

Seznam zkratk

CAP – Centrally authorised product (Centralizovaně registrovaný LP)

CCDS/CCSI – Company Core Data Sheet/ Company Core Safety Information

CHMP – Committee for Medical Products for Human Use (Výbor pro humánní léčivé přípravky při Evropské agentuře pro léčivé přípravky)

CMDh – Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – human (Koordinační skupina pro MRP/DCP procedury)

CT – Clinical trial (klinické hodnocení)

DHPC - Direct Healthcare Professional Communication (Informační dopis pro zdravotnické pracovníky)

DLP – Data lock point – datum uzavření sběrů údajů

DME – Designated Medical Event

EK – Evropská komise

EM – Edukační materiály

EMA - Evropská agentura pro léčivé přípravky

eMRM – electronic Reaction Monitoring Report

EU – Evropská unie

EURD list – List of European Union reference dates and frequency of submission of PSURs

EVDAS - EudraVigilance Data Analysis System

FV – farmakovigilance, farmakovigilanční

GVP – Guideline on Good Pharmacovigilance Practice (Pokyn pro správnou farmakovigilanční praxi)

ICSR – Individual Case Safety Reports

IME – Important Medical Event

IRIS – regulační platforma EMA pro výměnu regulačních a vědeckých informací mezi EMA, regulačními autoritami a organizacemi vyvíjejícími léčivé přípravky pro potenciální použití v EU

KPI – Key performance indicators (klíčové ukazatele výkonnosti)

LMS – Leading Member State (členský stát vedoucí proceduru)

LP – léčivý přípravek

MAH – Marketing Authorisation Holder (držitel rozhodnutí o registraci LP)

NAP – Nationally Authorised Product (národně registrovaný LP)

NCA – National Competent Authority (Národní regulační úřad)

NÚ – nežádoucí účinek po užití léčivého přípravku

PASS – Post-authorisation safety study (Poregistrační studie bezpečnosti)

PBRER – Periodic Benefit-Risk Evaluation Report

PIL – Patient Information Leaflet (Příbalová informace pro pacienta)

PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčivých přípravků při Evropské agentuře pro léčivé přípravky)

PSMF - Pharmacovigilance System Master File (Základní dokument farmakovigilančního systému)

PSUR - Periodic safety update report - Periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti

PSUSA – PSUR single assessment - jednotné hodnocení PSUR

QPPV – kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

RMP – Risk management plan (Plán řízení rizik)

ROR – Reporting Odds Ratio

RSI – Reference Safety Information

SC – Safety Concerns – souhrn bezpečnostních rizik

SmPC – Summary of Product Characteristics (Souhrn údajů o přípravku)

SOP – Standardní operační postup

SÚKL - Státní ústav pro kontrolu léčiv

TTO – Time To Onset

WHO DDD – WHO Defined Daily Dose (definovaná denní dávka)

ZoL – Zákon o léčivech (zákon 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů)