



Úvod do farmakovigilance

Farmakovigilance od A do Z

Conforum

Kristýna Schneiderová

14.10.2026



RESTRICTED



Deklarace střetu zájmů

Conforum, 14.10.2026

KSCH je zaměstnancem společnosti Bayer, s.r.o.

Následující prezentace obsahuje pouze osobní pohled KSCH na dané téma, nikoliv stanovisko společnosti Bayer

Health for all, Hunger for none

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Co vás jako první napadne, když slyšíte „farmakovigilance“?

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Health for all, Hunger for none

Farmakovigilance

„Věda a činnosti zaměřené na detekci, hodnocení, porozumění a prevenci nežádoucích účinků a dalších bezpečnostních problémů souvisejících s léčivý.“

1 Není to jen sběr hlášení

Z hlášení vznikají informace, které mohou změnit klinickou praxi.

2 Benefit × Risk

Bezpečnost se hodnotí průběžně v kontextu očekávaného léčebného přínosu.

3 Cílem je prevence

Rizika se rozpoznávají, posuzují a aktivně minimalizují.

Jak to funguje v praxi?



POZOROVÁNÍ
Pacient má problém



HLÁŠENÍ
Podezření na NÚ



HODNOCENÍ
Data + signály



OPATŘENÍ
Bezpečnější léčba

Kdo se podílí?



Pacient



Zdravotníci



Držitel registrace



Národní autorita



EMA, FDA

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Kdy podle vás končí sledování bezpečnosti léčivého přípravku?

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

Proč nestačí klinické studie?

Kontrolované prostředí

- Menší, pečlivě vybraná skupina pacientů
- Kratší doba sledování
- Omezené souběžné diagnózy a léčba



Skutečný svět

- Velké a různorodé populace
- Dlouhodobé užívání
- Polyfarmakoterapie, komorbidity, odlišná adherence
- Vzácné a pozdní nežádoucí účinky se mohou objevit až zde



Registrace není konec sledování bezpečnosti.
Farmakovigilance zachycuje rizika, která se projeví až v reálné praxi.



/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026



Klíčové pojmy



„Který z těchto příkladů byste hlásili — a jaké údaje byste doplnili?“

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Od hlášení k opatření



/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

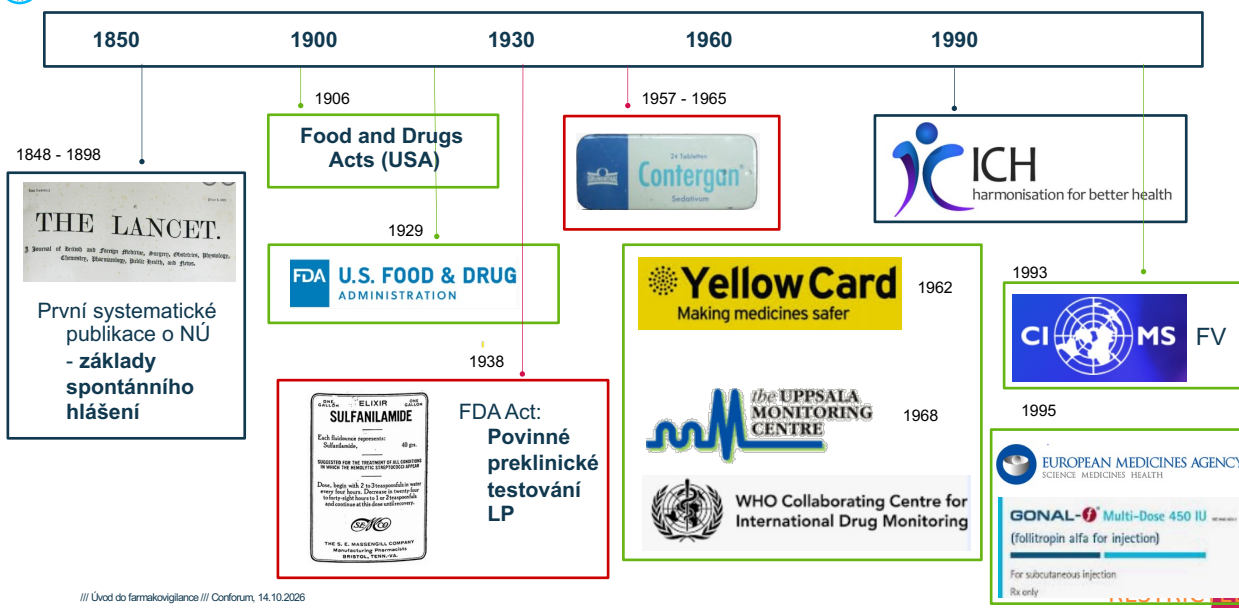
Legislativní rámec

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

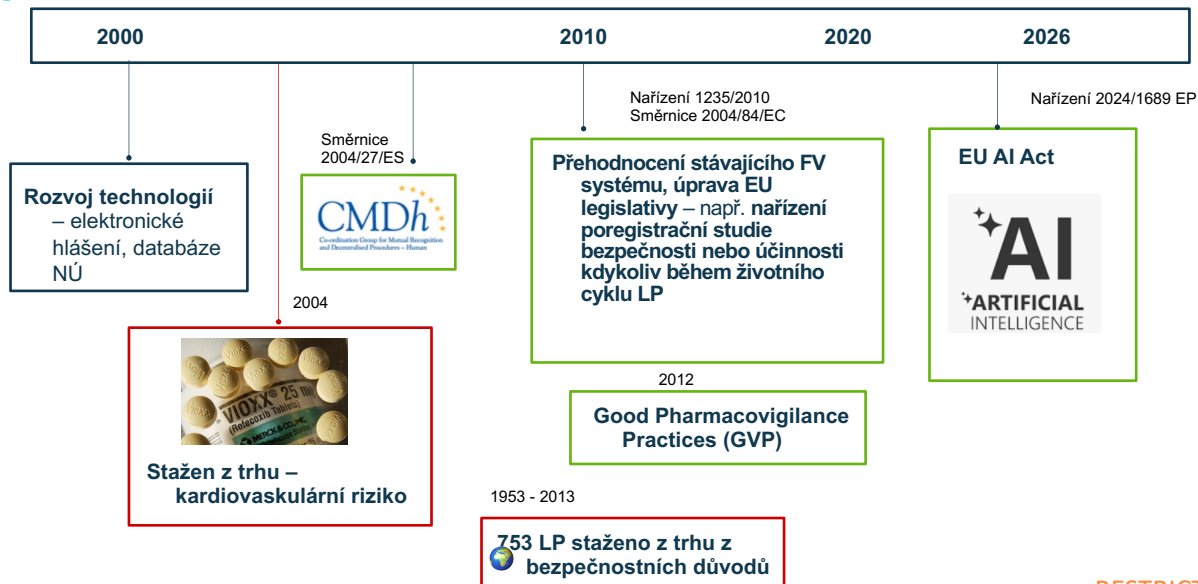
Health for all, Hunger for none

Jak šel čas ...





Jak šel čas ...



/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Evropská legislativa a další předpisy vztahující se k FV

Dvě úrovně: základní předpisy a prováděcí pravidla

ZÁKLADNÍ PŘEDPISY EU

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

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

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

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

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Harmonogram implementace

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

Formální přijetí
Evropským
Parlamentem a Radou

Přechodné období

Účinnost



Zveřejnění celého znění v
úředním Věstníku EU

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

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Klíčové změny

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

1 Jednodušší regulační prostředí

- // Zjednodušení struktury EMA – posílené CHMP a PRAC, rušení CAT, COMP a PDCO
- // Zkrácení doby posuzování: 210 → 180 dní
- // Registrace nově platná na neomezenou dobu
- // Digitalizace: elektronické žádosti a ePI

2 Podpora inovací

- // Rozšířené vědecké poradenství EMA
- // Efektivnější vývoj léčiv pro děti
- // Ochrana 9 let standardně (8 let RDP + 1 rok MP)
- // Celková ochrana max. 11 let

3 Ochrana proti nedostatku léčiv

- // Vytvoření seznamu EU kritických léčiv
- // Silnější opatření proti výpadkům dodávek

4 Životní prostředí a antimikrobiální rezistence

- // Zvýšená ochrana životního prostředí
- // Zaměření na antimikrobiální rezistenci (AMR)

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2025/1466

Nahrazuje Nařízení 520/2012 – platnost od 12. 8. 2025, účinnost od 12. 2. 2026

1 PSMF – nižší administrativa

- // Uvádět jen závažné a kritické odchylky, a to do jejich vyřešení
- // Popis organizační struktury MAH včetně míst výkonu FV činnosti

2 Outsourcing pod přísnějším dohledem

- // Smlouvy musí zakotvit právo MAH na audit a autorit na inspekci u subdodavatelů
- // Další delegování jen s písemným souhlasem MAH

3 Povinná detekce signálů v EudraVigilance

- // Sledování EV/EVDAS nově povinné pro všechny MAH
- // Samostatné hlášení signálů EMA se nevyžaduje – integruje se do interního procesu MAH

4 Studie a hlášení: vyšší kvalita dat

- // PASS: registrace protokolu v EU katalogu RWE před sběrem dat, abstrakt do 1 měsíce
- // Literární hlášení s DOI, minimalizace duplicit v EV

16

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

Introductory Cover Note

Modules on processes:

- I:** Pharmacovigilance system and its quality management
- II:** Pharmacovigilance system master file (PSMF)
- III:** Inspections (*rev. 2, 9/2026*)
- IV:** Audits
- V:** Risk management plan (RMP)
- VI:** Individual case safety report (ICSR)
- VII:** Periodic safety update report (PSUR)
- VIII:** Post-authorisation safety study (PASS)
- IX:** Signal management
- X:** Additional monitoring
- XV:** Safety communication
- XVI:** Risk minimisation measures (RMM)

Population- or Product-specific Considerations:

- P I:** Vaccines for prophylaxis against infectious diseases
- P II:** Biological medicinal products
- P III:** Pregnant and breastfeeding women and their children exposed in utero or via breastmilk (*nové od 9.2.2026*)
- P IV:** Paediatric population

Annexes

- Annex I** – Definitions
- Annex II** – Templates (cover page PSUR, DHPC, Communication Plan DHPC)
- Annex III** – Guidance developed before GVP
- Annex IV** – International Council for Harmonisation (ICH) guidance
- Annex V** – Abbreviations

GVP Archive
Links to non-GVP guidance

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Česká legislativa a další předpisy vztahující se k FV

Novela zákona č. 456/2023 Sb. o léčivech

// 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

18

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



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



Role SÚKL, EMA, MAH

03



Farmakovigilanční systém v ČR



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Kdo systém provozuje

// SÚKL – garantuje kvalitní, účinné a bezpečné léčivé přípravky v ČR

// Součást FV systému EU

Právní rámec

// Nařízení 1235/2010

// Směrnice 2010/84/EC

// Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. (Hlava V, Farmakovigilance)

Co systém dělá

// Shromažďuje a vyhodnocuje informace o rizicích léčiv (zejména NÚ), hodnotí poměr prospěšnosti a rizika (B/R)

// Vydává regulační rozhodnutí, komunikuje je zdravotníkům i pacientům

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Činnosti oddělení FV v regulační agentuře

Od jednotlivého hlášení až po evropská rozhodnutí a komunikaci bezpečnostních opatření.

1 Hlášení nežádoucích účinků

// Sběr, zpracování a hodnocení NÚ z ČR
// Správa databáze NÚ – CDNÚ
// Hodnocení NÚ z EudraVigilance (e-RMR)

2 Detekce a hodnocení signálů

// Detekce a hodnocení FV signálů
// Hodnocení EU referralů – přehodnocení poměru prospěšnost/riziko

3 Dohled nad držiteli registrace

// PSUR / PSUSA, RMP, PASS
// Minimalizace rizik: edukační materiály, DHPC
/// Registrační dokumentace, inspekce a audity
// Tvorba národních PHV pokynů SÚKL

4 Mezinárodní spolupráce

// Příprava a účast na jednáních výboru PRAC
// Podílí se na tvorbě EU pokynů (GVP)

5 Komunikace a vzdělávání

// Sdělování důležitých bezpečnostních informací
// Dotazy pacientů, lékařů a držitelů registrace
// Školení, prezentace
// Vydává Informační zpravodaj NÚ léčiv

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Farmakovigilanční systém v EU = Evropská síť regulace léčiv



~ 50 national regulatory authorities European Commission European Medicines Agency

Zdroj: EMA

- // Vzájemná spolupráce na vytváření FV systému s cílem ochránit veřejné zdraví
- // Společné hodnocení, dozor, opatření, legislativa

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Better medicines
for a healthier Europe

Who we are

>5,000
scientific experts
across Europe

1,035
EMA staff
(December 2025)

1
Management Board

7
Scientific Committees

CHMP · CVMP · COMP · HMPC · PDCO · CAT · PRAC

35 members

27 EU Member State representatives

4 civil-society representatives

2 European Commission representatives

2 European Parliament representatives

3 EEA-EFTA observers:
Iceland, Liechtenstein, Norway

1995 — EMA established in London

→ **2019** — relocated to Amsterdam following Brexit

Current headquarters: Amsterdam

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

Zdroj: Data – EMA, obrázek - AI



Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik

od 2012

posuzuje a sleduje bezpečnost
humánních léčiv

1× měsíčně

Zasedání výboru, vždy na 4 dny

1–2 státy

Raportéři pro danou léčivou
látku

Jak PRAC pracuje

- // PRAC (Co-)Raportér: hodnotí danou léčivou látku
- // Ostatní členské státy a EMA hodnocení připomínkují
- // Společný závěr, většinou formou hlasování

Kdo závěry schvaluje

- // Doporučení PRAC jsou celoevropsky závazná
- // CHMP (EMA) – centralizované registrace a referral
- // CMDh (HMA) – procedury DCP, MRP a NAP



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



PRAC - složení

3-letý mandát, který může být jednou prodloužen



Evropský hospodářský prostor (EHP / EEA) — 30 států
27 států EU + Island, Lichtenštejnsko a Norsko



1 člen + 1 náhradník zástupci EEA (29)

Lichtenštejnsko je zastoupeno Rakouskem

6 nezávislých expertů jmenovaných
Evropskou komisí

1 člen + 1 náhradník zdravotnickí pracovníci

1 člen + 1 náhradník zástupce pacientů

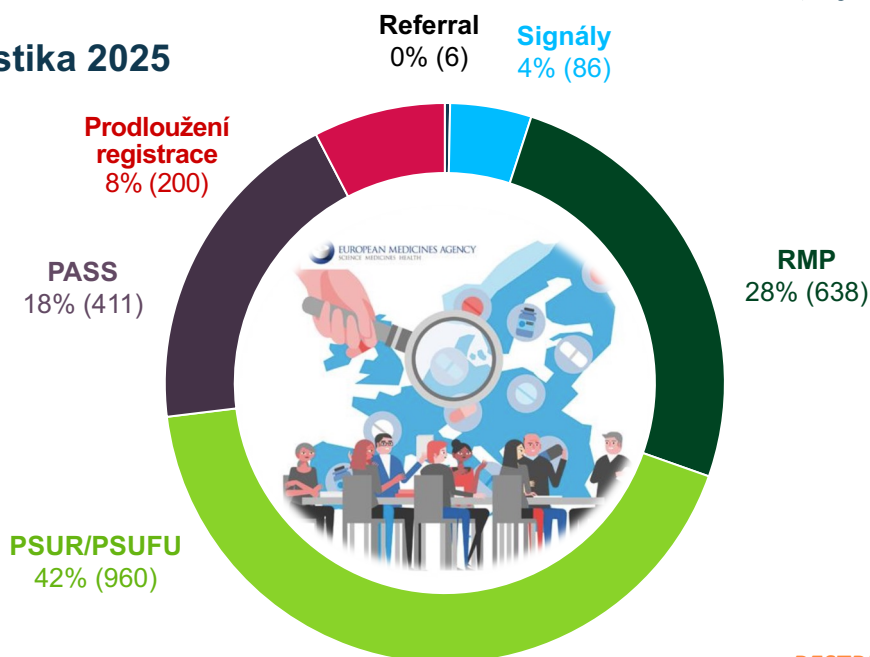
/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



PRAC – statistika 2025

~ 2 301 procedur



27

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

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 fluorochinolonová antibiotika	13.6.2018

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Bezpečnostní EU Referral

1 KDY SE REFERRAL SPUSTÍ?

Zahájit může kdokoliv v EU regulační síti léčiv

Významná obava o bezpečnost nebo změna poměru B/R

- // Nová data nebo bezpečnostní signál
- // Riziko nelze zvládnout rutinními opatřeními
- // Dopad na jeden LP na skupinu léčivých látek



2 PRAC

Hodnotí předložená data, vydá doporučení a dohlédne na jejich realizaci

Hlášení, Studie, Literatura

Riziko, závažnost, četnost, zranitelné skupiny

Poměr B/R

Zda přínosy léčby stále převažují

Řízení rizika

Zda jsou nutná nová nebo silnější opatření k minimalizaci rizik



3 CHMP/CMDh

Posoudí doporučení PRAC a přijme stanovisko k navrženým regulačním opatřením.

4. Evropská komise

Vydá finální rozhodnutí, které je právně závazné pro všechny státy EU (vědecké závěry, zdůvodnění změny podmínek registrace)

VÝSLEDEK: Doporučení ponechat registraci, upravit SmPC / PIL / podmínky použití, omezit, pozastavit nebo zrušit registraci.

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Regulační opatření

B/R pozitivní při implementaci opatření pro minimalizaci rizik

Úprava PSUR cyklu

Změna textů SmPC/PIL

- Nový NÚ do b 4.8, eventuálně do b 4.4., nové interakce do bodu 4.5
- Nové kontraindikace (kodein do 12 let, kojení), omezení indikací
- Změna dávkování (hydroxyzin snížení max. dávky)

Změna obalu, velikost balení

Změna způsobu výdeje (topický ketoprofen Rx, pseudoefedrin OTC s omezením)

Omezení preskripce (piroxicam jen revmatologové)

DHPC

Edukační materiály, Karta pacienta

EU PASS, registr

Program prevence početí (PPP) (valproát)

Kontrolovaný distribuční systém (lenalidomid)

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

B/R Pozitivní



Benefit / Risk

B/R Negativní

Pozastavení registrace + stažení z trhu
(tetrazepam, aprotinin, ketokonazol, ingenol mebutate)

Zrušení registrace + stažení z trhu
(rofecoxib, fusafungin)

Komunikace držitelům, zdravotníkům, pacientům

- Informační dopisy zdravotníkům (DHPC) – jednotné označení **CAVE!**
- Edukační materiály – tištěné, elektronicky (web SÚKL, eRecept)
- web SÚKL (Důležité informace a upozornění, Zpravodaj NÚ léčiv),
- média dle potřeby, publikace, prezentace, semináře

RESTRICTED



Ulipristal acetát 5 mg a riziko hepatotoxicity

4 případy hepatotoxicity vedoucí k transplantaci jater

Další 4 případy závažného poškození, kde nelze vyloučit vliv ulipristalu

Léčeno cca 765 000 patientek

2018 (Referral): B/R pozitivní při zavedení nových opatření do praxe:

- // Kontraindikace u žen s prokázanými jaterními problémy,
- // Kontrola jaterních testů před, během a po ukončení léčby
- // Karta pacientky o nutnosti sledování jaterních funkcí a kontaktování lékaře v případě rozvinutí jaterního poškození
- // Opakování léčebných cyklů omezeno pouze na pacientky, pro které není vhodná chirurgická léčba

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Ulipristal acetát 5 mg a riziko hepatotoxicity

2019 - 1 nový případ poškození jater vedoucí k transplantaci

Léčeno cca 900 000 patientek

03/2020 zahájen Referral Article 31:

09/2020: Výbor PRAC: B/R negativní, navrhuje zrušení registrace

- // Není možné identifikovat skupinu patientek, které jsou nejvíce ohroženy a ani opatření, která by mohla toto riziko snížit
- // Registrace pozastavena než bude ukončeno přehodnocení

11/2020 Výbor CHMP: B/R pozitivní, pokud bude omezeno používání:

- // Existuje skupina žen, pro něž je léčba nezbytná, takže velmi vzácné riziko závažné hepatotoxicity přínos léčby nepřevyšuje
- // Omezení indikace: léčba děložních myomů u žen v premenopauze, pro které chirurgické zákroky (včetně embolizace) nejsou vhodné nebo dostatečné
- // Aktualizace edukačních materiálů pro lékaře a pacienty, SPC

01/2021 EK: potvrdila doporučení CHMP

07/2024 EK stáhla registraci na žádost MAH (trvalé ukončení uvádění LP na trh z obchodních důvodů)

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



WHO Uppsala Monitoring Centre (UMC)

Centrála pro WHO program mezinárodního monitorování léčiv



180+

zemí v programu

99 %

světové populace

40 mil.+

hlášení NÚ ve VigiBase
(02/2025)

Čím se UMC zabývá

- // Detekce signálů na celosvětové úrovni
- // Vědecká a publikační činnost
- // Školení a podpora zapojeným zemím

Nástroje UMC

- // **VigiBase** – celosvětová databáze NÚ od 1978
- // **WHO Drug Global** – celosvětový referenční slovník LP

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Držitel rozhodnutí o registraci

Marketing Authorization Holder (MAH)

Povinnosti držitele registrace

- // Povinen sledovat FV údaje s cílem určit, zda se neobjevila nová rizika, nezměnila dříve zjištěná rizika, nebo nedošlo ke změně v poměru rizika a prospěšnosti LP
- // V případě zjištění bezpečnostních změn by měl informovat příslušné regulační autority

Farmakovigilanční systém (PSMF)

Kvalifikovaná osoba za farmakovigilanci (EU QPPV)

- // Trvale a nepřetržitě zodpovědná za vytvoření a udržování FV systému (24h denně, 7 dní v týdnu)
- // MAH ji musí vybavit potřebnými oprávněními a prostředky a poskytovat ji neprodleně všechny informace týkající se bezpečnosti LP
- // VŠ vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu všeobecné lékařství nebo farmacie, případně osoby s jinou odpovídající vysokoškolskou kvalifikací
- // Bydliště na území ČR nebo členského státu EU

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Kam dál?

Doporučená cesta vzděláváním ve farmakovigilanci

1 ZÁKLADY

terminologie, ADR/AE, hlášení

2 PRAXE

ICSR, kauzalita, case management

3 ANALÝZA

signály, přínos–riziko, RMP

4 EU SYSTÉM

GVP, EudraVigilance, referral

Doporučený start: EMA materiály + úvodní online kurz UMC → práce s kazuistikami → specializace podle role.

EMA / EU NTC

Oficiální EU zdroje

GVP, signal management, EudraVigilance, webináře a školicí materiály.

Pro orientaci v evropské regulaci.

Uppsala Monitoring Centre

Online kurzy

Základy PV, hlášení, case management, signály a kauzalita; samostudium i lektorské formáty.

Pro praktické dovednosti v PV.

VŠ a postgraduál

Akademické vzdělávání

Eu2P Program, moduly v klinické farmacii, farmakoepidemiologii, regulačních vědách a lékových informacích.

Pro systematický odborný základ.

ČR: lokální vzdělávání

Semináře a praxe

SÚKL, odborné společnosti, nemocniční klinická farmacie a specializované semináře.

Pro český kontext a síť kontaktů.

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

RESTRICTED



Co si odnést?

Farmakovigilance proměňuje klinické pozorování v bezpečnější péči o pacienty

BEZPEČNOST JE KONTINUÁLNÍ

Bezpečnost léčiv se hodnotí kontinuálně v průběhu celého životního cyklu LP.

HLÁSÍME PODEZŘENÍ

Hlášení se týká podezření; definitivní důkaz kauzality není podmínkou.

CÍLEM JE PACIENT

Cílem není jen sbírat data, ale snižovat riziko a zlepšovat péči o pacienty.

✓ **Jedno kvalitní hlášení může pomoci ochránit mnoho dalších pacientů.**

NEČEKÁME NA JISTOTU. HLÁSÍME DŮVODNÉ PODEZŘENÍ.

/// Úvod do farmakovigilance /// Conforum, 14.10.2026

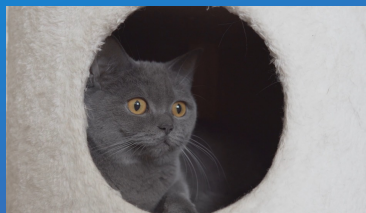
RESTRICTED

Health for all, Hunger for none



bayer.com

vigilare



Děkuji vám

za pozornost.

kristyna.schneiderova@bayer.com