



Legislativní přehled v oblasti farmakovigilance

Aktuální stav a připravované
změny v ČR a EU

Kristýna Schneiderová

Conforum 5.3.2026



RESTRICTED



Deklarace střetu zájmů

Health for all, Hunger for none

- // KSCH je zaměstnancem společnosti Bayer, s.r.o.
- // Následující prezentace obsahuje pouze osobní pohled KSCH na dané téma, nikoliv stanovisko společnosti Bayer

RESTRICTED



Obsah

- // Evropský právní rámec a předpisy vztahující se k farmakovigilanci
- // Aktuální legislativní přehled upravující farmakovigilanci v ČR, novinky, dopad na trh
- // Připravované změny pro rok 2026+
- // Výbor PRAC
- // Internetové portály SÚKL, EMA



Evropský právní rámec

Předpisy vztahující se k farmakovigilanci



Evropská legislativa a další předpisy vztahující se k FV

// **Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1235/2010**, kterým se mění Nařízení č. 726/2004, pokud jde o FV – platné od 2.7.2012

// **! probíhá revize !**

// **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EC**, kterou se mění Směrnice 2001/83/ES, pokud jde o FV – implementována do národní legislativy

// **! probíhá revize !**

// **Prováděcí předpisy**

// **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2025/1466**, mění č. 520/2012 **! platná změna !**

// **EMA GVP M I – XVI, P I-V** (Good Pharmacovigilance Practice)

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Revize Nařízení č. 726/2004 a Směrnice 2001/83/ES

11.12.2025 přijata Evropským Parlamentem a Evropskou Radou

// Nejvýznamnější revize regulačního rámce za více než 20 let

// Přizpůsobit regulační rámec EU na podporu inovací

// Zlepšit přístup pacientů k léčivým přípravkům

// Řešit hlavní výzvy v oblasti veřejného zdraví, včetně antimikrobiální rezistence

// Zavádí řadu cílených změn předpisů EU:

// ATMP Regulation - [Regulation \(EC\) No 1394/2007](#)

// Clinical Trials Regulation - [Regulation \(EU\) No 536/2014](#)

// EMA's extended mandate regulation - [Regulation \(EU\) 2022/123](#)

// **Dílčí dopad na farmakovigilanci**

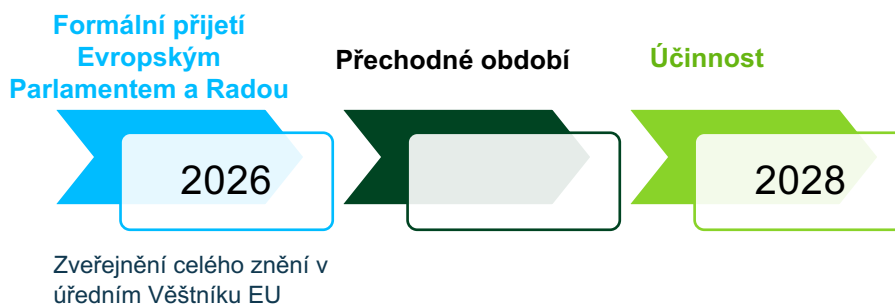
/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Harmonogram implementace

Revize Nařízení č. 726/2004 a Směrnice 2001/83/ES



// Aktuality: [Reform of the EU pharmaceutical legislation | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Klíčové změny

Revize Nařízení č. 726/2004 a Směrnice 2001/83/ES

1) Jednodušší regulační prostředí

- // **Zjednodušení struktury EMA:** CHMP a PRAC zesílení kompetencí, CAT, COMP, PDCO se ruší, Zvýšení zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků
- // **Zkrácení doby posuzování** (210 až 180 dní)
- // **Registrace LP standardně platná pro neomezenou dobu:** zrušení “prodloužení registrace” pokud není vyžadováno z bezpečnostních důvodů
- // **Digitalizace:** Žadatelé musí předkládat žádosti o registraci v elektronické a strukturované podobě a zpřístupnit **schválené informace o přípravku v elektronické podobě (ePI)**
- // **Nová standardní patentová ochrana LP s novým statusem účinné látky 9 let:** 8 let ochrany regulačních údajů („RDP“) a jeden rok ochrany trhu („MP“). LP by měly nárok na dvě další jednoletá období ochrany, pokud splňují určité podmínky. Celková doba ochrany bude omezena na 11 let.

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Klíčové změny

Revize Nařízení č. 726/2004 a Směrnice 2001/83/ES

2) Větší podpora a lepší podmínky pro inovace

- // **Rozšířené vědecké poradenství EMA** orgánům HTA nebo expertním panelům pro zdravotnické prostředky a posílenou podporu PRIME (Priority Medicines)
- // Evropská komise bude moci na návrh EMA a po konzultaci s členskými státy zřídit **regulační sandbox** pro testování, pod přímým dohledem příslušných orgánů, upravených požadavků **na inovativní LP, které nelze vyvíjet podle současných pravidel.**
- // Vytvoření upravených rámců pro určité nestandardní kategorie LP, jako jsou **personalizované terapie**, které mohou významně přispět k přístupu pacientů k léčbě nebo k péči o ně.
- // **Zlepšení efektivity procesu vývoje LP u dětí**, včetně formalizace nového procesu pro plány pediatrického výzkumu (PIP), které již EMA pilotně otestovala.

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Klíčové změny

Revize Nařízení č. 726/2004 a Směrnice 2001/83/ES

3) Silnější ochranná opatření proti nedostatku LP

- // **Nová pravidla pro MAH a orgány veřejného zdraví**, aby zajistily kontinuitu dodávek a dostupnost kritických léčiv v EU, včetně: přísnějších povinností pro společnosti zajistit nepřetržité dodávky léčiv
- // **Povinnost předem oznamovat nedostatky a stahování z trhu** a mít **zavedené plány pro prevenci nedostatku léčiv na předpis.**
- // **Monitorování** očekávaného a skutečného nedostatku ze strany agentury EMA i příslušných vnitrostátních orgánů na základě oznámení od MAH.
- // **Vytvoření seznamu EU kritických léčiv**, u kterých budou prováděna posouzení zranitelnosti dodavatelského řetězce.

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Klíčové změny

Revize Nařízení č. 726/2004 a Směrnice 2001/83/ES

4) Zvýšená ochrana životního prostředí a zaměření na antimikrobiální rezistenci

- // Posílená ustanovení týkající se hodnocení rizik pro životní prostředí, včetně speciálních metodik pro hodnocení rizika selekce antimikrobiální rezistence v životním prostředí v důsledku výroby antimikrobiálních látek, uvažlivého používání antimikrobiálních látek, včetně povinných lékařských předpisů na všechny antimikrobiální látky, specifických požadavků na informace, které mají být uvedeny v příbalovém letáku, informační karty a plánu dohledu nad antimikrobiálními látkami, který mají žadatelé předložit.



Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2025/1466

Nahrazuje Prováděcí Nařízení 520/2012. Platnost od 12.8.2025, Účinnost od 12.2.2026

- // **PSMF:** uvádět pouze **závažné nebo kritické odchylky** od postupů, a to až do jejich vyřešení (snížení administrativní zátěže)
- // **Popis organizační struktury MAH, včetně seznamu míst,** kde jsou prováděny tyto FV činnosti:
 - // sběr hlášení individuálních bezpečnostních případů, jejich hodnocení a zadávání případů do bezpečnostní databáze,
 - // příprava pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti,
 - // získávání a analýza signálů,
 - // příprava, provádění a správa plánu řízení rizik,
 - // správa předregistračních a poregistračních studií a řízení změn registrací s ohledem na bezpečnost



Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2025/1466

Nahrazuje Prováděcí Nařízení 520/2012. Platnost od 12.8.2025, Účinnost od 12.2.2026

- // **FV smlouvy, outsourcing:** zpřísnění dohledu nad třetími stranami
 - // Smlouvy musí explicitně obsahovat právo MAH provádět **audity** a právo regulačních autorit provádět **inspekce** u subdodavatelů.
 - // Další delegování vyžaduje písemný souhlas MAH.
- // **Detekce signálů v EudraVigilance**
 - // **ukončení pilotní fáze monitorování EVDAS** pro vybrané LL
 - // Sledování EV povinné pro všechny MAH
 - // Samostatná hlášení signálů EMA není vyžadováno, musí být však integrováno do interního procesu detekce signálů MAH



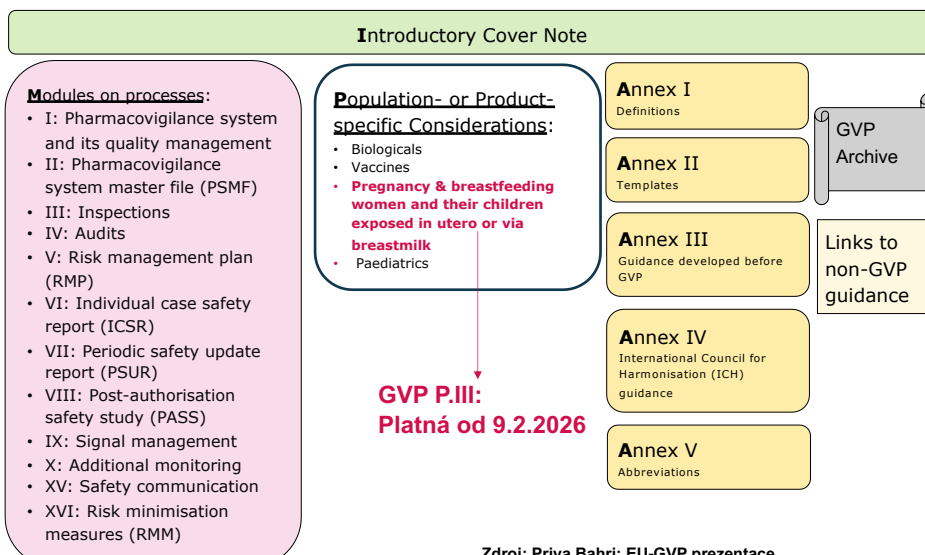
Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2025/1466

Nahrazuje Prováděcí Nařízení 520/2012. Platnost od 12.8.2025, Účinnost od 12.2.2026

- // **PASS**
 - // **Povinnost registrace** a nahrání protokolu vyžádaných neintervenečních poregistračních studií do EU katalogu metadat pro RWE před začátkem sběru dat
 - // MAH má povinnost elektronicky předložit **abstrakt závěrečné zprávy** o studii nejpozději **do jednoho měsíce** po jejím definitivním dokončení
 - // **PSUR:** závěry PASS musí být lépe popsána v kapitole o účinnosti opatření k minimalizace rizik
 - // Dohled nad sub-dodavateli (audit, inspekce)
- // **NÚ**
 - // Pro literární hlášení nově uvádět **digitální identifikátor objektu (DOI)**, pokud je k dispozici
 - // Důraz na lepší kvalitu dat (minimalizace duplicitních hlášení v EV)



Good Pharmacovigilance Practices (GVP)



/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

Zdroj: Priya Bahri: EU-GVP prezentace

RESTRICTED



Aktuální legislativní přehled v ČR

Novinky

16

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Česká legislativa a další předpisy vztahující se k FV

// Novela zákona č. 456/2023 Sb. o léčivech

- // Dělená účinnost: část od 1.1.2024, část od 1.6.2024
- // Změny v oblasti vytváření rezervních zásob léčiv, snížení dopadů výpadků léčiv na pacienty, zvýšení informovanosti SÚKL

// Žádné změny v oblasti FV, nadále platí ustanovení z **novely zákona č.378/2007 Sb.**

// **Hlava V, farmakovigilance**

- // Povinnosti a pravomoci FV systému ČR (provozován SÚKL)
- // Povinnosti a pravomoci FV systému MAH



PHV Pokyny SÚKL

Pokyn	Platnost od
PHV-3 verze 4: Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti humánních léčivých přípravků	11.1.2016
PHV-4 verze 9: Elektronická hlášení nežádoucích účinků	1.9.2023
PHV-6 verze 4: Požadavky SÚKL k hlášení změn PSMF, ke jmenování kvalifikované osoby odpovědné za FV a kontaktní osoby pro otázky FV v ČR	31.1.2025
PHV-7 verze 2: Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci edukačních materiálů určených pro zdravotnické pracovníky a pacienty	15.7.2019
PHV-8 verze 1: Požadavky SÚKL k vytváření, obsahu a distribuci Informačních dopisů pro zdravotnické pracovníky	11.1.2023



Připravované změny pro rok 2026+

03

19

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED

Health for all, Hunger for none



ICH E2D(R1) Post Approval Safety Data Management

Platnost od 18.3.2026

- // Aktualizace definic a pokynů pro správu o hlášení NÚ (digitální platformy, sociální media, mobilní zdravotnické technologie, program průzkumu trhu – primary market research, patient support programme...)
- // Nové pokyny na správu údajů o bezpečnosti z neinterventních studií (primární/sekundární sběr dat)
- // Připravuje se dokument na sladění specifikací ICH E2B(R3)
- // Detailní přehled změn: [ICH E2D\(R1\) Step 4 Presentation 2025 0904.pdf](#)

20

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Připravované změny – GVP

Oblast	Stav	Termín
GVP Module I on Pharmacovigilance systems and their quality systems (Rev. 2)		
// V souladu s Nařízením č. 2025/1466		
GVP Module II on Pharmacovigilance system master file (Rev. 3)		
// V souladu s Nařízením č. 2025/1466	Návrh	2026
GVP Module III on Pharmacovigilance inspections (Rev. 2)		
// V souladu s Nařízením č. 2025/1466		
GVP Module IV on Pharmacovigilance audits (Rev. 2)		
// V souladu s Nařízením č. 2025/1466		
GVP Module V on Risk management system (Rev. 3)	Veřejná konzultace	2026

21

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Připravované změny – GVP

Oblast	Stav	Termín
GVP Module VI on Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev. 3)		
// V souladu s Nařízením č. 2025/1466	Návrh	2026
GVP Module VIII on 'Post-authorisation safety studies' (Rev. 4)		
// Harmonizace s ICH M14	Finalizace	2026
// Aktualizace templátu protokolu a závěrečné zprávy		
GVP Module IX on Signal management (Rev. 2)		
// V souladu s Nařízením č. 2025/1466	Návrh	Q2 2026

22

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Připravované změny – GVP Specific Chapters

Oblast	Stav	Termín
GVP P. I on Product- or population-specific considerations: Vaccines for prophylaxis against infectious diseases (Rev. 1)	Návrh	2026



Připravované změny – PRAC

Oblast	Stav	Termín
Specific adverse reaction follow-up questionnaires (AR FUQ) repository	Finalizace	2026
Reflection paper on digital tools supporting risk minimisation measures (RMMs)	Návrh	2026



Připravované změny – FDA

Oblast	Stav	Termín
Povinnost předkládat spontánní hlášení ve formátu E2B(R3)	Ukončení přechodného období	1.4.2026



Připravované změny

Bezpečnost v klinickém hodnocení

04



Revised Recommendation on the use of Auxilliary Medicinal Products in Clinical Trials

Zveřejněno 30.10.2025 (CTAG), Platnost od 1.12.2025 pro nová KH, dobrovolně pro probíhající KH

Sekce 3.3 Safety Reporting

- // **Aktualizace pravidel pro sbírání, zaznamenávání a hlášení NÚ**, pokud jde o neautorizované AxMP a modifikované autorizované AxMP
- // **Omezení bezpečnostního hlášení** /sběru NÚ pro všechna AxMP
- // **Povinnost vést záznamy** o všech NÚ, která hlásil zkoušející
- // **Postup pro hlášení NÚ** s podezřením na kauzální souvislost s AxMP by měl být jasně **definován v Protokolu**
- // Všechny závažné nežádoucí účinky (SAR) neautorizovaného AxMP nebo modifikovaného autorizovaného AxMP by měly být uvedeny v **“line listings” SAR v Annual Safety Report (ASR)** příslušného hodnoceného LP.
- // **Samostatná ASR** pro neautorizovaný AxMP nebo modifikovaný autorizovaný AxMP **se nevyžaduje**

27

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



EU CTR Q&A Section 7 – probíhá revize

Verze 7.1 (březen 2025)

- // **Připomínky** k upravenému návrhu: EFPIA CT-PV WG do konce února 2026
- // **Diskuze** v CT Facilitation Group (CTCG): Březen 2026
- // **Zveřejnění: ?**
- // V návrhu je řada upřesnění (RSI aktualizace, RSI verze pro DSUR, hlášení zvýšené frekvence očekávané SAR), zjednodušení, implementace Revised Paper on AxMP in CT, harmonizace s UK CT Regulations

28

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



UK Clinical Trials Regulations (Amendment) 2025

Platnost od 28.4.2026 (ukončení 12-měsíčního přechodného období)

- // **Kombinované schvalování:** Společná žádost pro MHRA a Etickou komisi
- // **Oznamovací režim:** Zjednodušený proces schvalování pro nízko-intervenční studie
- // Prodloužení lhůt na odpovědi žadatele na 60 dní
- // **Zvýšení transparency:**
 - // Povinná registrace KH a zveřejnění výsledků ve veřejném registru uznaném WHO, např. ClinicalTrials.gov
 - // Sdílení výsledků KH s účastníky v laické formě
- // **Pravidlo „Sunset Clause“:** Schválení KH automaticky zanikne, pokud zadavatel nenabere prvního účastníka do 2 let od schválení (pokud není udělena výjimka)
- // **Hlášení SUSAR přímo MHRA v E2B(R3) formátu – nehlásí se EK, zkoušejícímu** (možno informovat přes změnu IB, Dear Investigator Letter)
- // **Naléhavá bezpečnostní opatření:** nahlášení telefonicky do 3 dnů (ideálně do 24h), poté písemně do 7 dnů

29

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



FDA Guidances: Trial Safety Reporting

Platnost od 15.12.2025

**Investigator Responsibilities — Safety Reporting for Investigational Drugs and Devices
Guidance for Investigators, Industry, and Institutional Review Boards**

**Sponsor Responsibilities — Safety Reporting Requirements and Safety Assessment for
IND and Bioavailability/Bioequivalence Studies Guidance for Industry**

- // Formální plán bezpečnostního dohledu je nyní pro sponzora povinný (připravený k inspekci)
- // **Posouzení agregovaných dat bude primárním základem pro posouzení očekávaných závažných NÚ a zvýšené míry očekávaných závažných podezření na NÚ**
- // Větší flexibilita ohledně toho, kdo kontroluje nezaslepená bezpečnostní data (tj. méně zaměřené na DMC); FDA také jasně podporuje předem definované odslepení spouštěné metodou.
- // Sponzor rozhoduje o posouzení kauzality. Zprávy IRB by měly být založeny na riziku.

30

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Výbor PRAC

Informace, aktuální dění

31

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

- // Zodpovědný za posuzování a sledování bezpečnosti humánních léčivých přípravků od 2012
- // EU spolupráce jako PRAC Rapportér (jednotlivé 1-2 státy zodpovědné za hodnocení určitých léčivých látek, ostatní připomínkují, společný závěr – většinou při hlasování)
- // Celoevropsky závazné závěry hodnocení (doporučení), která schvaluje:
 - // EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) – pro CAP a Referraly
 - // HMA Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMDh) - pro DCP/MRP/NAP
- // Schází se 1x měsíčně na 4 dny

32

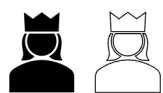
/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



PRAC - složení

3-letý mandát, který může být jednou prodloužen



1 člen + 1 náhradník zástupci EEA (29)

6 nezávislých expertů jmenovaných
Evropskou komisí

1 člen + 1 náhradník zdravotnickí pracovníci

1 člen + 1 náhradník zástupce pacientů

33

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



PRAC – Agenda, Minutes & Highlights

// Referral – každý krok zveřejněn na webu EMA

// FV signály - [doporučení PRAC](#) zveřejněno na webu EMA

// PSUR/PSUSA/PSUFU - [doporučení PRAC](#) zveřejněno na webu EMA

// Pro CAP hodnoceny:

// RMP

// PASS – protokoly, průběžné a závěrečné zprávy

// Prodloužení registrace

// FV inspekce

// PRAC Advice – pro CHMP, CMDh, PRAC členské státy

// Organizační záležitosti (GVP, postupy, doporučení...)

34

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



PRAC Public hearings

Increase transparency by opening up the scientific evaluation process	Empower EU citizens by giving them a voice in the evaluation of the safety of medicines
Improve the public's understanding of the scientific and regulatory process	Add value to the evaluation process beyond existing channels of stakeholder engagement

// Podporuje rozhodování výboru PRAC poskytováním perspektiv, znalostí a poznatků o způsobu užívání léků

// Všichni občané EU se mohou registrovat a vyjádřit svůj názor na otázky týkající se bezpečnosti určitých léčivých přípravků a řízení rizik – živě vysíláno

valproát a příbuzné látky	26.9.2017
chinolonová a fluorchinolonová antibiotika	13.6.2018

35

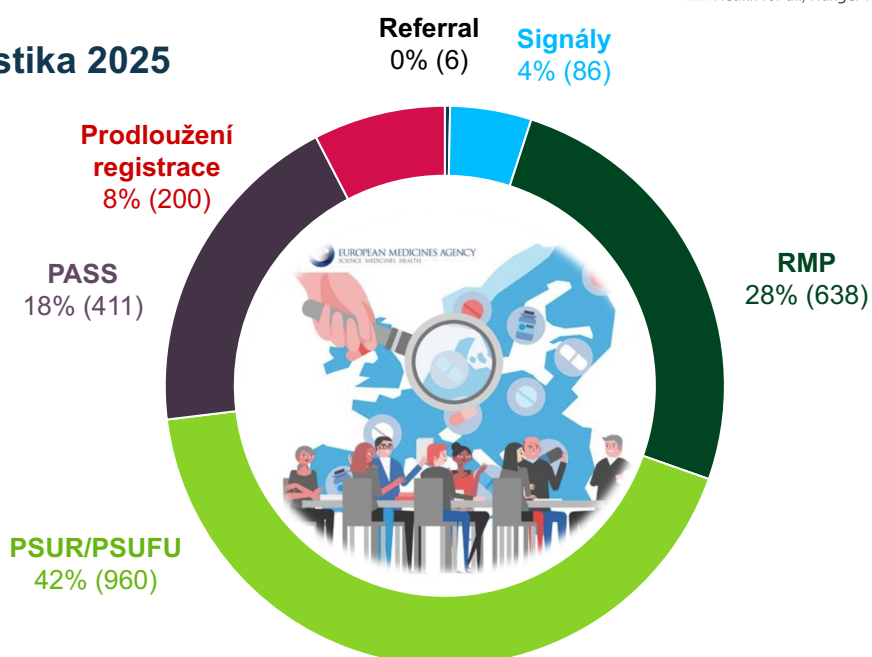
/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



PRAC – statistika 2025

~ 2 301 procedur



36

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED

37 /// Legislatívni prehľad v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

RESTRICTED



SUKL

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

0 NÁS

VEREJNOST

ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍCI

PRŮMYSL A ORGANIZACE

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Hlášení

ONLINE LÉČIV

Vyhledávání na webu...

CS

SK

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Veřejnost

Zdravotnické pracovníci

Průmysl a organizace

Důležité informace

Zobrazit vše

2. 1. 2025

Nový způsob evidence započítatelných doplčků je plně funkční

Od prvních měsíců roku 2025 je plně funkční nový způsob evidence a zaznamenávání započítatelných doplčků prostřednictvím systému eRecept, který je v gesci Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

21. 12. 2024

Sdělení SUKL ze dne 31.12.2024

SUKL informuje o stažení uvedeného šarže léčivého přípravku Imunor 10mg por. lyp. 4 až z úrovně zdravotnických zařízení.

27. 12. 2024

Upozornění pro české lékárny, distributory a držitele rozhodnutí o...

Po odchodu Velké Británie z EU (teh. Brexit) došlo z důvodu nesouladu prvního balíčku mezi švédským zákonem (N) a listinou republiky k dohodě, která upravovala podmínky pohybu zboží, a to včetně...

Rychlé odkazy a informace

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

Podržení na nežádoucí účinek LP

Zdravky v jakosti / padělky

Lékopis

Přístupy

Podržení na nežádoucí účinek LP

Podržení na závažnou nežádoucí příhodu ZP

Hlášení závad a padělků

Hlášení v oblasti hemovigilance

Zdravotnické prostředky

SÚKL STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Health for all, Hunger for none

O NÁS VEŘEJNOST **ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI** PRŮMYSL A ORGANIZACE DŮLEŽITÉ INFORMACE HLÁŠENÍ

Rychlé odkazy a informace

Hlášení Farmakovigilance

Informace o průběhu správních řízení Specifické léčebné programy

Aktuální informace

Farmakovigilanční inspekce – otázky a odpovědi

V sekci Otázky a odpovědi k farmakovigilanci byly publikovány další odpovědi na často kladené otázky, které se týkají farmakovigilančních inspekci.

28. listopadu 2025

Zveřejňování souhrnných plánů řízení rizik

SÚKL zahajuje zveřejňování souhrnných plánů řízení rizik pro léčivé přípravky registrované po 1. 9. 2025.

11. září 2025

/// Legislativní přehled v oblasti FV – Novinky /// Conforum, 5.3.2026

Co je farmakovigilance

Podklady k farmakovigilanční oblasti

Hlášení v oblasti farmakovigilance

Informace k bezpečnosti léčiv

Souhrny plánů řízení rizik

Léčivé přípravky podléhající dalšímu sledování (tzv. additional monitoring)

Otázky a odpovědi k farmakovigilanci

Legislativní požadavky

Pokyny a formuláře

Informační dopisy zdravotnickým pracovníkům

Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků

Důležité informace a upozornění k bezpečnosti léčiv

Nežádoucí účinky léčiv – informační zpravodaj

RESTRICTED

Health for all, Hunger for none

EMA – Léčivé přípravky

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks About us

Public health Messages

Safety committee meeting: January 2026 highlights

PRAC carried out its broad range of responsibilities for managing the risks associated with medicine

Read Highlights

Find medicine

Find information on centrally authorised medicines

What's new

Find all new and updated information published on our website in one place

FAQs

Find answers to the most frequent asked questions we receive

EPAR (European Public Assessment Report)

SmPC/PIL

Annex IID Podmínky registrace (edukační materiály, kontrolovaná distribuce, PASS)

Annex IIIA Karta pacienta (pokud je součástí balení)

RMP Hlavní část + Annex 4, 6

Assessment Report

Odkaz na další důležité informace

RESTRICTED



EMA – Cancer medicines


 Search

Medicines • Human regulatory • Veterinary regulatory • Committees • News & events • Partners & networks • About us •

Home > Human regulatory: overview > Research and development > Cancer medicines



Cancer medicines

Share

The European Medicines Agency (EMA) evaluates an increasing number of new cancer medicines. EMA collaborates with the [European medicines regulatory network](#) and international regulators to address the unmet needs of cancer patients. This is meant to advance cancer care and alleviate the burden of cancer in the European Union (EU). It is in line with EMA's role to foster scientific excellence in the evaluation and supervision of medicines.

Human Medicines

EU Regulatory Oncology Newsletter

News, regulatory actions and activities in oncology, published monthly

Page contents

In this section

Cancer medicines authorised in the EU

News and events

EU regulatory oncology newsletter

Related content

External content

The **burden of cancer** is increasing in the EU.

An estimated 2.7 million new cancer cases were diagnosed in 2022, when 1.3 million people lost their lives to cancer.

Cancer is the second leading cause of mortality after cardiovascular disease.

To help alleviate the burden of cancer, EMA launched the [Cancer Medicines Pathfinder](#) project. It aims to help **develop cancer medicines** and build up valuable expertise.

This aligns with the objectives of the European Commission's ['Beating cancer plan'](#).

Find an overview of EMA projects and activities on cancer under 'In this section' on this page.

1 in 4

new cancer diagnoses are in Europe

Europe has a quarter (25%) of all the cancer cases in the world

1 in 3

of all new medicines are for cancer

In 2023, the EU authorised 25 new cancer medicines

24%

is the projected increase in cancer-related deaths

Without action, cancer could become the top cause of death in Europe by 2035



EMA - Farmakovigilance



SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines • **Human regulatory** •

Home > Human regulatory > Pharm

Pharmacovigilance

Pharmacovigilance is the science and related problem. The European Medicines Agency (EMA) supports pharmacovigilance in the

Human Pharmacovigilance

Page contents

Also on this topic

Pharmacovigilance in the product lifecycle

EMA pharmacovigilance system

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Monitoring suspected adverse reactions

Pharmacovigilance plan for COVID-19 vaccines

Measuring the impact of pharmacovigilance activities (updated)

International collaboration

Supporting research

Related content

Related documents

Related EU legislation

Research and development

EudraVigilance

Marketing authorisation

Risk management

European Risk Management Strategy (ERMS)

Post-authorisation

Good pharmacovigilance practices (GVP)

Incident management plan

Medical literature monitoring

Medication errors

Medicines under additional monitoring

Periodic safety update reports

Pharmacovigilance systems

Post-authorisation safety studies

Regulatory and procedural guidance

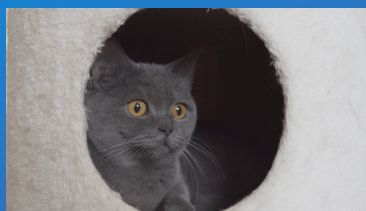
Signal management



EMA – Access to documents

- // Každý občan EU má právo vyžádat si přístup k dokumentu v držení EMA (tj. dokument vypracovaný nebo přijatý EMA a v jejich držení)
- // Odstraněny citlivé informace (commercially confident information, protected personal data)
- // Velký objem žádostí, dlouhá čekací doba – cca 3 měsíce
- // **Jak?** Vyplněním [on-line formuláře](#) (max 2 dokumenty na žádost)

vigilare



Děkuji vám

za pozornost.

kristyna.schneiderova@bayer.com

bayer.com