

# Nové alebo zmenené procedúry súvisiace s aplikáciou novej farmakovigilančnej legislatívy v prechodnom období

## prehľad

verzia 4, 11.6.2015

### A. Úvod

Tento dokument je určený držiteľom rozhodnutia o registrácii humánnych liekov, osobám zodpovedným za farmakovigilanciu (QPPV) a nominovaným lokálnym osobám pre farmakovigilanciu. Jeho cieľom je podanie informácie o nových postupoch v súvislosti s novou farmakovigilančnou legislatívou a spôsoboch predkladania jednotlivých dokumentov na ŠÚKL. Podrobnosti sú uvedené na webovej stránke ŠÚKL v sekciách:

- Registrácia humánnych liekov - Pokyny a oznamy
- Bezpečnosť liekov - Pokyny

### B. Prehľad procedúr súvisiacich s farmakovigilanciou

Procedúra	Typ procedúry	Adresát	Poznámka
Zaevidovanie lieku v XEVMPD	Povinnosť držiteľa pre každý liek. Okrem detailov lieku sa eviduje aj QPPV a PSMF.		
Nominovaná kontaktná osoba pre farmakovigilanciu	Oznámenie Oznámenie zmeny	SKSLF formou tabuľky (pozri nižšie)	ŠÚKL požaduje od držiteľa vymenovanie takejto osoby a jej nahlásenie na ŠÚKL, ak je liek uvádzaný na trh na Slovensku.
Hlavný súbor systému farmakovigilancie (PSMF) <sup>a</sup>	Pripravujú všetci držiteľia bez ohľadu na typ lieku. Nie je súčasťou registračnej dokumentácie. Nepredkladá sa na ŠÚKL. Má byť prístupný na inšpekciu a kópia dostupná na požiadanie do 7 dní.		
Popis systému farmakovigilancie (DDPS)	U registrovaných liekov a už podaných žiadostí o registráciu zostáva v platnosti do prípravy hlavného súboru systému farmakovigilancie a predloženia súhrnu systému farmakovigilancie. Nepredkladá sa u nových žiadostí po 2/21 júli 2012		
Zmena Popisu systému farmakovigilancie	Zmena IA <sub>IN</sub> (Modul 1.8.1)	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	Do predloženia Súhrnu systému farmakovigilancie najneskôr do 2. / 21. júla 2015.
Súhrn systému farmakovigilancie	Novoregistrované lieky – súčasť dokumentácie (Modul 1.8.1)  Lieky registrované pred 2./21. júlom 2012: Zmena IA <sub>IN</sub> možnosť skupinovej zmeny	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	Okrem tradičných rastlinných liekov a homeopatik registrovaných zjednodušenou procedúrou: <ul style="list-style-type: none"> <li>• s predložením žiadosti o registráciu lieku,</li> <li>• ak je už liek registrovaný, v nasledovných termínoch podľa toho, čo bude skôr:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ s predložením žiadosti o predĺženie registrácie lieku,</li> <li>○ v termíne každoročného</li> </ul> </li> </ul>

			predĺženia lieku registrovaného podmienenou centralizovanou procedúrou, o najneskôr do 2. / 21. júla 2015.
Zmena Súhrnu systému farmakovigilancie vrátane zmeny osoby zodpovednej za farmakovigilanciu QPPV	Zmena IA <sub>IN</sub> možnosť skupinovej zmeny	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	
Žiadosť o predĺženie registrácie lieku	Žiadosť o predĺženie	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	Najneskôr <b>9 mesiacov</b> pred ukončením platnosti registrácie, na sekciu registrácie, má už obsahovať súhrn systému farmakovigilancie modul 1.8.1 a ďalšie dokumenty
Plán riadenia rizík (RMP) <sup>a</sup>	Pri nových žiadostiach o registráciu predstavuje Modul 1.8.2	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	Povinnosť predkladať pre všetky žiadosti o novú registráciu po 2/21 júli 2012 okrem tradičných rastlinných liekov a homeopatiík registrovaných skrátenou procedúrou. Od 10. januára 2013 sa má používať nový formát. ŠÚKL môže požadovať pripraviť RMP.
Súhrn RMP v slovenčine	Po schválení RMP spolu s predložením SmPC a PIL na schválenie v slovenčine a zverejnenie	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	Súhrny RMP sa majú zverejňovať. Je potrebné predložiť preklad schváleného súhrnu RMP (v prípade MRP/DCP) alebo priamo súhrn v slovenčine (pre výlučne národne registrované lieky). Súhrn má držiteľ tiež poskytnúť žiadateľom o registráciu generického lieku.
RMP zmeny	Ib alebo II.	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	
PSUR liek centralizovaný alebo obsahujúci liečivo v zozname EURD	Predloženie	SKSLF  1x CD alebo eCTD	Pre generické lieky sa PSUR predkladá, iba ak to vyžaduje EURD list, kým bude záväzný, treba sledovať stránky EMA a HMA. Pozor – výnimka z predkladania PSUR-ov sa nevzťahuje na tzv. hybridné lieky, to znamená, že pre tieto lieky treba PSUR predkladať. Od 10. januára 2013 sa má používať nový formát <sup>a</sup> .
PSUR liek neobsahujúci liečivá v zozname EURD	Predloženie	SKSLF  1xCD alebo eCTD	Pokračuje sa v termínoch podľa predchádzajúcich procedúr (teoreticky by sa také lieky nemali vyskytnúť, pokiaľ nie sú registrované iba v jednom MS)
PSUR pre zaužívaný liek, tradičný rastlinný liek alebo homeopatikum registrovaného skrátenou procedúrou	Nie je potrebné pripravovať PSUR		

PASS <sup>a</sup> oznámenie medzinárodnej štúdie	Oznámenie	SKSLF písomne	Po schválení v PRAC a zaevidovaní v databanke ENCePP
PASS žiadosť o schválenie	Žiadosť o povolenie	SKSLF písomne (pozri zvláštny pokyn)	Iba štúdie robené výhradne na Slovensku, ktoré iniciuje, riadi alebo financuje držiteľ ako stanovenú povinnosť alebo z vlastného popudu. Od 10. Januára 2013 sa má používať nový formát protokolu.
Priama komunikácia so zdravotníkmi pracovníkmi (DHPC) <sup>a</sup>	Žiadosť o schválenie	SKSLF email na <a href="mailto:gibala@sukl.sk">gibala@sukl.sk</a> vo formáte word. Konečnú podpísanú verziu v pdf formáte na uverejnenie	Bez ohľadu na dôvod prípravy DHPC (referal, dôležitá zmena z pohľadu bezpečného používania lieku, chyba v kvalite lieku, ktorá predstavuje možné ohrozenie pacientov a pod.).
Závažné nežiaduce účinky zo Slovenska	Zasielajú sa elektronicky na ŠÚKL, po oznámení plnej funkčnosti sa budú zasielať priamo do EudraVigilance do 15 dní (~2016)		
Nezávažné nežiaduce účinky zo Slovenska	Nezasielajú sa na ŠÚKL, po oznámení plnej funkčnosti sa budú zasielať priamo do EudraVigilance do 90 dní (~2016)		
Hlásenia z tretích krajín	Závažné nežiaduce reakcie sa posielajú priamo do Eudravigilance		
Podmienky registrácie, napr. registračným orgánom schválené edukačné materiály pre zdravotníckych pracovníkov alebo pacientov	Žiadosť o schválenie	SKSLF email na <a href="mailto:gibala@sukl.sk">gibala@sukl.sk</a>	
Aktivity vyplývajúce z RMP iné než zmeny SmPC a PIL alebo PASS	Žiadosť o schválenie	SKSLF email na <a href="mailto:gibala@sukl.sk">gibala@sukl.sk</a>	
SmPC alebo PIL – uvádzanie spôsobu hlásenia podozrení na nežiaduce účinky alebo čierneho symbolu	Použiť sa majú nové vzory tzv. QRD templátu <sup>c</sup> .		
SmPC alebo PIL – nové vzory	Použiť sa majú výhradne nové vzory tzv. QRD templátu <sup>c</sup> pri novej žiadosti, predĺžení žiadosti a pri zmenách.		
Oznámenie pozastavenia alebo zrušenia registrácie lieku z dôvodu bezpečnosti alebo kvality.	Oznámenie má byť aspoň 2 mesiace pred plánovaným pozastavením alebo zrušením uvádzania lieku na trh. Používa sa vzor sprievodného listu a tabuľka, pripravená EMA <sup>d</sup> . Pri centrálne registrovanom lieku sa zasiela sa na email do EMA na adresu <a href="mailto:withdrawnproducts@ema.europa.eu">withdrawnproducts@ema.europa.eu</a> V prípade zasielania na ŠÚKL <sup>e</sup> pri národne registrovaných liekoch (vrátane MRP/DCP procedúr) použite adresu <a href="mailto:laura.michalova@sukl.sk">laura.michalova@sukl.sk</a>		

Webové odkazy:

<sup>a</sup> [Moduly Správnej farmakovigilačnej praxe:](#)

<sup>b</sup> [Typy zmien v registrácii](#)

<sup>c</sup> [QRD template](#) pre Súhrn charakteristických vlastností a Písomnú informáciu pre používateľa

<sup>d</sup> [Oznámenie zrušenia registrácie do EMA](#)

<sup>e</sup> [Oznamovanie uvedenia / prerušenia / zrušenia dodávok liekov v SR](#)

### C. Oznámenie kontaktnej osoby pre farmakovigilanciu na Slovensku

Nominovaná kontaktná osoba pre farmakovigilanciu pôsobí na Slovensku a je súčasťou systému farmakovigilancie držiteľa. Má presne stanovené povinnosti a je náležite školená v problematike farmakovigilancie. Okrem zabezpečenia kontaktu medzi ŠÚKL a osobou zodpovednou za farmakovigilanciu

(QPPV) sa podieľa na preverovaní údajov v hláseniach o podozrení na nežiaduce účinky (vrátane doplňujúcich údajov k hláseniam – follow-up), príprave prekladov a rozposielaní DHPC, príprave a poskytovaní edukačných materiálov a plnenie stanovených podmienok registrácie.

Nominovaná kontaktná osoba pre farmakovigilanciu môže súčasne zastávať aj iné funkcie, napr. funkciu QPPV, osoby zodpovednej za registráciu a pod. V závislosti od počtu liekov môže mať držiteľ viac kontaktných osôb, resp. jedna osoba môže spolupracovať s viacerými držiteľmi. Na rozdiel od QPPV sa nevyžaduje dostupnosť 24 hodín 7 dní a nie je potrebné mať oficiálne stanovený zástup.

Tabuľku treba vyplniť a poslať ako prílohu e-mailu s predmetom „Oznámenie kontaktnej osoby pre farmakovigilanciu“ na adresu [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)

V prípade práce pre viacerých držiteľov je potrebné vyplniť tabuľku pre každého držiteľa zvlášť.

Oznámenie kontaktnej osoby pre farmakovigilanciu na Slovensku	
Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	
Nominovaná osoba	
Poštová adresa	
Telefón	
Mobil	
email	
fax	
Dátum od ktorého sa vykonáva táto funkcia	
Dátum podania oznámenia	
Ďalšie funkcie vykonávané pre držiteľa (doplniť áno/nie)	
Osoba zodpovedná za farmakovigilanciu (QPPV)	
Osoba zodpovedná za registráciu	
Osoba zodpovedná za kvalitu	
Osoba zodpovedná za prepustenie šarže	
Marketing, farmaceutický reprezentant	
Klinické skúšanie liekov	
Kategorizácia liekov	
Iné (vypísať)	

#### D. Adresy na zasielanie dokumentov pre Sekciu registrácie:

1. Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
**Sekcia registrácie**  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26  
Slovenská republika
2. Centrálna podateľňa  
Úradné hodiny: denne od 10 - 12 hod a 13 - 14 hod

#### E. Adresy na zasielanie dokumentov pre Sekciu bezpečnosti a klinického skúšania:

1. Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
**Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie**  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26

- Slovenská republika
2. Centrálna podateľňa  
Úradné hodiny: denne od 10 - 12 hod a 13 - 14 hod
3. Len pre hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov:  
Email: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk) alebo [adverse.reactions@sukl.sk](mailto:adverse.reactions@sukl.sk)  
Elektronicky po úspešnom testovaní – identifikátor SUKLSK  
Priamo do [Eudravigilance](#) (hlásenia mimo Európsky hospodársky priestor)
4. Pre ostatné oznámenia a otázky týkajúce sa farmakovigilancie  
Oznamovanie kontaktnej osoby pre farmakovigilanciu na Slovensku  
Email: [pharmacovigilance@sukl.sk](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk)
5. Pre schválenie DHPC a edukačných materiálov  
email: [gibala@sukl.sk](mailto:gibala@sukl.sk)
6. Oznámenie pozastavenia alebo zrušenia registrácie lieku z dôvodu bezpečnosti alebo kvality.  
email: [laura.michalova@sukl.sk](mailto:laura.michalova@sukl.sk)

## F. Použité skratky:

CD – Compact Disk – Kompaktný disk.

CMDh – Coordination Group for Mutual Recognition & Decentralised Procedure - human – Koordinačná skupina pre humánne lieky

DDPS – Detailed Description of the Pharmacovigilance System – podrobný popis systému farmakovigilancie

DHPC – Dear Health Professional Communication – Priam komunikácia so zdravotníckym pracovníkom

eCTD – Electronic Common Technical Document – formát pre predkladanie dokumentov týkajúcich sa registrácie liekov

ENCePP - European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance

EURD list – List of European Union Reference Dates and frequency of submission of Periodic Safety Update Reports – zoznam referenčných dátumov Európskej únie a frekvencia predkladania PSUR.

GVP – Good Pharmacovigilance Practices – správna farmakovigilančná prax

LQPPV – nominovaná lokálna kontaktná osoba pre farmakovigilanciu

MAH – Marketing Authorisation Holder – držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku

NÚ – nežiaduci účinok

PASS – Post-authorisation Safety Studies – štúdia bezpečnosti po registrácii lieku

PIL – Package Leaflet – písomná informácia pre používateľa

PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – Výbor pre hodnotenie rizík humánných liekov

PSMF – Pharmacovigilance System Master File – hlavný súbor systému farmakovigilancie

PSUR – Periodic Safety Update Report – Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku

QPPV – Qualified Person responsible for Pharmacovigilance – osoba zodpovedná za farmakovigilanciu

QRD – Quality review of documents – referenčný vzor pre prípravu dokumentov

RMP – Risk Management Plan – plán riadenia rizík

RMS – Reference Member State – referenčný členský štát

SmPC – Summary of Product Characteristics – súhrn charakteristických vlastností lieku

SKSLF – Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

XEVMPD – EudraVigilance Medicinal Product Dictionary – Slovník liekov v database EudraVigilance

## G. Zoznam verzií

Verzia	Publikovaná na stránke ŠÚKL
verzia 1, 16.8.2012	17.8.2012
verzia 2, 29.10.2012	30.10.2012
verzia 3, 16.12.2013	18.12.2013
verzia 4, 16.5.2015,	18.5.2015, oprava 11.6.2015

