

Zveřejňování souhrnů plánů řízení rizik

11.9.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Souhrn plánu řízení rizik (souhrn risk management plánu, sRMP) je dokument určený pro veřejnost, jehož cílem je zvýšit transparentnost v oblasti farmakovigilance. Souhrn RMP obsahuje základní informace uvedené v plánu řízení rizik, především informace o důležitých rizicích léčivého přípravku a opatřeních zavedených pro další charakterizaci a minimalizaci důležitých rizik vztahujících se k použití daného léčivého přípravku. Souhrn plánu řízení rizik je vždy nutno číst společně se schválenými informacemi o přípravku (SmPC, PIL). Bližší podrobnosti o rizicích léčivého přípravku a zavedených opatřeních jsou obsaženy přímo ve schváleném plánu řízení rizik.

SÚKL bude zveřejňovat souhrny plánů řízení rizik pro všechny léčivé přípravky registrované národně a u procedur vzájemného uznávání v případě, že referenčním státem (RMS) je Česká republika.

Souhrn plánu řízení rizik bude zveřejněn pro léčivé přípravky registrované po 1. 9. 2025 (datum rozhodnutí o registraci po 1. 9. 2025, včetně).

Zveřejňování bude probíhat s odstupem po udělení registrace v nově připraveném modulu na webových stránkách ústavu v sekci Podklady k farmakovigilanční oblasti pod dlaždicí s názvem **Souhrny plánů řízení rizik**. Modul bude k dispozici po nahrání prvních sRMP.

Souhrny plánů řízení rizik budou vytvářeny posuzovateli odboru farmakovigilance na základě informací uvedených ve schválených plánech řízení rizik a před zveřejněním budou konzultovány s držiteli rozhodnutí o registraci.

Upozorňujeme, že zveřejněné souhrny plánů řízení rizik se vztahují k plánům řízení rizik schváleným během registrace jednotlivých léčivých přípravků a díky tomu se mohou informace v jednotlivých sRMP vztahující se k téže léčivé látce nebo jejich kombinaci lišit.

<https://sukl.gov.cz/dulezite-informace/zverejnovani-souhrnu-planu-rizeni-rizik>