

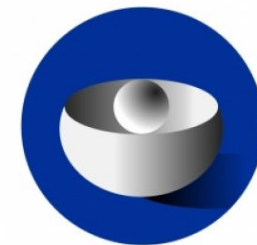
ZMĚNY EMA/BREXIT/EUDRAVIGILANCE

MUDr. Eva Jirsová

Evropská agentura pro léčivé přípravky EMA

 Založena 1995, Londýn

 Od r. 2001 databáze EudraVigilance



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Evropská agentura pro léčivé přípravky EMA

 Nejpozději od 30.3.2019 EMA v Amsterdamu



Brexit

☞ Od 1.4.2019 nebude UK součástí EU

Možnosti:

☞ „třetí země“ (jako Indie, Čína..)

☞ Součást EEA (jako NO, IS, Lichtenštejnsko)

☞ součást EFTA (jako Švýcarsko)

☞ Souhrnný Mutual Recognition Agreement (jako CA, AUS)

Brexit – UK procedury

- 👁 Všechny procedury, kde je UK (ko)raportér, budou převedeny na jiné MSs
- 👁 Přes 370 CP (ČR zatím přebírá 17)
- 👁 Cca 3 500 MRP/DCP (ČR zatím přebírá RMS u 50)
- 👁 Převody registrace, kde má MAH sídlo v UK

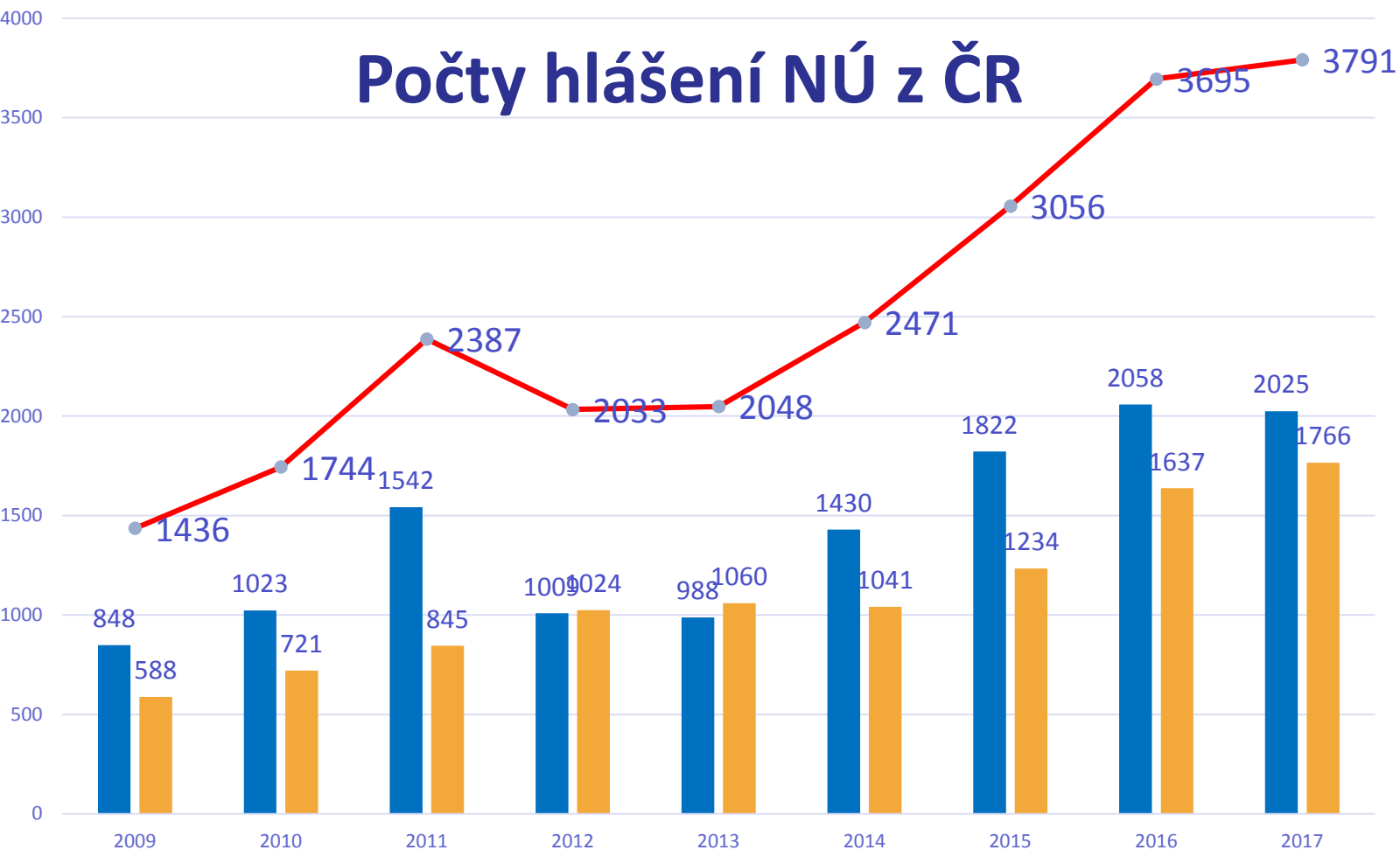
Brexit – dopad na FV

- 👁 nyní je UK P-RMS pro 212 PSUSA
- 👁 UK hodnotitel eRMR pro 136 látek (+ signály)
- 👁 UK PRAC raportér pro CP (ČR zatím převzalo 4)
- 👁 Z důvodu Brexitu nárůst žádostí o registrace s ČR jako RMS – navýšení FV hodnocení

Brexit – FV inspekce

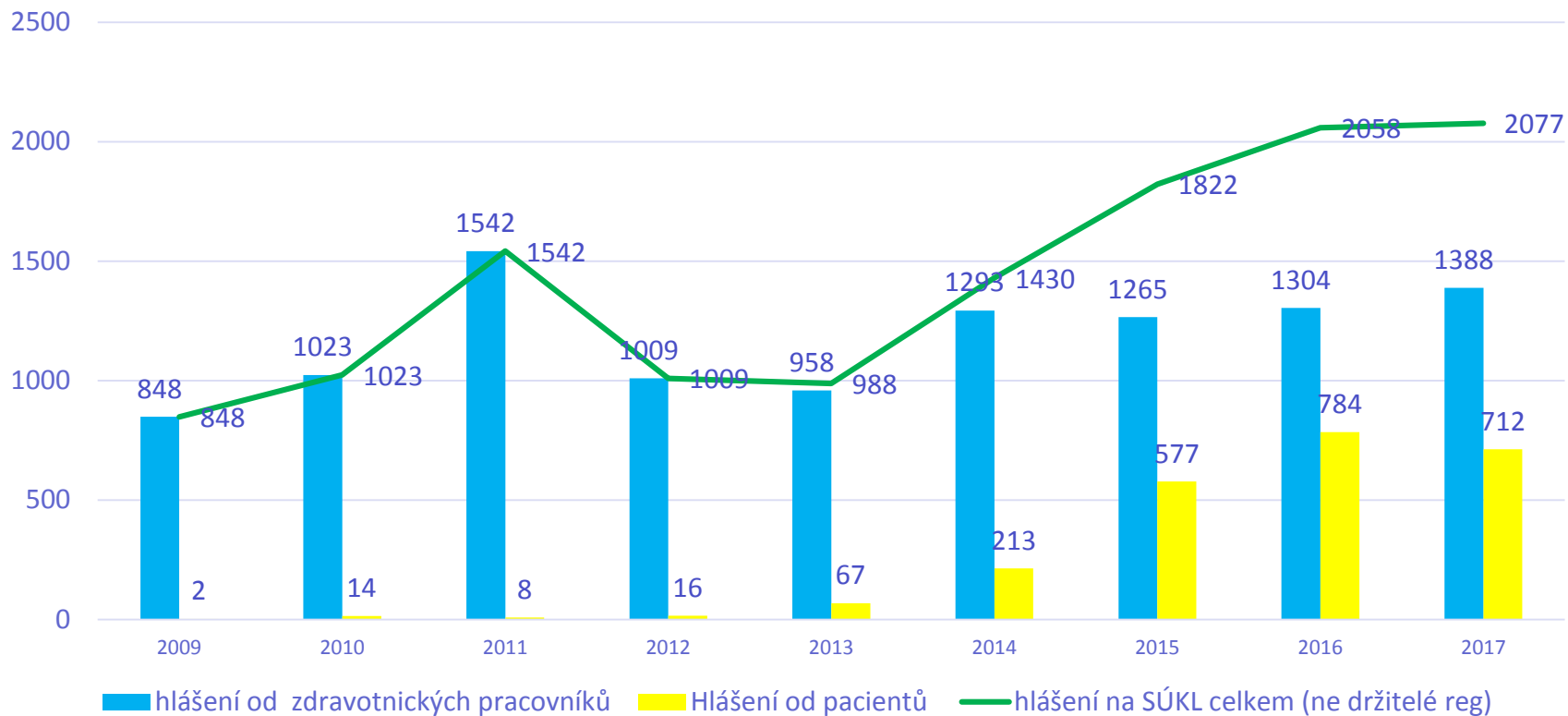
- 👁 nyní má 334 MAHs PSMF umístěný v UK
- 👁 Možný nárůst FV inspekcí (při umístění PSMF do ČR)
- 👁 změny související s přesunem PSMF do ČR,
(definované v PHV-6) – neprodleně nahlásit SÚKL
emailem farmakovigilance@sukl.cz (dle PHV-6),
zadat do art. 57 dtb

Počty hlášení NÚ z ČR



■ Zdroj hlášení zdravotníci + pacienti
 ■ zdroj hlášení držitelé rozhodnutí o registraci
 —●— Počet hlášených podezření na NÚ z ČR

Hlášení na SÚKL podle typu hlásitele



Hlášení NÚ 12/2016 a 12/2017

Období	Hlášení celkem	Hlášení MAHs	Závažné MAHs	Nezávažné MAHs
12/2016	240	104	104	0
12/2017	296	174	130	44

Hlášení NÚ Q1 2017/2018

Období	Hlášení celkem	Hlášení MAHs	Závažné MAHs	Nezávažné MAHs
01-03 /2017	901	395	389	6
01-03 /2018	1919	1368	422	946



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz