ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Nové postupy vo farmakovigilancii - aktuality

Pavol Gibala
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Tematický kurz SARAP: Modul 2,
Bratislava, 2.12.2013

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

- Novinky v legislatíve
- Časté otázky
- Oznamovanie zmien v registrácii
- Čierny trojuholník
- DHPC
- Inšpekcie systému farmakovigilancie

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Farmakovigilancia

Vedná oblasť a aktivity spojené s detekciou, posúdením, poznaním a prevenciou nežiaducich účinkov alebo iných liekových problémov

Cieľ:

prevencia poškodenia z nežiaducich reakcií

podpora bezpečného a efektívneho používania liekov

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Farmakovigilancia

- Predklinická
- Klinická
  - SUSAR, DSUR
- Peri-registračná
  - SmPC, PIL, RMP, podmienky registrácie, farmakovigilačný systém
- Postregistračná
  - ICSR, PASS, PSUR, DHPC, signály, referály
- Akademická

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

EÚ - legislatíva

- Nariadenie 726/2004
  - Nariadenie EÚ č. 1235/2010 od 2.7.2012
  - Nariadenie EÚ č. 1027/2012 od 3.6.2013
- Smernica 2001/83/EÚ
  - Smernica 2010/84/EÚ od 21.7.2012
  - Smernica 2012/26/EÚ od 28.10. 2013
- Vykonávacie nariadenie Komisie 520/2012 od 10. 7. 2012 resp. 10.1.2013
- Vykonávacie nariadenie Komisie 198/2013 od marec 2013

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

SR legislatíva

- Nariadenia a vykonávacie nariadenia EÚ
- Zákon č. 362/2011 Z.z.
  - Zákon 244/2012 Z.z. od 1.9.2012
  - Zákon 220/2013 Z.z. od 28.10.2013

- Správna farmakovigilančná prax

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

October 2013
EMEA-H-19984/03 Rev 36
Patient Health Protection

European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure

This integrated version has been created for printing purposes only. Please refer to the individual question & answers as published in the post-authorisation guidance for access to the hyperlinked information.

Questions and answers are being updated continuously, and will be marked by "NEW" or "Rev." with the relevant date upon publication.

GUIDANCE ON GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICES (GVP)

INTRODUCTION		Legal Basis and Structure of Pharmacovigilance Guidance
MODULE I		**Pharmacovigilance Systems and their Quality Systems**
MODULE II	R	**Pharmacovigilance System Master File**
MODULE III		*Pharmacovigilance Inspections*
MODULE IV		*Pharmacovigilance Audits*
MODULE V		**Risk Management Systems**
MODULE VI		**Management and Reporting of Adverse Reactions to Medicinal Products**
MODULE VII		**Periodic Safety Update Report**
MODULE VIII	R	**Post-Authorisation Safety Studies**
MODULE IX		**Signal Management**
MODULE X		*Additional Monitoring*
MODULE XI		Public Participation in Pharmacovigilance
MODULE XII		Continuous Pharmacovigilance, Ongoing Benefit-Risk Evaluation, Regulatory Action and Planning of Public Communication
MODULE XIII		Incident Management (tbc)
MODULE XIV		International Collaboration (tbc)
MODULE XV		*Safety Communication*
MODULE XVI		Tools, Educational Materials and Effectiveness Measurement for Risk Minimisation

PRODUCT- AND POPULATION-SPECIFIC CONSIDERATIONS

ANNEX I	R	**DEFINITIONS**
ANNEX II		TERMINOLOGIES
ANNEX III		TEMPLATES
ANNEX IV		LIST OF INTERNATIONAL PHARMACOVIGILANCE GUIDANCE DOCUMENTS
ANNEX V		LIST OF OTHER GUIDANCE DOCUMENTS

Novela 220/2013 Z.z.

§ 60 ods. 1 p. i) oznamovať štátnemu ústavu
1. po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku,
2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,
3. každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku vydané v inom štáte,

§ 60 ods.2) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku pozastaví alebo stiahne humánny liek z trhu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo dôvodu, ktorý je uvedený v § 56 ods.1, je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, dotknutým príslušným orgánom členských štátov a agentúre dôvody na prijatie tohto opatrenia; táto povinnosť sa vzťahuje aj na pozastavenie alebo stiahnutie humánneho lieku z trhu tretieho štátu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo z dôvodu uvedenom v § 56 ods. 1.

ec.europa.eu/health/files/eu | press release ADVANCE | IM | ŠÚKL: Dočasné prerušenie al
www.sukl.sk/sk/inspekcia/postregistracna-kontrola/prerusenia-dodavok-liekov-v-sr/vyzva-docasne-prerusenie-alebo-zrusenie-uvadzania-lieku-na-trh-v-sr?page_id=2094
Aplikácie | suklnet.sk | Importované z prehlia... | Google

ŠÚKL
STÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

DOČASNÉ PRERUŠENIE ALEBO ZRUŠENIE UVÁDZANIA LIEKU NA TRH V SR

Podľa § 60 ods. 1 písm. i) bod 2 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný oznamovať ŠÚKL dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania.

ŠÚKL vyžaduje oznámenie podľa prílohy.
Príloha: prerusenie.rtf

Vytlačiť stránku

- HLAVNÁ STRÁNKA
- O NÁS
- REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV
- LABORATÓRNA KONTROLA
- INŠPEKCIA
  - Aktuality
  - Pôsobnosť
  - Legislatíva
  - Výroba
  - Lekárenstvo
  - Distribúcia
  - Transfuziológia
  - **Postregistračná kontrola kvality**
  - Autorizované laboratóriá
  - Nakladanie s odpadmi
  - Kontakt
  - Linky
  - FAQ
- DROGOVÉ PREKURZORY
- BEZPEČNOSŤ LIEKOV
- KLINICKÉ SKÚŠANIE LIEKOV
- REKLAMA LIEKOV
- ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY
- MÉDIÁ
- DATABÁZY A SERVIS
- KONTAKTY

VYHĽADÁVANIE
Zadajte text...

PRIHLÁSENIE
Meno...
••••••••

PORTÁL
- eŽiadosť
- Sunset Clause
- Oznámenie o vývoze lieku

MAILING LIST
Váš e-mail...

KONTAKT
ŠÚKL
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Ústredňa:
+421-2-50701 111

RAPID ALERT SYSTEM
Rýchla výstraha vyplývajúca z nedostatkov v kvalite liekov
email: alert@sukl.sk
FAX: +421 2 5556 0022

Generuje redakčný systém Buxus spoločnosti ui42.

Štart | SARAP 2013 | Doručená pošta - Micro... | PASS december 2013 [... | Nové postupy vo farma... | ŠÚKL: Dočasné preru... | English-Slovak - Lexicon | DHPC Efient 26 11 2013... | Efient DHPC_ACCOAST... | 10:34

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Novela 220/2013 Z.z.

§ 60 ods. 1 p. i) oznamovať štátnemu ústavu
1. po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku,
2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,
3. každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku vydané v inom štáte,

§ 60 ods.2) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku pozastaví alebo stiahne humánny liek z trhu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo dôvodu, ktorý je uvedený v § 56 ods.1, je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, dotknutým príslušným orgánom členských štátov a agentúre dôvody na prijatie tohto opatrenia; táto povinnosť sa vzťahuje aj na pozastavenie alebo stiahnutie humánneho lieku z trhu tretieho štátu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo z dôvodu uvedenom v § 56 ods. 1.

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Oznámenia EMA+ členské štáty

- Pozastavenie uvádzania na trh
- Žiadosť o zrušenie registrácie
- Nepodanie žiadosti o predĺženie
- Stiahnutie z trhu

➢ Aj z tretích štátov

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Ak sú tieto dôvody

- Liek je škodlivý;
- Liek nemá liečebný účinok;
- Nepriaznivý pomer prínosov a rizík;
- Kvantitatívne alebo kvalitatívne zloženie lieku nie je deklarované;
- Zistené problémy pri výrobe alebo nálezy z inšpekcie.

Human medicines
- Pre-authorisation
- Post-opinion
- Post-authorisation
  - Templates for assessors
  - Templates for industry
  - Dossier submission requirements
  - Improving quality of submissions
  - Post-authorisation procedural Q&A
  - Article 5 procedure
  - Variations regulation
  - Type-IA variations
  - Type-IB variations
  - Type-II variations
  - Type-II-variation / extension applications
  - Grouping of variations
  - Worksharing
  - Changing the name of a medicinal product
  - Annual re-assessment
  - Post-authorisation

Withdrawn-product notification: questions and answers

This page lists questions relating to marketing cessation, marketing suspension and withdrawals of medicinal products from the market and of marketing authorisations in the context of the implementation of Directive 2012/26/EU and Regulation (EU) No 1027/2012 amending the pharmaceutical legislation with respect to pharmacovigilance.

The aim of these amendments is to strengthen the European system for the monitoring of safe and effective use of medicinal products including communication and transparency on potential safety issues and to allow consideration of the need for action in different Member States or at EU level. Revised topics are marked 'New' or 'Rev.' upon publication.

A PDF version of the entire post-authorisation guidance is available:

- European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure

These questions and answers have been produced for guidance only and should be read in conjunction with the rules governing medicinal products in the European Union, volume 2, notice to applicants.

MAHs must in all cases comply with the requirements of Community legislation. Provisions that extend to Iceland, Liechtenstein and Norway by virtue of the European Economic Area agreement are outlined in the relevant sections of the text.

Back to top

Expand all items in this list

1. Do I have to notify market cessation, withdrawal, suspension of my medicinal product / marketing authorisation?
2. Which medicinal products are concerned?
3. What information should be included in my notification and to whom should I notify?
4. When shall the notification be made?
5. How should I proceed for my notification for a centrally authorised medicinal product?
6. How should I proceed for my notification for a nationally authorised medicinal product?
7. How will the Agency inform the Member States?
8. What will be the follow-up of my notification?
9. Will the Agency publish the list of "withdrawn medicinal products"?

Slovenská asociácia farmace... | European Medicines Agency
www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000143.jsp&mid=WC0b01ac0580745911
Aplikácie | suklnet.sk | Importované z prehlia... | Google

Human medicines
- Pre-authorisation
- Post-opinion
- Post-authorisation
  - Templates for assessors
  - Templates for industry
  - Dossier submission requirements
  - Improving quality of submissions
  - Post-authorisation procedural Q&A
  - Article 5 procedure
  - Variations regulation
  - Type-IA variations
  - Type-IB variations
  - Type-II variations
  - Type-II-variation / extension applications
  - Grouping of variations
  - Worksharing
  - Changing the name of a medicinal product
  - Annual re-assessment
  - Post-authorisation measures
  - Renewals
  - Annual renewal of conditional marketing authorisations
  - Article 46 paediatric study submission
  - PSURs
  - Post-Authorisation

Withdrawn-product notification: questions and answers

This page lists questions relating to marketing cessation, marketing suspension and withdrawals of medicinal products from the market and of marketing authorisations in the context of the implementation of Directive 2012/26/EU and Regulation (EU) No 1027/2012 amending the pharmaceutical legislation with respect to pharmacovigilance.

The aim of these amendments is to strengthen the European system for the monitoring of safe and effective use of medicinal products including communication and transparency on potential safety issues and to allow consideration of the need for action in different Member States or at EU level. Revised topics are marked 'New' or 'Rev.' upon publication.

A PDF version of the entire post-authorisation guidance is available:

- European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure

These questions and answers have been produced for guidance only and should be read in conjunction with the rules governing medicinal products in the European Union, volume 2, notice to applicants.

MAHs must in all cases comply with the requirements of Community legislation. Provisions that extend to Iceland, Liechtenstein and Norway by virtue of the European Economic Area agreement are outlined in the relevant sections of the text.

Back to top

Expand all items in this list

1. Do I have to notify market cessation, withdrawal, suspension of my medicinal product / marketing authorisation?

2. Which medicinal products are concerned?

3. What information should be included in my notification and to whom should I notify?

4. When shall the notification be made?

5. How should I proceed for my notification for a centrally authorised medicinal product?

6. How should I proceed for my notification for a nationally authorised medicinal product?

The MAH of a nationally authorised medicinal product (including those authorised through the mutual recognition and decentralised procedures) should inform the competent authorities of the Member states concerned of the (intended) action together with the reasons for such action:

- If the action considered is taken in the EEA;
- If the action considered is taken in a third country and is related to efficacy, safety, quality or inspection issues as listed in question 3.

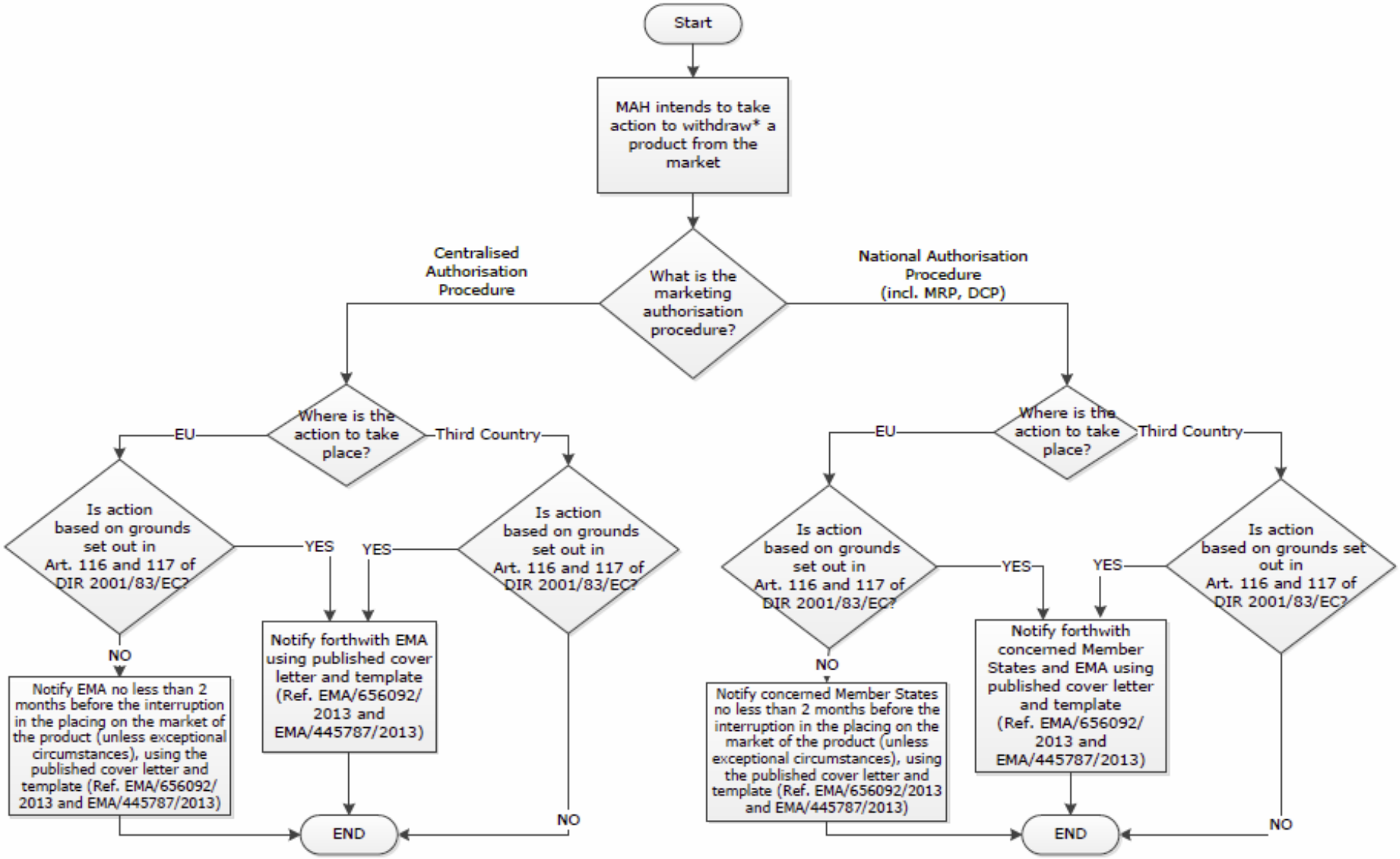
Notification to the competent authorities of the Member State(s) concerned should be done by using the template cover letter and notification report table.

In addition, if the action is related to efficacy, safety, quality or inspection issues as listed in question 3, the MAH of a nationally authorised medicinal product should also inform the Agency together with the reasons for such action, regardless of whether the actionis going to be taken in the EEA or in a third country.

Such notification to the Agency should be done via the dedicated mailbox withdrawnproducts@ema.europa.eu by using the template cover letter and notification report table.

References

Štart | Doručená pošta - Mi... | Zaverecna sprava M... | Inšpekcia | December 2013 | Microsoft PowerPoin... | WC500153408 [reži... | Lieky | European Medicin... | Microsoft Excel - WC... | SK | 12:27



Actions to withdraw * :
- cease temporarily or permanently the marketing of the product
- suspend the marketing of a medicinal product;
- withdraw a medicinal product from the market;
- request the withdrawal of a marketing authorisation;
- not to apply for the renewal of a marketing authorisation

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Ako oznamovať?

Sprievodný list + vyplnený formulár

- EMA

withdrawnproducts@ema.europa.eu

- ŠÚKL ak sa týka Slovenska

sk-h.withdrawn-products@sk-h.eudra.org

- Zoznam bude na stránke EMA od 2014

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Referaly

- Art. 107i – automaticky pri pozastavení alebo zrušení registrácie z dôvodov bezpečnosti
- Nové kontraindikácie, obmedzenia v používaní, ak nie sú naliehavé – Koordinačná skupina CMDh.
- Art. 31 Možnosť pozastaviť používanie lieku počas procedúry až do ukončenia referálu.

Human medicines
- Pre-authorisation
- Post-opinion
- Post-authorisation
- Product information
- Scientific advice and protocol assistance
- Scientific guidelines
- Innovation Task Force
- Regulatory and procedural guidance
- SME office
- Paediatric medicine
- Orphan designation
- Herbal products
- Referral procedures
- Article 58 applications
- Compassionate use
- Pharmacovigilance
  - 2010 pharmacovigilance legislation
  - Electronic submission of information
  - Good pharmacovigilance

Home ▸ Regulatory ▸ Human medicines ▸ Pharmacovigilance ▸ List of medicines under additional monitoring

List of medicines under additional monitoring

Email Print Help Share

The list of medicines under additional monitoring includes medicines authorised in the European Union (EU) that are being monitored particularly closely by regulatory authorities. Medicines under additional monitoring have a black inverted triangle displayed in their package leaflet and summary of product characteristics, together with a short sentence explaining what the triangle means.

The list includes centrally and nationally authorised medicines in the following categories:

- medicines that contain a new active substance that was not contained in any authorised medicine in the EU on 1 January 2011;
- biological medicines authorised after 1 January 2011 - this applies to all biological medicines including biosimilars;
- medicines for which the marketing-authorisation holder is required to carry out a post-authorisation safety study (PASS);
- medicines given conditional approval or authorised under exceptional circumstances and medicines authorised with specific obligations on the recording or monitoring of suspected adverse drug reactions.

A medicine can be included on this list when it is approved for the first time or at any time during its life-cycle.

Medicines containing new active substances or new biologicals remain on the list for five years. Medicines authorised under exceptional circumstances and those with PASSs remain on the list until the conditions have been fulfilled.

In addition to these medicines, medicines can be included on the list at the request of the European Commission or a medicines regulatory authority in an EU Member State after consulting the European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

More information on additional monitoring is available:

- Guideline on good pharmacovigilance practices: Module X - Additional monitoring
- Medicines under additional monitoring: Background information

Contents of the list

For each medicine, the list shows:

- the invented name;
- the active substance;
- the reason why the medicine is on the list;

European Medicines Agency | www.ema.europa.eu/docs/e
www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf
Aplikácie | suklnet.sk | Importované z prehlia... | Google

List of medicinal products under additional monitoring

Related Information:

Additional monitoring explained: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp

Good Pharmacovigilance Practice Module on additional monitoring:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp

To note: All products added to the list in October 2013 are highlighted in red font.

Product name	Active Substance (s)	Reason (s) on list	Marketing Authorisation Holder (s)	Link to Product Information	Date of Inclusion
Adcetris	Brentuximab vedotin	New active substance, conditional authorisation	Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002455/human_med_001588.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Aldurazyme	Laronidase	Authorised under exceptional circumstances	Genzyme Europe B.V.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000477/human_med_000636.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
AMYViD	Florbetapir [18F]	New active substance	Eli Lilly Nederlands B.V.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002422/human_med_001611.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Arzerra	Ofatumumab	Conditional authorisation	Glaxo Group Limited	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001131/human_med_001300.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Atriance	Nelarabine	Authorised under exceptional circumstances	Glaxo Group Limited	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000752/human_med_000656.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
ATryn	Anti-thrombin alpha	Authorised under exceptional circumstances	GTC Biotherapeutics UK Limited	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000587/human_med_000658.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Aubagio	**Teriflunomide**	**New active substance**	**Sanofi-aventis Groupe**	**http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002514/human_med_001645.jsp&mid=WC0b01ac058001d124**	**October 2013**
Benlysta	Belimumab	New active substance	Glaxo Group Ltd	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002015/human_med_001466.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Betmiga	Mirabegron	New active substance	Astellas Pharma Europe B.V.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002388/human_med_001605.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Bexsero	Meningococcal group-B vaccine (rDNA, component, adsorbed)	New active substance	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002333/human_med_001614.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
BindRen	Colestilan	New active substance	Mitsubishi Pharma Europe Ltd.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002377/human_med_001595.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Bosulif	Bosutinib	New active substance, conditional authorisation	Pfizer Limited	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002373/human_med_001613.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Bretaris Genuair	Aclidinium bromide	New active substance, PASS[1]	Almirall, S.A.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002706/human_med_001570.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Caprelsa	Vandetanib	New active substance, conditional authorisation	AstraZeneca AB	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002315/human_med_001529.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Ceplene	Histamine dihydrochloride	Authorised under exceptional circumstances	Meda AB	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000796/human_med_000691.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Champix	Varenicline	PASS[1]	Pfizer	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000699/human_med_000696.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Cinryze	c1 inhibitor, human	PASS[1]	ViroPharma SPRL	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001207/human_med_001448.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Cleviprex emulsion for injection 0.5 mg/ml	Clevidipine	New active substance	The Medicines Company UK Limited	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_000155.jsp&mid=WC0b01ac0580036d63	April 2013
Constella	Linaclotide	New active substance	Almirall, S.A.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002490/human_med_001597.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Cuprymina	Copper (64Cu) chloride	New active substance	Sparkle S.r.l	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002136/human_med_001578.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013
Cyproterone acetate and Ethinylestradiol containing medicinal products (For full list of products see Annex I)	Cyproterone acetate and Ethinylestradiol	PASS[1]	Various (For full list see Annex I)	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/general/general_content_000155.jsp&mid=WC0b01ac0580036d63	August 2013
Dacogen	Decitabine	New active substance	Janssen-Cilag International B.V.	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002221/human_med_001589.jsp&mid=WC0b01ac058001d124	April 2013

Štart | Dokument3 [režim komp... | Liekový bulletin 40 2013... | Doručená pošta - Micros... | Nežiaduce účinky | Predpisy | Október 2013 | Microsoft PowerPoint - [... | www.ema.europa.eu... | SK | 14:51

Čierny trojuholník

- Nové lieky
  - Označenie ihneď od začiatku uvedenia na trh
- Staré lieky
  - Potreba schváliť nové SmPC a PIL
  - Potreba začať vyrábať nové šarže po novom.
  - Potreba preznačiť balenia na trhu.

Označenie v iných dokumentoch

- Povinnosť nie je nikde uvedená
- V propagačných materiáloch pre ZP sa majú uvádzať všetky dôležité informácie
  - Teda aj informácia o dodatočnom monitorovaní
- Edukačné materiály pre ZP a pacientov

HMA
Heads of Medicines Agencies

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 January 2013
EMA/118465/2012

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)

Module XV – Safety communication

Draft finalised by the Agency in collaboration with Member States and submitted to ERMS FG	12 July 2012
Draft agreed by ERMS FG	20 July 2012
Draft adopted by Executive Director	25 July 2012
Start of public consultation	26 July 2012
End of consultation (deadline for comments)	21 September 2012

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

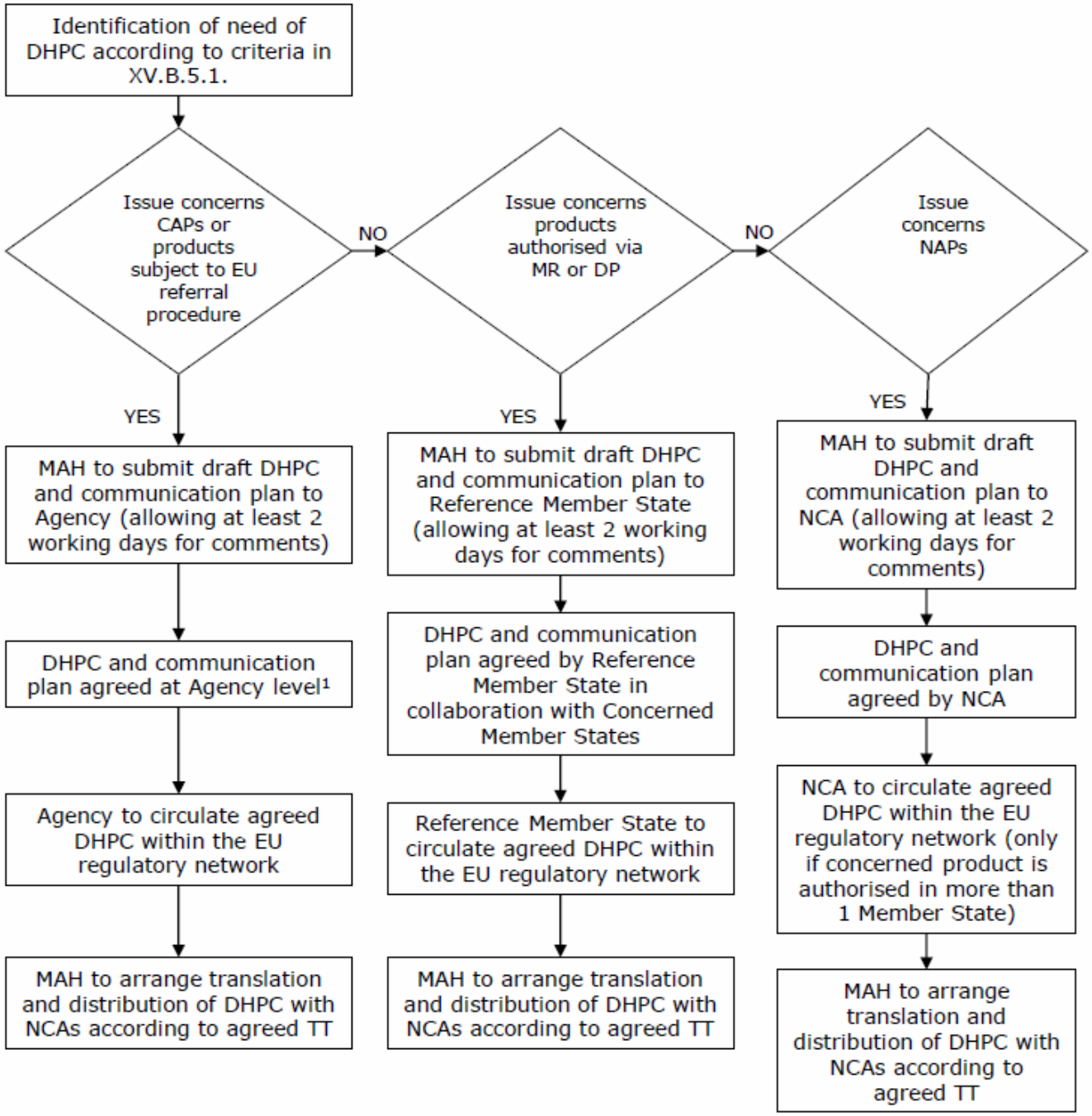
Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi

- Upozornenie na riziko alebo na novú skutočnosť v používaní lieku
  - Oznámenia zmien v registrácii (pozastavenie, zrušenie)
  - V spojení so zmenami v SmPC, PIL
  - Obmedzenia výroby vedúce k zmenám liečby
  - Nové poznatky o chýbajúcej účinnosti, rizikách, nesprávnom používaní
- Špecifický pre liečivo alebo skupinu
- Cielene sa zasiela príslušnej skupine ZP

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

DHPC nie sú

- Oznámenie registrácie nového lieku
- Firemná tlačová správa
- List propagačného charakteru
- Cenové ponuky, kategorizácia lieku
- Oznámenia o sťahovaní lieku zasielané lekárňam alebo distribútorom a iná krízová komunikácia
- Odpovede na dotazy pacientov, lekárov


Identification of need of DHPC according to criteria in XV.B.5.1.
Issue concerns CAPs or products subject to EU referral procedure
NO
Issue concerns products authorised via MR or DP
NO
Issue concerns NAPs
YES
MAH to submit draft DHPC and communication plan to Agency (allowing at least 2 working days for comments)
DHPC and communication plan agreed at Agency level¹
Agency to circulate agreed DHPC within the EU regulatory network
MAH to arrange translation and distribution of DHPC with NCAs according to agreed TT
YES
MAH to submit draft DHPC and communication plan to Reference Member State (allowing at least 2 working days for comments)
DHPC and communication plan agreed by Reference Member State in collaboration with Concerned Member States
Reference Member State to circulate agreed DHPC within the EU regulatory network
MAH to arrange translation and distribution of DHPC with NCAs according to agreed TT
YES
MAH to submit draft DHPC and communication plan to NCA (allowing at least 2 working days for comments)
DHPC and communication plan agreed by NCA
NCA to circulate agreed DHPC within the EU regulatory network (only if concerned product is authorised in more than 1 Member State)
MAH to arrange translation and distribution of DHPC with NCAs according to agreed TT

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Trendy DHPC

Rok	Počet
2009	12
2010	30
2011	36
2012	37
2013 Október	34

- Priemerne 3 za mesiac

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Otázky

- Oznámenia zmien v registrácii (pozastavenie, zrušenie)
  - Pred záväzným rozhodnutím alebo po?
- V spojení so zmenami v SmPC, PIL
  - Pred schválením prekladov? Často príloha.
- Pre každý liek zvlášť alebo spoločne?
  - Stačí jeden podpis
  - Údaje o liekoch a adresy v prílohe

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Komu zasielať DHPC

Vychádza sa z komunikačného plánu

- Príslušní špecialisti (podľa národných zvyklostí)
- Lekárne (nemocničné, verejné)

Vhodné tiež

- Hlavný odborník /odborníci
- Odborná spoločnosť

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Systém farmakovigilancie

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Systémy farmakovigilancie

- Každý držiteľ má mať systém farmakovigilancie
- Spravuje ho kvalifikovaná osoba
- Majú sa zapojiť všetci zamestnanci
- Súčasť všetkých kontraktov
- Audity systému

- Bezpečnosť pacientov má stáť nad komerciou?

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kto je povinný vytvoriť systém

- Držiteľ pre každý svoj liek
- Národná lieková agentúra
  - Lieky národné, MRP/DCP, centralizované
  - Držitelia, ich činnosť, systémy
- Európska lieková agentúra (EMA)
  - Centralizované lieky
  - Referály
  - Spoločné projekty (PSUR, Inšpekcie)

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Lokalizácia hlavného súboru

- Miesto, kde je dostupný
- EÚ, Nórsko, Island, Lichtenštajnsko
- V mieste aktivít farmakovigilancie

  alebo
- V mieste pôsobenia QPPV
- Miesto lokalizácie uviesť v XEVMPD

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Držitelia so sídlom na Slovensku

Typ registrácie	Držitelia	Lieky
Centralizovaná	0	0
DCP	29	144
Národná	53	565
MRP	25	216
Spolu	65*	925

* Niektorí majú lieky zaregistrované viacerými spôsobmi

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Inšpekcie systému farmakovigilancie

- Inšpekcia celého systému
  - V mieste lokalizácie hlavného súboru
  - Predinšpekcia, konzultácia
- Čiastková inšpekcia
- Inšpekcia lokálneho zastúpenia
- Dostupnosť systému do 7 dní.
- Inšpekcia oznámená, neoznámená

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Prioritizácia inšpekcií

- Typ registrácie
  - Centrálne registrované lieky
  - DCP/MRP
  - Národne registrácie
- Registračná aktivita
- Počet registrovaných liekov
- Lieky s dodatočnou farmakovigilanciou
- Typ liekov (nové, biologické...)

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Priebeh inšpekcie

- Oznámenie inšpekcie
- Inšpekcia v mieste výkonu činnosti
- Predbežná správa z inšpekcie
- Pripomienky inšpektovaného
- Záverečná správa z inšpekcie
- Plán nápravných opatrení
- aký vplyv na pomer rizika a prínosu

ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Čo považujeme za dôležité

- QPPV, jeho zástup, medicínska expertíza
- Spracovanie hlásení a sledovanie literatúry
- Zmluvy s partnermi
- Plán školenia personálu
- Manažment kvality a audity