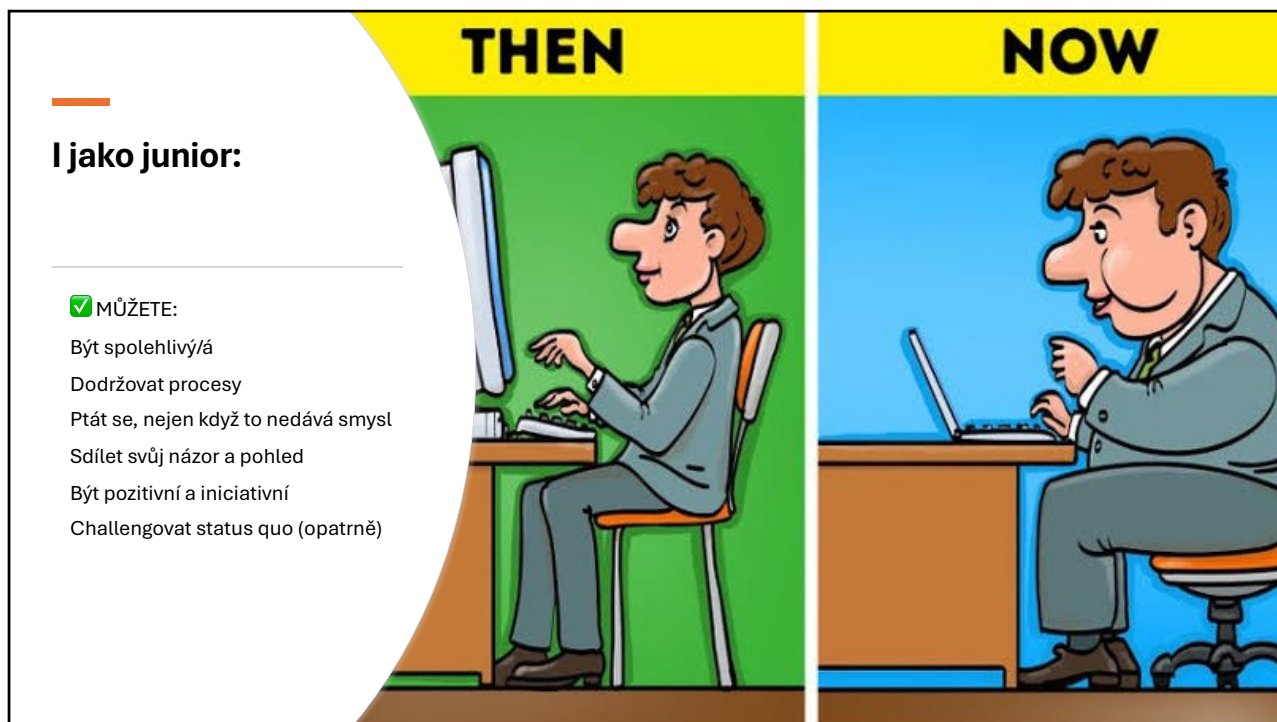
- Vytáhnout z textu informace rychleji než my z lednice pivo
- Identifikovat trendy v datech (když je správně nakrmíme)
- Pracovat 24/7
- AI umí napsat case narrative. Teď jen čekáme, kdy začne sáms dělat follow-upy na nekompletní ICSRs.

Co (zatím) AI neumí:

- Pochopit, že "patient felt funny" neznámá, že byl komik
- Vyznat se v českém zdravotnictví
- Činnosti vyžadující manuální aktivity
- Pozn.: teoretickou medicínu už umí lépe než my, apendektomii zatím nesvede

Varovné známky (red flags)

- "To tady děláme vždycky tak"
- Neřekli mi, že to mám dělat
- High turnover (lidé utíkají)
- Žádný čas na učení
- Všechno je permanent urgentní
- Knowledge jen v hlavách lidí



I jako junior:

✓ MŮŽETE:

- Být spolehlivý/á
- Dodržovat procesy
- Ptát se, nejen když to nedává smysl
- Sdílet svůj názor a pohled
- Být pozitivní a iniciativní
- Challengovat status quo (opatrně)

Co očekáváte Vy?

- Pestrou a různorodou práci
- Minimum auditů a inspekcí
- Minimum stupidních dotazů z centrály
- Rozumné nadřízené
- Poslušné a spolehlivé podřízené
- Nadstandardní ohodnocení a bonusy
- Uspokojení z dobře odvedené smysluplné práce

„Moudra“ PV veterána

Co může být reportováno nesprávně, bude reportováno nesprávně.

Čím je case méně serious, tím více FU je vyžadováno

"Clearly documented" má různé významy

Požadavky regulátora a korporátu jsou zpravidla protichůdné.

Globální simplifikace zvyšuje lokální komplexitu

Nicméně:

Zdravý rozum - náš nejlepší algoritmus

Pokora - vždycky se můžeme něco naučit (i od Gen Z 😊)

Vytrvalost - protože audit přijde vždycky nečekaně

Po letech v tomto oboru jsem si uvědomil, že farmakovigilance je vlastně jako víno – čím déle v ní jste, tím více oceníte její komplexnost... a tím více potřebujete alkohol na uklidnění nervů 😊

Co si odnést dnes:

- Budte trpěliví sami se sebou, první rok(y) = učení. To trvá.
- Ptejte se. Pořád. "Hloupá" otázka neexistuje
- Dokumentujte vše, paměť klame
- Excel (AI) = kamarád
- Kvalita > rychlost
- Za každým Case ID je reálný člověk

Je třeba mít vždy na paměti:

6 fází každého procesu:

1. Nadšení 🎉
2. Vystřízlivění 😐
3. Zmatek 🤪
4. Hledání viníků 🙏
5. Potrestání nevinných 😭
6. Povýšení nezúčastněných 🏆

Použité zdroje

- Vlastní zkušenosti a předchozí prezentace, fotky od kolegů
- Copilot, Gemini 2.5 Flash, Claude Sonnet 4.0
- Internet
- www.sukl.gov.cz