

PHV-5 Plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance

Platnost od: 1. 7. 2005

Tento pokyn je určen držitelům rozhodnutí o registraci a kvalifikovaným osobám odpovědným za farmakovigilanci. Pokyn upřesňuje náležitosti plánu převodu povinností v oblasti farmakovigilance, a tak doplňuje pokyn REG-69 „Žádost o převod registrace“.

1 Obecné informace

1.1 Úvod

Pokyn vychází ze zákona č. 79/1997 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů (*dále jen "zákon"*) a vyhlášky č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (*dále jen "vyhláška"*). Zmocnění SÚKL k vydání tohoto pokynu vychází zejména z § 52c odst. 4 zákona.

Podle § 9 písm. f) vyhlášky obsahuje žádost o převod registrace kromě jiných náležitostí stanovených zákonem a vyhláškou i plán převodu povinností v oblasti farmakovigilance (*dále jen „plán“*). Tímto pokynem se upřesňují obsah a forma plánu.

Smyslem přípravy plánu je zejména zajištění trvalého a nepřetržitého plnění farmakovigilančních povinností a zajištění převedení všech informací důležitých pro kontinuitu přehodnocování poměru prospěchu a rizik přípravku.

1.2 Obecné principy

Plán je součástí každé žádosti o převod registrace, proto se předkládá současně s ní. Jeden plán však může zahrnovat všechny lékové formy a síly převáděného přípravku držitele rozhodnutí o registraci. Pokud jsou dostupné informace (např. počet ICSR - individual case safety report) pro jednotlivé lékové formy a síly, uvedou se odděleně (např. formou tabulky). V případě jednoho plánu pro více lékových forem nebo sil přípravku, pokud mají více registračních čísel a je tudíž předkládáno více žádostí o převod registrace, je dostačující předložení jednoho plánu a uvedení odkazu u všech současně předkládaných žádostí (resp. předložení plánu s jednou žádostí a uvedení odkazu u všech současně předkládaných žádostí).

Pojmy kontaktní osoba, osoba odpovědná za farmakovigilanci a oprávněný zástupce označují rozdílné funkce a vycházejí z platných právních předpisů. Všechny tři funkce však může zastávat i jediná osoba. Pro účely tohoto plánu lze jejich význam přiblížit takto:

Kontaktní osoba – osoba, kterou je možné kontaktovat ve věci plánu převodu farmakovigilančních povinností, ale tato osoba není oprávněná činit právní úkony (závazky) za držitele.

Osoba odpovědná za farmakovigilanci – definována v § 52a zákona.

Oprávněný zástupce držitele – osoba, která je oprávněna k učinění závazku držitele plnit uvedený plán, a tudíž k podpisu plánu. Oprávnění jednat za držitele může vyplývat přímo ze zákona (např. jednatel společnosti, předseda představenstva a.s.) nebo z plné moci či pověření.

1.3 Požadovaný rozsah informací

Plán by měl být především úplný a výstižný. Každá z částí uvedených v bodě 2 tohoto pokynu (Vzor plánu převodu farmakovigilančních povinností) musí být ve zprávě obsažena, i když nejsou takové údaje resp. podklady převáděny - taková skutečnost se musí explicitně uvést spolu s uvedením důvodu (např. jestli došlo k jejich ztrátě, skartaci apod.)

Předložení plánu v plném rozsahu je potřebné i v případě, že dosavadní držitel i držitel, na kterého má být rozhodnutí převedeno, mají zajištěny služby stejné farmakovigilanční osoby. Ani převod registrace mezi sesterskými společnostmi není důvodem pro nepředložení farmakovigilančního plánu. Pokud však např. takové sesterské společnosti mají informace o všech podezřeních na nežádoucí účinky v jedné databázi na území Evropského společenství, uvede se tato informace jako důvod, proč nebudou převáděny ICSR.

Nesplní-li držitel rozhodnutí o registraci svou povinnost předložit spolu se žádostí plán obsahově odpovídající ustanovení vyhlášky, nemůže být žádost o převod registrace shledána úplnou. Jako pomůcka pro sestavení plánu tak, aby obsahově odpovídal ustanovení vyhlášky, slouží právě tento pokyn.

Plán se stává součástí registrační dokumentace a může být základem pro provádění farmakovigilančních inspekci.

1.4 Formát plánu

Plán je možné předkládat jak v tištěné podobě, tak v elektronické podobě na CD. Pokud je dokumentace v elektronické podobě, doporučujeme k usnadnění orientace přikládat k příslušnému CD podrobný písemný popis jeho obsahu. V elektronickém formátu je možné předložit i vzorky reklamních materiálů, podmínkou je však dobrá kvalita fotografií resp. scanů, které zaručují plnou čitelnost textu a zachování barevnosti odpovídající originálu.

2 Doporučený vzor plánu převodu farmakovigilančních povinností

Vzor titulní strany (minimální údaje):

PLÁN PŘEVODU FARMAKOVIGILANČNÍCH POVINNOSTÍ:

(NÁZEV PŘÍPRAVKU)

NÁZEV SOUČASNÉHO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

ADRESA:

JMÉNO A ADRESA KONTAKTNÍ OSOBY:

NÁZEV NOVÉHO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:

ADRESA:

JMÉNO A ADRESA KONTAKTNÍ OSOBY:

DATUM VYHOTOVENÍ PLÁNU:

Části plánu převodu farmakovigilančních povinností:

2.1 Údaje o formalizovaném způsobu předávání hlášení v přechodném období

Přechodné období je doba, po kterou mohou být na trhu přípravky s kontaktními údaji původního držitele, kterému proto mohou být zaslány nebo jinak předány informace o podezření na nežádoucí účinky. Při určení přechodného období je třeba vzít v úvahu dobu, po kterou bude v konkrétním případě možné uvádět na trh léčivé přípravky se starými kontaktními údaji i dobu použitelnosti přípravku.

- a. Určení přechodného období pro konkrétní přípravek
- b. Osoby odpovědné za farmakovigilanci na obou stranách

- c. Popis standardního postupu, který zajistí, že celková lhůta pro předání podezření na závažný nežádoucí účinek od starého držitele k novému držiteli a příslušným regulačním úřadům (SÚKL) je maximálně 15 kalendářních dnů od obdržení informace, v souladu s ustanoveními zákona a vyhlášky, upřesněných pokyny SÚKL, Evropské komise a Evropské lékové agentury.

2.2 *Informace k převedení záznamů o nežádoucích účincích z databáze starého držitele do databáze nového držitele*

- a. Specifikace databáze obou držitelů – softwarová platforma, obchodní název apod.
- b. Údaje o počtu převáděných ICSR a harmonogram celého převodu
- c. Prohlášení o tom, že údaje ze staré databáze budou beze ztráty informací převedené a použitelné v nové databázi, včetně konkretizace způsobu převodu (Pokud jsou databáze plně kompatibilní, je dostačující informace o elektronickém převodu dat. V opačném případě je potřebné uvést informaci, jestli je možný částečný přenos dat, v jakém rozsahu a které typy dat budou zadány do databáze nového držitele ručně.)

2.3 *Předání agendy PSUR*

- a. Předání všech dosavadních PSUR (Uvede se počet i výpis jednotlivých předávaných PSUR včetně období, které pokrývají.)
- b. Určení navázání cyklu přípravy a předkládání PSUR tak, aby se zajistilo kontinuální hodnocení a hlášení
- c. Předání všech podkladů relevantních pro přípravu následujícího PSUR (včetně údajů o spotřebě)

2.4 *Předání korespondence*

Do plánu se uvede datum a forma předání veškeré korespondence, která měla vztah k bezpečnosti převáděného přípravku, a to jak interní, tak externí. Pokud části korespondence obsahují i důvěrné údaje, které nemají vztah k bezpečnosti léčiva, je možné předat pouze výpis z korespondence nebo takové části v předávané korespondenci zaslepit.

Pokud předávaná korespondence nepokrývá celé období od první registrace daného přípravku, uvede se specifikace těchto období a důvod (např. skartace, povodeň, stěhování apod.).

2.5 *Předání reklamních materiálů*

Do plánu se uvede datum a forma předání vzorků (či kopií, fotografií apod.) všech reklamních materiálů, které se používaly ke komunikaci s lékaři, zdravotníky či pacienty. Tato část plánu by měla demonstrovat možnost nového držitele udržet kontinuitu komunikace s lékaři a zdravotníky a nadále tak zajišťovat správné používání léčivého přípravku.

2.6 *Ostatní materiály (pokud nebyly zahrnuty výše)*

- a. Podklady a výsledky klinických hodnocení a neintervenečních studií, které jsou relevantní k bezpečnosti přípravku
- b. Údaje o zneužívání či nesprávném používání převáděného léčiva
- c. Případné údaje o závadách jakosti převáděného léčiva relevantní pro farmakovigilanci (Za relevantní se považují zejména údaje související s hlášeními o podezření na nežádoucí účinky, např. pokud byly diskutovány v PSUR anebo byly důvodem pro anulování hlášení. V relevantních případech šetřených závad je důležité předání jak pozitivních, tak i negativních výsledků všech analýz, jakož i všech dalších souvisejících podkladů.)

2.7 *Údaje o splnění závazků vůči systému EudraVigilance*

Zejména se uvedou identifikátory pro registraci EV partnera (viz PhV-4) a prohlášení o zajištění zachování worldwide unique identification number u jednotlivých ICSR a jeho uvádění v dalším zpracování dat (PSUR, follow up a pod.).

Pokud není nový držitel dosud registrován v systému EudraVigilance, pak se uvede prohlášení, do kdy se zaregistruje. Pokud byl starý držitel již zaregistrován, musí nový držitel zajistit zachování worldwide unique identification number ve své databázi.

2.8 *Podpisy zástupců původního i nového držitele*

Protože plán převodu farmakovigilančních povinností představuje závazek pro obě zainteresované strany, je potřebné jeho potvrzení podpisy oprávněných zástupců původního i nového držitele (viz bod 1.2).