

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

prehľad

verzia 3, 6.12.2013

A. Úvod

Tento dokument je určený držiteľom rozhodnutia o registrácii humánnych liekov, osobám zodpovedným za farmakovigilanciu (QPPV) a nominovaným 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 stránke ŠÚKL v sekciách:

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

B. Prehľad procedúr

Procedúra	Typ procedúry	Adresát	Poznámka
Zaevidovanie lieku v XEVMPD	Povinnosť držiteľa pre každý liek. Okrem detailov lieku sa eviduje aj QPPV a PSMF.		
Hlavný súbor systému farmakovigilancie (PSMF) ^a	Pripravujú všetci držitelia 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 _{IN} (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 _{IN} možnosť skupinovej zmeny	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	Okrem tradičných rastlinných liekov a homeopatiík registrovaných zjednodušenou procedúrou: <ul style="list-style-type: none"> • s predložením žiadosti o registráciu lieku, • ak je už liek registrovaný, v nasledovných termínoch podľa toho, čo bude skôr: <ul style="list-style-type: none"> ○ s predložením žiadosti o predĺženie registrácie lieku, ○ v termíne každoročného predĺženia lieku registrovaného podmienou centralizovanou procedúrou, ○ najneskôr do 2. / 21. júla 2015.
Zmena Súhrnu systému	Zmena IA _{IN}	Sekcia	

farmakovigilancie vrátane zmeny osoby zodpovednej za farmakovigilanciu QPPV	možnosť skupinovej zmeny	registrácie formát eCTD alebo CD	
Žiadosť o predĺženie registrácie lieku	Žiadosť	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	Najneskôr 9 mesiacov pred ukončením platnosti registrácie, na sekciu registrácie, vzor ešte nie je schválený, má už obsahovať súhrn systému farmakovigilancie
Plán riadenia rizík (RMP) ^a	Pri nových žiadostiach o registráciu 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.
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	ŠÚKL má povinnosť zverejňovať súhrny RMP. Je potrebné predložiť preklad schváleného súhrnu RMP (v prípade MRP/DCP) alebo priamo súhrn v slovenčine (pre výlučne národne registrované lieky). Súhrn sa tiež poskytuje žiadateľom o registráciu generického lieku.
RMP zmeny ^b	Ib alebo II.	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	
Nominovaná osoba / Local safety contact	Oznámenie Oznámenie zmeny	SBLKS tabuľka (pozri nižšie)	ŠÚKL požaduje od držiteľa vymenovanie takejto osoby a jej nahlásenie na ŠÚKL
PSUR liek centralizovaný alebo obsahujúci liečivo v zozname EURD	Predloženie	SBLKS 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 ^a .
PSUR liek neobsahujúci liečivá v zozname EURD	Predloženie	SBLKS 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 ^a oznámenie medzinárodnej štúdie	Oznámenie	SBLKS písomne	Po schválení v PRAC a zaevidovaní v databanke ENCePP
PASS žiadosť o schválenie	Žiadosť o povolenie	SBLKS	Iba štúdie robené výhradne na

		písomne (pozri zvláštny pokyn)	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 zdravotníckymi pracovníkmi (DHPC) ^a	Žiadosť o schválenie	SBLKS email na gibala@sukl.sk	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 zasilať priamo do EudraVigilance (~2015)		
Nezávažné nežiaduce účinky zo Slovenska	Nezasilať sa na ŠÚKL, po oznámení plnej funkčnosti sa budú zasilať priamo do EudraVigilance (~2015)		
Hlásenia z tretích krajín	Závažné nežiaduce reakcie sa posielajú priamo do Eudravigilance		
Podmienky registrácie, napr. registračným orgánom schválené materiály pre zdravotníckych pracovníkov alebo pacientov	Žiadosť o schválenie	SBLKS email na gibala@sukl.sk	
Aktivity vyplývajúce z RMP iné než zmeny SmPC a PIL alebo PASS	Žiadosť o schválenie	SBLKS email na gibala@sukl.sk	
SmPC alebo PIL – uvádzanie spôsobu hlásenia podozrení na nežiaduce účinky alebo čierneho symbolu	Použiť sa majú nové vzory tzv. QRD templatu ^c .		
SmPC alebo PIL – nové vzory	Použiť sa majú výhradne nové vzory tzv. QRD templatu ^c pri novej žiadosti, predĺžení žiadosti a pri zmenách.		
Oznámenie pozastavenia alebo zrušenia registrácie lieku z dôvodu bezpečnosti alebo kvality.	Používa sa vzor sprievodného listu a tabuľka, pripravená EMA ^d . Zasiela sa na email do EMA na adresu withdrawnproducts@ema.europa.eu V prípade zasielania na ŠÚKL použite adresu sk-h.withdrawn-products@sk- h.eudra.org Oznámenie pozastavenia uvádzania lieku na trh Slovenskej republiky sa zasiela na Sekciu inšpekcie ŠÚKL podľa pokynov, uvedených na stránke ŠÚKL ⁵ .		

Webové odkazy:

^a [Moduly Správnej farmakogilačnej praxe:](#)

^b [Typy zmien v registrácii](#)

^c [QRD template](#) pre Súhrn charakteristických vlastností a Písomnú informáciu pre používateľa

^d [Oznámenie zrušenia registrácie do EMA](#)

⁵ [Prerušenie alebo zrušenie uvádzania lieku na trh](#)

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.

Tabuľku treba vyplniť a poslať ako prílohu emailu s predmetom „Oznámenie kontaktnej osoby pre farmakovigilanciu“ na adresu 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 bezpečnosti liekov a klinického skúšania
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 alebo 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

5. Pre schválenie DHPC a edukačných materiálov
email: gibala@sukl.sk
6. Oznámenie pozastavenia alebo zrušenia registrácie lieku z dôvodu bezpečnosti alebo kvality.
email: sk-h.withdrawn-products@sk-h.eudra.org

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

EMA – European Medicines Agency – Európska lieková agentúra

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

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

SBLKS – Sekcia bezpečnosti a klinického skúšania ŠÚKL

ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

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

G. Zoznam verzíí

Verzia	Publikovaná na stránke ŠÚKL
verzia 1, 16.8.2012	17.8.2012
verzia 2, 29.10.2012	
verzia 3, 6.12.2013	