



Několik slov úvodem

MUDr. Jana Mladá
Oddělení farmakovigilance

O čem dnes?

- 🌀 **Změna legislativy**
- 🌀 **Jak jsem na tom s českým zákonem?**
- 🌀 **Co se bude dít po 21.7.2012?**
- 🌀 **Základní informace k Good Vigilance Practice (GVP)**

Historie vzniku

- 2004 – Fraunhofer - analýza stavu EU legislativy
- 2008 – EC návrh změn legislativy
- 2009-2010 - EU projednávání změn legislativy (zahájeno za českého předsednictví) **konsensus – EK a MS..**
- Schválení Evropským parlamentem a Radou – podzim 2010
- 15.12.2010 – Úřední věstník EU

http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm

- 21.7.2012 – Platnost – transpozice do národních legislativ

Proč se mění EU legislativa?

-  **Posílení evropského FV systému** (posílení systému by však nemělo vést k předčasné registraci)

Proč se mění EU legislativa?

Pár čísel

- 👁 5% hospitalizací následek NÚ
- 👁 5% hospitalizovaných trpí NÚ
- 👁 NÚ 5.místo mezi příčinami úmrtí
- 👁 197,000 úmrtí v EU (CZ 4 000 -6 000)
- 👁 79 miliard Euro ročně


Nová legislativa EU

- 👁 záchrana 500 – 5000 životů ročně
- 👁 úspora 250 mil. – 2,5 miliardy Euro ročně

zdroj: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2008:2671:FIN:en:PDF>


Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č.1235/2010

ze dne 15. prosince 2010

 kterým se mění, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků, nařízení (EU) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a nařízení (ES) č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii

Platné od 2.7.2012

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU

 kterou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkající se humánních léčivých přípravků, pokud jde o farmakovigilanci

**Platné od implementace
do národní legislativy**

Co se mění? II

- 🌀 **PRAC - Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv**
- 🌀 **Koordinační skupina (CMDh) – posílení mandátu**
- 🌀 **Nežádoucí účinky**
 - 🌀 změna definice
 - 🌀 hlásí pacienti
- 🌀 **Přípravky podléhající dalšímu sledování**
 - 🌀 Text v SPC, PIL
 - 🌀 Seznam přípravků

Co se změní? III

- 🌀 **Základní dokument FV systému**
- 🌀 **MAH – trvalé sledování poměru B/R včetně neregistrovaného použití a informací o všech studiích**
- 🌀 **Systém pro řízení rizik – všechny přípravky**
- 🌀 **Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti**
 - 🌀 spíše hodnocení poměru B/R než seznam kazuistik
 - 🌀 jen originály
 - 🌀 jednotné posouzení - harmonizace

Co se změní? IV

- 🌀 **Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti**
 - 🌀 podmínka registrace
 - 🌀 regulace – schvalování podobné KH
- 🌀 **Eudravigilance – vylepšení a rozšíření funkcí**
- 🌀 **Webové portály pro LP**
- 🌀 **Postup EU pro naléhavé záležitosti - FV issues**

PRŮBĚH ZMĚN

**Zavádění změn bude probíhat postupně
v EU i v ČR**

Novela zákona o léčivech

- Novela je připravena
- Spojení s novelou zákona k padělkům
- Schválení později než 21.7.2012
- Rozdílné požadavky ČR a státy se schválenou novelou dle směrnice**

Novela zákona o léčivech

- Centralizované procedury – bez obtíží (nařízení je přímo aplikovatelné)
- Procedury vzájemného uznávání (MRP/DCP) – rozdílné požadavky**
- Čistě národní procedury

Novela zákona o léčivech

 **SÚKL - žádné požadavky nad rámec současného zákona**

 **U MRP/DCP – doporučujeme dle nových požadavků EU**

Prováděcí předpisy

 EC – prováděcí nařízení komise

 EMA – Good Vigilance Practice

 Otázky a odpovědi EMA -

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/05/news_detail_001516.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Prováděcí nařízení komise č.xxxx..

- I. Základní dokument farmakovigilančního systému**
- II. Minimální požadavky na systémy kvality při výkonu farmakovigilančních činností (EMA, MAH, NA)**
- III. Minimální požadavky týkající se sledování údajů v databázi Eudravigilance**
- IV. Používání terminologie, formátů a norem**
- V. Předávání údajů o podezření na nežádoucí účinky**
- VI. Plány řízení rizik**
- VII. Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**
- VIII. Poregistrační studie bezpečnosti**
- IX. Závěrečná ustanovení**
- X. Přílohy – formát a obsah – RMPs, ePSURs, protokolu/závěrečné zprávy...PASS**

Good Vigilance Practice

- 👁 Co to je?
- 👁 Detailní návod jak provádět farmakovigilanci
- 👁 Pro držitele, autority i EMA
- 👁 Nová kuchařka
- 👁 Nahradí Volume 9A

MAH-držitel rozhodnutí o registraci

RA-regulační autorita

EMA-Eu léková agentura

NÚ – nežádoucí účinky

PSUR – periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti

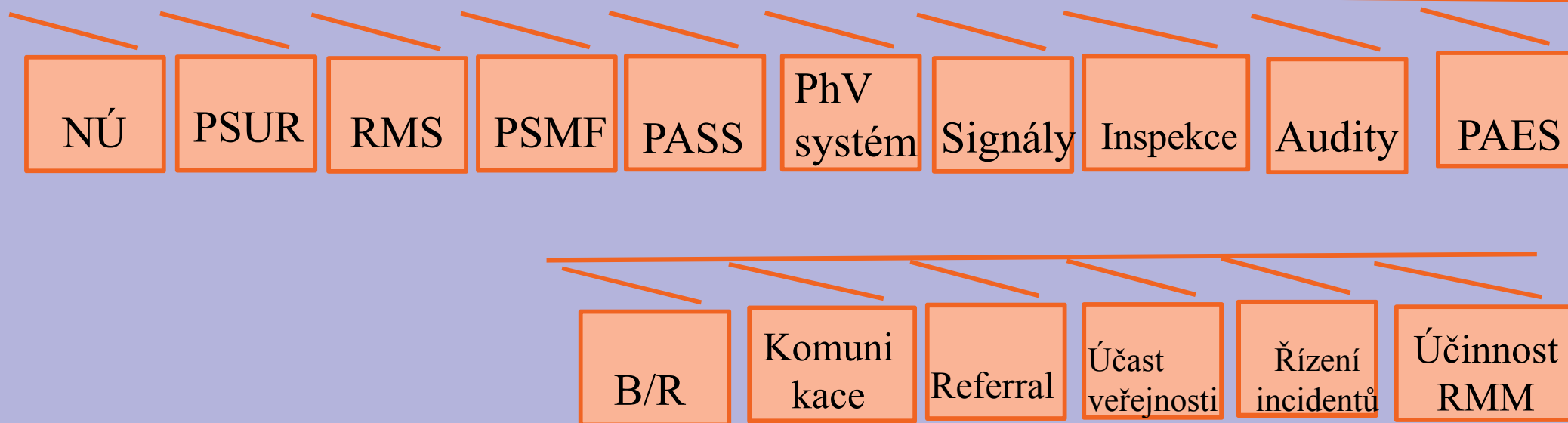
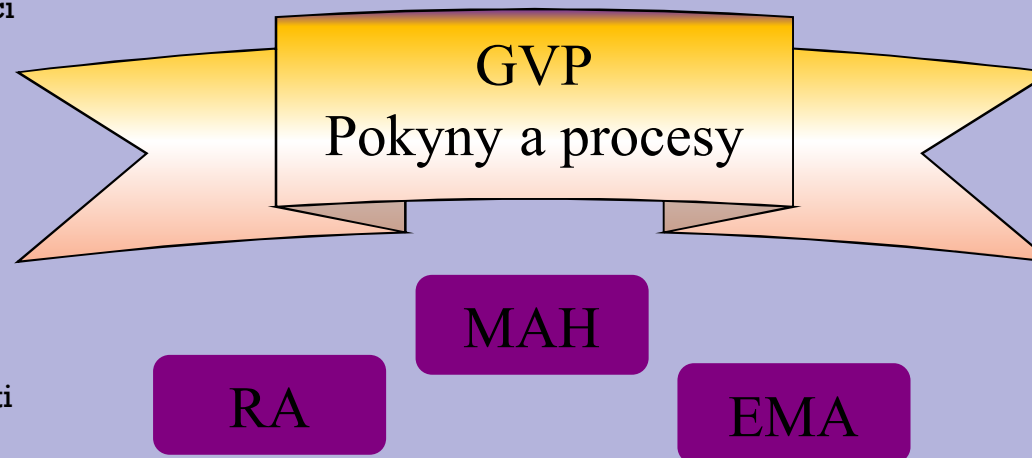
PSMS-základní dokument farmakovigilance

PASS-poregistrační studie bezpečnosti

PAES-poregistrační studie účinnosti

B/R – poměr přínosů a rizik

RMM – opatření pro řízení rizik



Kde jsme?

První vlna

-  Úprava dle veřejných připomínek
-  Bude k dispozici v červenci


Druhá vlna

-  Úprava dle veřejných připomínek
-  Konec roku 2012

Tam kde chybí GVP i nadále dle Volume 9A

Co už máme?

První vlna

- 🌀 **Modul I** – PHV systémy a jejich QM
 - 🌀 **Modul II** – Základní dokument FV systému (PSMS)
 - 🌀 **Modul V** – Systém pro řízení rizik (RMS)
 - 🌀 **Modul VI** – Hlášení nežádoucích účinků
 - 🌀 **Modul VII** – Periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)
 - 🌀 **Modul VIII** – Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti
 - 🌀 **Modul X** – Signály
 - 🌀 **Příloha I** - Definice
- 

Co ještě nemáme?

Druhá vlna (12/2012)

- 🌀 **Modul III** – Farmakovigilanční inspekce
- 🌀 **Modul IV** – Audit
- 🌀 **Modul XI** – Účast veřejnosti na farmakovigilanci
- 🌀 **Modul XII**
 - 🌀 Kontinuální farmakovigilance a hodnocení poměru přínosů a rizik
 - 🌀 Regulační akce
- 🌀 **Modul XIII** – Incident management
- 🌀 **Modul XIV** – Komunikační nástroje

Co ještě nemáme?

Druhá vlna

- 🌀 **Modul XV** – Nástroje pro minimalizaci rizik a účinnost opatření pro minimalizaci rizik
- 🌀 **Modul NR** – Procesy arbitráže z důvodu bezpečnosti (Referral procedures for Safety Reasons)

Obecně ke GVP

 **Všechny moduly mají stejnou strukturu**

 **Úvod**

 **Struktury a procesy**

 **Fungování EU sítě**

Závěrem...

- 👁️ **Novela zákona o léčivech nebude včas**
- 👁️ **SÚKL nebude mít žádné požadavky nad rámec současného zákona**
- 👁️ **Postupný přechod**
- 👁️ **U MRP/DCP – doporučujeme „po novu“**
- 👁️ **Good Vigilance Practice**
 - 👁️ **První vlna k červenci 2012**
 - 👁️ **Druhá vlna k prosinci 2012**