



Definície základných pojmov farmakovigilancie

Glossary of essential terms in pharmacovigilance

Obsah:

Farmakovigilancia, Správna farmakovigilančná prax	1
Nežiaduca udalosť, nežiaduci účinok	2
Signál, riziko	8
Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku	12
Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii	13
Riadenie/manažment kvality	16
Liek, látka, typy liekov	17
Informácie o lieku (súčasť rutínnej farmakovigilancie)	20

Upravené podľa:

[Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) Annex I – Definitions, 22 June 2012, EMA/876333/2011](#). Definície sa môžu líšiť od definícií uvedených v zákone č. 362/2011 Z.z.

verzia: 30.9.2012

Farmakovigilancia, Správna farmakovigilančná prax

Pharmacovigilance

Science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other medicine-related problem (see “*The importance of pharmacovigilance*”, WHO).

In line with this general definition, underlying objectives of pharmacovigilance in accordance with the applicable EU legislation for are:

- preventing harm from adverse reactions in humans arising from the use of authorised medicinal products within or outside the terms of marketing authorisation or from occupational exposure; and
- promoting the safe and effective use of medicinal products, in particular through providing timely information about the safety of medicinal products to patients, healthcare professionals and the public.

Pharmacovigilance is therefore an activity contributing to the protection of patients’ and public health.

Pharmacovigilance system

A system used by the marketing authorisation holder and by Member States to fulfil the tasks and responsibilities listed in Title IX of Directive 2001/83/EC and designed to monitor the safety of authorised medicinal products and detect any

Farmakovigilancia, dohľad nad bezpečnosťou liekov

Veda a aktivity spojené s detekciou, posúdením, poznaním a prevenciou nežiaducich účinkov alebo iných liekových problémov.

V súlade s touto všeobecnou definíciou, cieľom farmakovigilancie je:

- prevencia poškodenia z nežiaducich reakcií u ľudí vzniknuté z používania registrovaných liekov v rámci alebo mimo rámca registrácie alebo pri pracovnej expozícii a
- podpora bezpečného a efektívneho používania liekov, hlavne pomocou včasných informácií o bezpečnosti liekov určených pacientom, zdravotníckym pracovníkom a verejnosti.

Farmakovigilancia je teda aktivita podieľajúca sa na ochrane zdravia pacientov a verejného zdravia.

Systém farmakovigilancie, systém dohľadu nad bezpečnosťou lieku

Systém, ktorý používa držiteľ registrácie lieku a príslušné orgány členských štátov pri plnení úloh a povinností hlavy IX Smernice 2001/83/ES, ktorý je zameraný na monitorovanie bezpečnosti

<p>change to their risk-benefit balance [DIR 2001/83/EC Art 1(28d)].</p> <p>In general, a pharmacovigilance system is a system used by an organisation to fulfil its legal tasks and responsibilities in relation to pharmacovigilance and designed to monitor the safety of authorised medicinal products and detect any change to their risk-benefit balance.</p>	<p>registrovaného lieku a detekciu akejkoľvek zmeny v pomere rizika a prínosu lieku.</p> <p>Vo všeobecnosti je systém farmakovigilancie systémom využívaným organizáciou na splnenie legislatívnych požiadaviek a povinností súvisiacich s farmakovigilanciou a dizajnovaný na monitorovanie bezpečnosti registrovaných liekov a detekciu každej zmeny v pomere rizika a prínosu.</p> <p><i>Poznámka: v zákone 362/2011 Z.z. sa uvádza ako „systém dohľadu nad bezpečnosťou humánneho lieku“.</i></p>
<p>Pharmacovigilance system master file (PSMF)</p> <p>A detailed description of the pharmacovigilance system used by the marketing authorisation holder with respect to one or more authorised medicinal products data [DIR 2001/83/EC Art 1(28e)]. See also <i>Pharmacovigilance system</i></p>	<p>Hlavný súbor systému farmakovigilancie (dohľadu nad bezpečnosťou liekov)</p> <p>Podrobný opis systému farmakovigilancie, ktorý využíva držiteľ registrácie lieku, pre jeden alebo viac registrovaných liekov.</p> <p><i>Poznámka: V zákone 263/2011 Z.z. sa uvádza aj pojem „hlavná zložka systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov“.</i></p>
<p>Qualified person responsible for pharmacovigilance (QPPV)</p>	<p>Kvalifikovaná osoba zodpovedná za farmakovigilanciu</p>
<p>Good pharmacovigilance practices (GVP) for the European Union</p> <p>A set of guidelines for the conduct of pharmacovigilance in the EU, drawn up based on Article 108a of Directive 2001/83/EC, by the Agency in cooperation with competent authorities in Member States and interested parties, and applying to marketing authorisation holders in the EU, the Agency and competent authorities in Member States.</p>	<p>Správna farmakovigilančná prax v Európskej únii</p> <p>Súbor usmernení pre výkon farmakovigilancie v EÚ, pripravených na základe čl. 108a Smernice 2001/83/ES Európskou liekovou agentúrou v spolupráci s ostatnými príslušnými úradmi v členských štátoch a zainteresovanými stranami, s využitelnosťou pre držiteľov rozhodnutí o registrácii, Európsku liekovú agentúru a príslušné úrady v členských štátoch.</p>
<h2>Nežiaduca udalosť, nežiaduci účinok</h2>	
<p>Abuse of a medicinal product</p> <p>Persistent or sporadic, intentional excessive use of medicinal products which is accompanied by harmful physical or psychological effects [DIR 2001/83/EC Art 1(16)].</p>	<p>Zneužitie humánneho lieku</p> <p>Zneužitie humánneho lieku je jednorazové alebo opakované úmyselné nadmerné užívanie humánneho lieku, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými reakciami alebo duševnými reakciami.(§ 68 ods. 4, zákon 362/2011 Z.z.)</p>

<p>Adverse event (AE); synonym: Adverse experience</p> <p>Any untoward medical occurrence in a patient or clinical-trial subject administered a medicinal product and which does not necessarily have to have a causal relationship with this treatment [Dir 2001/20/EC Art 2(m)].</p> <p>An adverse event can therefore be any unfavourable and unintended sign (e.g. an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product.</p>	<p>Nežiaduca udalosť (AE)</p> <p>Každý nechcený prejav u pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému sa podal liek, a ktorý nemusí bezpodmienečne mať kauzálny vzťah s touto liečbou.</p> <p>Nežiaducou udalosťou môže byť každý nepriaznivý a nechcený znak (napr. abnormálny laboratórny nález), príznak alebo ochorenie časovo spojené s použitím lieku, bez ohľadu na to, či sa považuje za súvisiace s liekom.</p>
<p>Adverse reaction; synonyms: Adverse drug reaction (ADR), Suspected adverse (drug) reaction</p> <p>A response to a medicinal product which is noxious and unintended [DIR 2001/83/EC Art 1(11)].</p> <p>Response in this context means that a causal relationship between a medicinal product and an adverse event is at least a reasonable possibility (see Annex IV, ICH-E2A Guideline).</p> <p>Adverse reactions may arise from use of the product within or outside the terms of the marketing authorisation or from occupational exposure [DIR 2001/83/EC Art 101(1)].</p> <p>Conditions of use outside the marketing authorisation include off-label use, overdose, misuse, abuse and medication errors.</p> <p>See also Adverse event, Serious adverse reaction, Unexpected adverse reaction, Off-label use, Overdose, Misuse of a medicinal product, Abuse of a medicinal product, Occupational exposure to a medicinal product</p>	<p>Nežiaduci účinok lieku, nežiaduca reakcia na liek, podozrenie na nežiaduci účinok (ADR)</p> <p>Reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. (§ 68 ods. 1, zákon 362/2011 Z.z.)</p> <p>V tomto kontexte reakcia znamená, že kauzálny vzťah medzi liekom a nežiaducou reakciou je aspoň na úrovni zdôvodniteľnej možnosti.</p> <p>Nežiaduci účinok môže vzniknúť pri použití lieku v rámci alebo mimo rámca jeho registrácie alebo pri pracovnej expozícii.</p> <p>Podmienky použitia lieku mimo registrácie zahŕňujú použitie na inú indikáciu a u iných skupín pacientov, ako sú schválené, predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie alebo chybu v podaní.</p>
<p>Causality</p> <p>In accordance with the ICH-E2A guideline, the definition of an adverse reaction implies at least a reasonable possibility of a causal relationship between a suspected medicinal product and an adverse event. An adverse reaction, in contrast to an adverse event, is characterised by the fact that a causal relationship between a medicinal product and an occurrence is suspected. For regulatory reporting purposes, as detailed in the ICH-E2D guideline, if an event is spontaneously reported, even if the relationship is unknown or unstated, it meets the definition of an adverse reaction. Therefore all spontaneous reports notified by healthcare professionals, patients or consumers are considered suspected adverse reactions, since they convey the suspicions of the primary</p>	<p>Kauzalita</p> <p>V súlade s usmernením ICH-E2A definícia nežiaduceho účinku sa vzťahuje na najmenej primeranú možnosť kauzálneho vzťahu medzi podozrievaným liekom a nežiaducou udalosťou. Nežiaduca reakcia na rozdiel od nežiaducej udalosti je charakterizovaná skutočnosťou, že existuje podozrenie na kauzálny vzťah medzi liekom a udalosťou. Pre účely hlásenia štátnym inštitúciám, ako je uvedené v usmernení ICH-E2D, ak udalosť bola hlásená a ak vzťah je neznámy alebo neudaný, je splnená definícia nežiaduceho účinku. Preto všetky spontánne hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo spotrebiteľov sa považujú za nežiaduce účinky, nakoľko prinášajú názor primárneho zdroja, pokiaľ zasielateľia hlásenia</p>

sources, unless the reporters specifically state that they believe the events to be unrelated or that a causal relationship can be excluded.	priamo neuvedú názor, že udalosť nesúvisí s liekom, alebo kauzálny vzťah je možné vylúčiť.
Consumer For the purpose of reporting cases of suspected adverse reactions, a person who is not a healthcare professional such as a patient, lawyer, friend or relative/parent/child of a patient (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>).	Spotrebiteľ Na účely hlásenia podozrení na nežiaduce účinky je spotrebiteľ osoba, ktorá nie je zdravotníckym pracovníkom, napríklad pacient, právnik (právny zástupca), priateľ alebo príbuzný/rodič/potomok pacienta.
Healthcare professional For the purposes of reporting suspected adverse reactions, healthcare professionals are defined as medically qualified persons, such as physicians, dentists, pharmacists, nurses and coroners (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>).	Zdravotnícky pracovník Pre účely hlásenia (oznamovania) podozrení na nežiaduce účinky sa zdravotnícki pracovníci definujú ako medicínsky kvalifikované osoby, ako sú lekári, zubní lekári (dentisti), farmaceuti, zdravotné sestry a vyšetrovatelia.
Individual case safety report (ICSR); synonym: Adverse (drug) reaction report Format and content for the reporting of one or several suspected adverse reactions to a medicinal product that occur in a single patient at a specific point of time	Hlásenie jednotlivého bezpečnostného prípadu, synonymum: hlásenie (oznámenie) nežiaduceho účinku lieku Formát a obsah pre hlásenie jedného alebo niekoľkých podozrení na nežiaduce účinky lieku, ktoré sa vyskytujú u jedného pacienta v určitom čase.
Minimum criteria for reporting For the purpose of reporting cases of suspected adverse reactions, the minimum data elements for a case are: an identifiable reporter, an identifiable patient, an adverse reaction and a suspect medicinal product (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>). For the purpose of validation of individual case safety reports as qualifying for reporting in the EU, see Module VI. <i>See also Individual case safety report</i>	Minimálne kritériá pre hlásenie Pre účely hlásenia podozrení na nežiaduce účinky musí prípad obsahovať aspoň tieto údaje: identifikovateľný zasielateľ hlásenia, identifikovateľný pacient, najmenej jedno podozrenie na nežiaducu reakciu a predpokladaný liek.
Medication error	Chyba v liečbe, medikačná chyba Pre potreby hlásenia nežiaducich účinkov liekov každá nezamýšľaná chyba v predpise, výdaji alebo podaní lieku, v čase keď bol liek pod kontrolou zdravotníckeho pracovníka, pacienta alebo spotrebiteľa.
Misuse of a medicinal product Situations where the medicinal product is intentionally and inappropriately used not in accordance with the authorised product information. <i>See also Misuse of a medicinal product for illegal purposes</i>	Chybné použitie lieku Situácie, kedy je liek zámerne a nevhodne použitý v nesúlade so schválenými informáciami o lieku.

<p>Misuse of a medicinal product for illegal purposes <i>Misuse for illegal purposes is misuse with the additional connotation of an intention of misusing the medicinal product to cause an effect in another person. This includes, amongst others: the sale, to other people, of medicines for recreational purposes and use of a medicinal product to facilitate assault.</i></p> <p><i>See also Misuse of a medicinal product</i></p>	<p>Zneužitie lieku na nelegálne účely</p> <p>Zneužitie lieku na nelegálne účely je chybné použitie lieku s ďalším úmyslom chybného použitia lieku na vyvolanie účinku u inej osoby. To zahŕňa okrem iného predaj liekov iným osobám na „rekreačné“ účely a použitie lieku na uľahčenie napadnutia iného človeka.</p>
<p>Occupational exposure to a medicinal product For the purpose of reporting cases of suspected adverse reactions, an exposure to a medicinal product as a result of one’s professional or non-professional occupation.</p>	<p>Pracovná expozícia lieku</p> <p>Pre účely hlásenia podozrení na nežiaduce účinky; expozícia humánnemu lieku ako výsledok zamestnania alebo mimo zamestnania.</p> <p><i>Poznámka: Za pracovnú expozíciu lieku sa tiež považuje expozícia lieku u ľudí, ktorí nie sú zdravotníkmi, ale ošetrujú napr. dieťa, rodiča alebo iného člena rodiny.</i></p>
<p>Off-label use Situations where a medicinal product is intentionally used for a medical purpose not in accordance with the authorised product information.</p>	<p>Použitie lieku mimo schválenú registráciu</p> <p>Situácie, pri ktorých je liek zámerne použitý pre liečebné účely, ktoré nie sú v súlade so schválenými informáciami o lieku.</p>
<p>Overdose Administration of a quantity of a medicinal product given per administration or cumulatively which is above the maximum recommended dose according to the authorised product information. Clinical judgement should always be applied.</p>	<p>Predávkovanie</p> <p>Podanie takého množstva lieku jednorázovo alebo kumulovane, ktoré je väčšie ako maximálna odporúčaná dávka podľa schválenej informácie o lieku. Vždy je potrebné klinické posúdenie.</p>
<p>Serious adverse reaction An adverse reaction which results in death, is life-threatening, requires in-patient hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation, results in persistent or significant disability or incapacity, or is a congenital anomaly/birth defect [DIR 2001/83/EC Art 1(12)].</p>	<p>Závažný nežiaduci účinok</p> <p>Nežiaduci účinok ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo ju predlžuje, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo má za následok trvalú alebo závažnú funkčnú neschopnosť alebo sa prejavuje vrodenu úchylkou (kongenitálna anomália) alebo znetvorením (malformácia).</p> <p><i>Poznámka: Zákon 362/2011 Z.z. v § 68 ods. 2 uvádza „Závažný nežiaduci účinok humánného lieku je každý nežiaduci účinok humánného lieku, ktorý spôsobuje smrť, ohrozuje život chorého, vyžaduje poskytovanie ústavnej zdravotnej starostlivosti alebo jej predĺženie, vyvoláva zdravotné postihnutie alebo pracovnú neschopnosť, invaliditu chorého alebo sa prejavuje vrodenu úchylkou alebo znetvorením”.</i></p> <p>Ohrozenie života predstavuje reakciu, pri ktorej pacient bol v riziku úmrtia v čase reakcie,</p>

<p>Life-threatening in this context refers to a reaction in which the patient was at risk of death at the time of the reaction; it does not refer to a reaction that hypothetically might have caused death if more severe (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>).</p> <p>Medical and scientific judgement should be exercised in deciding whether other situations should be considered serious reactions, such as important medical events that might not be immediately life threatening or result in death or hospitalisation but might jeopardise the patient or might require intervention to prevent one of the other outcomes listed above. Examples of such events are intensive treatment in an emergency room or at home for allergic bronchospasm, blood dyscrasias or convulsions that do not result in hospitalisation or development of dependency or abuse (<i>see Annex IV, ICH-E2D Guideline</i>).</p> <p>Any suspected transmission via a medicinal product of an infectious agent is also considered a serious adverse reaction. See also Adverse reaction</p>	<p>neznamená to reakciu, ktorá hypoteticky môže viesť k úmrtiu, ak je ťažšia.</p> <p>Pri rozhodovaní sa má urobiť medicínske a vedecké posúdenie, či sa za závažné reakcie nemôžu považovať aj iné situácie, ako je napr. dôležitá zdravotná udalosť, ktorá nemusí byť život ohrozujúca, nevedie k smrti ani k hospitalizácii, ale ktorá môže ohrozovať pacienta alebo vyžaduje intervenciu na predchádzanie niektorého z uvedených následkov.</p> <p>Príkladmi takýchto udalostí je intenzívna liečba na pohotovosti alebo doma pre alergický bronchospazmus, krvnú dyskráziu alebo kŕče, ktoré nevedú k hospitalizácii, alebo vyvolávajú závislosť alebo zneužitie.</p> <p>Každé podozrenie na prenos infekčného agensu prostredníctvom lieku sa považuje za závažný nežiaduci účinok.</p> <p><i>Poznámka: Reakcie, ktoré nie sú závažné, sú označované ako nezávažné, čo je dôležité pre termíny zasielania hlásení..</i></p>
<p>Non-serious adverse reaction</p>	<p>Nezávažný nežiaduci účinok Nežiaduci účinok nespĺňajúci kritéria pre závažnosť.</p>
<p>Solicited sources of individual case safety reports</p> <p>Organised data collection systems, which include clinical trials, registries, post-authorisation named-patients use programmes, other patient support and disease management programmes, surveys of patients or healthcare providers or information gathering on efficacy or patient compliance.</p> <p>For the purpose of safety reporting, solicited reports should not be considered spontaneous but classified as individual case safety reports from studies and therefore should have an appropriate causality assessment by a healthcare professional or the marketing authorisation holder (<i>see Annex IV, ICH-E2D</i>).</p> <p><i>See also Clinical trial, Post-authorisation safety study, Non-interventional study</i></p>	<p>Vyžiadané zdroje pre hlásenie jednotlivých bezpečnostných prípadov</p> <p>Organizované systémy zhromažďovania údajov, zahrňujúce klinické skúšanie, registre, programy individuálneho dovozu liekov, iné programy na podporu pacienta alebo manažment ochorenia, prieskumy u pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov, alebo zhromažďovanie informácií o účinnosti alebo kompliance pacientov.</p> <p>Pre účely bezpečnostného hlásenia sa vyžiadané hlásenia nemajú považovať za spontánne hlásenia, ale majú sa klasifikovať ako individuálne hlásenia zo štúdií a preto majú mať náležité posúdenie kauzality zdravotníckym pracovníkom alebo držiteľom rozhodnutia o registrácii.</p>

<p>Spontaneous report, synonym: Spontaneous notification</p> <p>An unsolicited communication by a healthcare professional or consumer to a company, regulatory authority or other organisation (e.g. the World Health Organization, a regional centre, a poison control centre) that describes one or more adverse reactions in a patient who was given one or more medicinal products and that does not derive from a study or any organised data collection scheme (see Annex IV, ICH-E2D).</p> <p>In this context, an adverse reaction refers to a suspected adverse reaction.</p> <p>Stimulated reporting can occur in certain situations, such as after a direct healthcare professional communication (DHPC), a publication in the press or questioning of healthcare professionals by company representatives, and adverse reaction reports arising from these situations are considered spontaneous reports (see Annex IV, ICH-E2D), provided the report meets the definition above. Reporting can also be stimulated by invitation from patients' or consumers' organisations to their members. Reporting made in the context of early post-marketing phase vigilance (EPPV), e.g. in Japan, is also considered stimulated reporting.</p> <p><i>See also Adverse reaction</i></p>	<p>Spontánne hlásenie, spontánne oznámenie</p> <p>Nevyžiadaná komunikácia zdravotníckeho pracovníka alebo spotrebiteľa s farmaceutickou spoločnosťou, národným kompetentným orgánom alebo inou organizáciou (napr. Svetovou zdravotníckou organizáciou, regionálnym centrom, toxikologickým centrom), ktorá popisuje jeden alebo viac nežiaducich účinkov u pacienta, ktorý dostal jeden alebo viac liekov a ktorý nepochádza z klinického skúšania alebo z inej organizovanej schémy zberu údajov.</p> <p>V tejto súvislosti sa označenie nežiaduci účinok vzťahuje na podozrenie na nežiaduci účinok.</p> <p>V niektorých situáciách sa môže vyskytnúť stimulované hlásenie, ako napríklad po priamej komunikácii so zdravotníckymi pracovníkmi (DHPC), po publikáciách v tlači, pri hláseniach získaných od zdravotníckych pracovníkov reprezentantmi farmaceutických spoločností – hlásenia nežiaducich účinkov v takýchto situáciách sa považujú za spontánne, ak spĺňajú vyššie uvedené podmienky. Hlásenie môže byť stimulované výzvou patientskej organizácie alebo organizácie spotrebiteľov svojim členom. Hlásenie vzniknuté v rámci tzv. sledovania v skorej fáze po registrácii (<i>early post-marketing phase vigilance (EPPV)</i>), napr. v Japonsku, sa tiež považuje za stimulované.</p>
<p>Stimulated reporting</p> <p><i>See Spontaneous report</i></p>	<p>Stimulované hlásenie</p> <p><i>Pozri spontánne hlásenie.</i></p>
<p>Unexpected adverse reaction</p> <p>An adverse reaction, the nature, severity or outcome of which is not consistent with the summary of product characteristics [Dir 2001/83/EC Art 1(13)]⁴.</p> <p>This includes class-related reactions which are mentioned in the summary of product characteristics (SmPC) but which are not specifically described as occurring with this product. For products authorised nationally, the relevant SmPC is that approved by the competent authority in the Member State to whom the reaction is being reported. For centrally authorised products, the relevant SmPC is the SmPC authorised by the European Commission. During the time period between a CHMP opinion in favour of granting a marketing authorisation and the Commission decision granting the</p>	<p>Neočakávaný nežiaduci účinok</p> <p>Nežiaduci účinok humánneho lieku, ktorého povaha, závažnosť alebo dôsledok nie je v zhode so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku.</p> <p>Zahrňa tiež skupinové účinky uvedené v súhrne charakteristických vlastností (ďalej len SmPC), ale ktoré nie sú zvlášť popísané u tohto lieku. Pre lieky registrované národne, relevantný SmPC je ten, ktorý bol schválený v členskom štáte, v ktorom sa reakcia zistila. Pre centralizovane registrované lieky je relevantný ten SmPC, ktorý bol schválený Európskou komisiou. Počas obdobia medzi súhlasným stanoviskom CHMP o registrácii lieku a rozhodnutím Komisie o registrácii lieku, je relevantný ten SmPC, ktorý je pripojený k stanovisku CHMP.</p>

marketing authorisation, the relevant SmPC is the SmPC annexed to the CHMP opinion.	
Valid individual case safety report <i>See Individual case safety report</i>	Validné (platné) hlásenie jednotlivého bezpečnostného prípadu, validné (platné) hlásenie (oznámenie) nežiaduceho účinku lieku <i>Pozri: hlásenie jednotlivého bezpečnostného prípadu.</i>
Signál, riziko	
Signal Information arising from one or multiple sources, including observations and experiments, which suggests a new potentially causal association, or a new aspect of a known association, between an intervention and an event or set of related events, either adverse or beneficial, that is judged to be of sufficient likelihood to justify verificatory action [IR Art 19(1)]. For the purpose of monitoring data in the EudraVigilance database, only signals related to an adverse reaction shall be considered [IR Art 19(2)]. <i>See also Validated signal, Newly identified signal, Closed signal, Ongoing signal, Signal management process</i>	Signál Informácia pochádzajúca z jedného alebo viacerých zdrojov vrátane pozorovaní a experimentov, ktorá predpokladá nový potenciálne kauzálny vzťah medzi intervenciou a udalosťou alebo niekoľkými súvisiacimi udalosťami, bez ohľadu na to či sú nežiaduce alebo prínosné, ktorá je považovaná za dostatočne pravdepodobnú, aby sa preverila. Pre účely monitorovania údajov v databáze EudraVigilance sa používajú iba signály súvisiace s nežiaducim účinkom.
Safety concern An important identified risk, important potential risk or important missing information (<i>see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline</i>). <i>See also Important identified risk and Important potential risk, Important missing information</i>	Bezpečnostný problém Dôležité identifikované riziko, dôležité potenciálne riziko alebo dôležitá chýbajúca informácia.
Risks related to use of a medicinal product Any risk relating to the quality, safety or efficacy of the medicinal product as regards patients' health or public health and any risk of undesirable effects on the environment [DIR 2001/83/EC Art 1(28)].	Riziká spojené s používaním lieku Každé riziko spojené s kvalitou, bezpečnosťou alebo účinnosťou lieku týkajúce sa zdravia pacienta alebo verejného zdravia a každé riziko s nepriaznivým účinkom na prostredie.

<p>Risk-benefit balance An evaluation of the positive therapeutic effects of the medicinal product in relation to the risks [DIR 2001/83/EC Art 1(28a)], i.e. any risk relating to the quality, safety or efficacy of the medicinal product as regards patients' health or public health [DIR 2001/83/EC Art 1(28)]. <i>See also Risks related to use of a medicinal product</i></p>	<p>Pomer rizík a prínosov lieku Posúdenie pozitívnych liečebných účinkov humánneho lieku vo vzťahu k jeho rizikám (t.j. k hocakému riziku súvisiacemu s kvalitou, bezpečnosťou alebo účinnosťou lieku, ktoré sa týka zdravia pacientov alebo verejného zdravia). <i>Poznámka: zákon 362/2011 Z.z. používa termín: "vyváženosť pomeru rizika a prínosu humánneho lieku".</i></p>
<p>Potential risk An untoward occurrence for which there is some basis for suspicion of an association with the medicinal product of interest but where this association has not been confirmed. Examples include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • non-clinical toxicological findings that have not been observed or resolved in clinical studies; • adverse events observed in clinical trials or epidemiological studies for which the magnitude of the difference, compared with the comparator group (placebo or active substance, or unexposed group), on the parameter of interest raises a suspicion of, but is not large enough to suggest, a causal relationship; • a signal arising from a spontaneous adverse reaction reporting system; • an event known to be associated with other active substances within the same class or which could be expected to occur based on the properties of the medicinal product (<i>see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU</i>). <p><i>See also Adverse event, Signal</i></p>	<p>Potenciálne (možné) riziko Neželaný stav, u ktorého existuje predpoklad súvislosti s daným liekom, ale táto súvislosť nebola potvrdená. Príklady zahŕňujú:</p> <ul style="list-style-type: none"> • neklinický toxikologický nález, ktorý nebol pozorovaný alebo objasnený v klinických štúdiách, • nežiaduce účinky pozorované v klinických štúdiách alebo epidemiologických štúdiách, u ktorých rozdiel v sledovanom parametri v porovnaní so skupinou komparátora (placebo, liek alebo skupina bez liečby) vyvoláva podozrenie na kauzálny vzťah, ale nie je dostatočne veľký na to, aby ho potvrdil, • signál pochádzajúci zo spontánneho systému hlásenia nežiaducich účinkov, • reakciu, o ktorej je známe, že je spojená s inými liečivami tej istej skupiny alebo u ktorej sa môže očakávať jej vznik na základe vlastností lieku.
<p>Newly identified signal In periodic benefit-risk evaluation reports, a signal first identified during the reporting interval, prompting further actions for evaluation (<i>see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline</i>). <i>See also Signal</i></p>	<p>Novo identifikovaný signál V správe o periodickom posúdení prínosu a rizík signál prvýkrát identifikovaný počas hodnoteného obdobia, ktorý je potrebné podrobnejšie posúdiť.</p>
<p>Ongoing signal In periodic benefit-risk evaluation reports, a signal that had been identified before the reporting interval and was still under evaluation at the data lock point (<i>see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline</i>). <i>See also Signal, Data lock point</i></p>	<p>Trvajúci signál V správe o periodickom posúdení prínosu a rizík signál, ktorý bol identifikovaný pred hodnoteným obdobím a ktorého hodnotenie nebolo ukončené v čase ukončenia zberu údajov.</p>

<p>Missing information Information about the safety of a medicinal product which is not available at the time of submission of particular risk management plan and which represents a limitation of the safety data with respect to predicting the safety of the product in the marketplace. Examples of missing information include populations not studied (e.g. pregnant women or patients with severe renal impairment) or where there is a high likelihood of off-label use.</p>	<p>Chýbajúca informácia Informácia o bezpečnosti lieku, ktorá nie je dostupná v čase predloženia plánu riadenia rizik a ktorá predstavuje nedostatok bezpečnostných údajov v zmysle predpokladania bezpečnosti lieku po uvedení na trh. Príklady chýbajúcej informácie zahŕňajú populácie nesledované v klinickom skúšaní (napr. tehotné ženy alebo pacienti so zníženou funkciou obličiek) alebo lieky s vysokou pravdepodobnosťou používania v nesúlade so schválenými informáciami (off-label).</p>
<p>Important identified risk and Important potential risk An identified risk or potential risk that could have an impact on the risk-benefit balance of the product or have implications for public health (see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU). What constitutes an important risk will depend upon several factors, including the impact on the individual, the seriousness of the risk, and the impact on public health. Normally, any risk that is likely to be included in the contraindications or warnings and precautions section of the product information should be considered important (see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline). See also Risk-benefit balance, Identified risk, Potential risk, Safety concern</p>	<p>Dôležité identifikované riziko a dôležité potenciálne riziko Identifikované riziko a potenciálne riziko, ktoré môže mať dopad na pomer rizika a prínosu lieku alebo na verejné zdravie. Čo patrí medzi dôležité riziká, závisí od niekoľkých faktorov, vrátane dopadu na jedinca, závažnosti rizika a dopadu na verejné zdravie. Štandardne sa za dôležité považujú riziká, u ktorých existuje pravdepodobnosť, že budú zahrnuté do súhrnu charakteristických vlastností lieku v častiach popisujúcich kontraindikácie alebo špeciálne upozornenia.</p>

<p>Identified risk An untoward occurrence for which there is adequate evidence of an association with the medicinal product of interest. Examples include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • an adverse reaction adequately demonstrated in non-clinical studies and confirmed by clinical data; • an adverse reaction observed in well-designed clinical trials or epidemiological studies for which the magnitude of the difference, compared with the comparator group on a parameter of interest suggests a causal relationship; • an adverse reaction suggested by a number of well-documented spontaneous reports where causality is strongly supported by temporal relationship and biological plausibility, such as anaphylactic reactions or application site reactions (see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU). <p>In a clinical trial, the comparator may be placebo, an active substance or non-exposure. Adverse reactions included in section 4.8 of the summary of product characteristics (SmPC) are also considered identified risks, unless they are class-related reactions which are mentioned in the SmPC but which are not specifically described as occurring with this product (these would normally be considered as a potential risk)). <i>See also Risks related to use of a medicinal product, Important identified risk and Important potential risk, Important missing information, Unexpected adverse reaction</i></p>	<p>Identifikované riziko Neželaný stav, pre ktorý existuje dostatočný dôkaz o súvislosti s daným liekom. Príklady zahrňujú:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nežiaducu reakciu dostatočne demonštrovanú v neklinických štúdiách a potvrdenú klinickými údajmi, • nežiaducu reakciu pozorovanú v správne navrhnutých klinických štúdiách alebo epidemiologických štúdiách, kedy rozdiel v sledovanom parametri v porovnaní so skupinou komparátora naznačuje kauzálny vzťah, • nežiaducu reakciu popísanú vo viacerých dobre dokumentovaných spontánných hláseniach, u ktorých je kauzalita pevne podporená časovou súvislosťou a biologickou plauzibilitou, ako sú anafylaktické reakcie alebo reakcie v mieste podania. <p>V klinických štúdiách skupina s komparátorom môže dostávať placebo, liek alebo nedostáva žiadnu liečbu. Nežiaduce účinky uvedené v časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) sa tiež považujú za identifikované riziko, pokiaľ nejde o skupinové reakcie, ktoré sú uvedené v SmPC, ale neboli zaznamenané v súvislosti s daným liekom (tieto sa bežne považujú za potenciálne riziko).</p>
<p>Closed signal In periodic benefit-risk evaluation reports, a signal for which an evaluation was completed during the reporting interval (see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline).</p>	<p>Uzavretý signál V správe o periodickom posúdení prínosu a rizík signál, ktorého posudzovanie sa ukončilo v priebehu hodnoteného obdobia.</p>
<p>Risk management system A set of pharmacovigilance activities and interventions designed to identify, characterise, prevent or minimise risks relating to a medicinal product, including the assessment of the effectiveness of those interventions [DIR 2001/83/EC Art 1(28b)].</p>	<p>Systém riadenia rizík Súbor farmakovigilančných aktivít a intervencií navrhnutý na identifikáciu, charakterizovanie, prevenciu a minimalizovanie rizík súvisiacich s liekom, vrátane hodnotenia účinnosti týchto intervencií.</p>
<p>Risk management plan (RMP) A detailed description of the risk management system [DIR 2001/83/EC Art 1(28c)]. To this end, it must identify or characterise the safety profile of the medicinal product(s) concerned, indicate how to characterise further</p>	<p>Plán riadenia rizík (RMP) Detailný popis systému riadenia rizík. Na tieto účely majú byť súčasťou RMP popis bezpečnostného profilu príslušného lieku/liekov, návrh ďalšieho postupu na zistenie bezpečnostného profilu príslušného lieku,</p>

<p>the safety profile of the medicinal product(s) concerned, document measures to prevent or minimise the risks associated with the medicinal product, including an assessment of the effectiveness of those interventions and document post-authorisation obligations that have been imposed as a condition of the marketing authorisation [IR Art 30]. <i>See also Risk management system, Risk minimisation activity</i></p>	<p>dokumentované opatrenia na prevenciu alebo minimalizáciu rizík súvisiacich s liekom, vrátane posúdenia účinnosti týchto intervencií a dokumentované poredistračné povinnosti, ktoré boli uložené ako podmienka registrácie.</p>
<p>Risk minimisation activity; synonym: Risk minimisation measure A public health intervention intended to prevent or reduce the probability of the occurrence of an adverse reaction associated with the exposure to a medicine, or to reduce its severity should it occur (see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline). These activities may consist of routine risk minimisation (e.g. product information) or additional risk minimisation activities (e.g. healthcare professional or patient communications/educational materials) (see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline)</p>	<p>Aktivity/opatrenia na minimalizáciu rizika Intervencie do verejného zdravia, zamerané na prevenciu alebo zníženie pravdepodobnosti vzniku nežiaducej reakcie súvisiacej s expozíciou lieku, alebo zníženie jej závažnosti, ak sa vyskytne. Tieto aktivity sa môžu skladať z rutínnej minimalizácie rizika (napr. informácie o lieku) alebo dodatkových aktivít na minimalizáciu rizika (napr. komunikačných alebo edukačných materiálov pre zdravotníckych pracovníkov alebo pacientov).</p>
<h2>Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku</h2>	
<p>Periodic safety update report (PSUR) Format and content for providing an evaluation of the risk-benefit balance of a medicinal product for submission by the marketing authorisation holder at defined time points during the post-authorisation phase. In the EU, periodic safety update reports should follow the format described in Module VII.</p>	<p>Správa o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku (PSUR) Formát a obsah pre vykonanie posúdenia pomeru prínosu a rizika lieku, ktoré predkladá držiteľ registračného rozhodnutia v určených časových lehotách po registrácii lieku. V EÚ má PSUR mať formát podľa požiadaviek popísaných v GVP Module VII. <i>Poznámka: v zákone 362/2011 je tento dokument uvádzaný ako „periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti lieku.</i></p>
<p>Data lock point For a periodic safety update report (PSUR), the date designated as the cut-off date for data to be included in a PSUR. For a periodic benefit-risk evaluation report (PBRER), the date designated as the cut-off date for data to be included in a PBRER, based on the international birth date (see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline). For a development safety update report (DSUR), the date designated as the cut-off date for data to be included in a DSUR, based on the development international birth date (see ICH-</p>	<p>Ukončenie zberu údajov Pre správu o periodickom hodnotení bezpečnosti lieku (PSUR) je to dátum určený ako posledný dátum na zahrnutie údajov do PSUR. Pre správu o periodickom hodnotení prínosov a rizík (PBRER) je to dátum určený ako posledný dátum na zahrnutie údajov do PBRER, vychádzajúci z medzinárodného dátumu narodenia lieku. Pre aktualizovanú správu o bezpečnosti vyvíjaného lieku (DSUR) je to dátum určený ako posledný dátum na zahrnutie údajov do DSUR, vychádzajúci z medzinárodného dátumu</p>

<p>E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU). Date includes day and month (see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU). <i>See also Periodic safety update report, Development safety update report, International birth date, Development international birth date</i></p>	<p>narodenia vyvíjaného lieku.</p>
<p>EU reference date; synonym: Union reference date For medicinal products containing the same active substance or the same combination of active substances, the date of the first marketing authorisation in the EU of a medicinal product containing that active substance or that combination of active substances; or if this date cannot be ascertained, the earliest of the known dates of the marketing authorisations for a medicinal product containing that active substance or that combination of active substances [DIR 2001/83/EC Art 107c(5)].</p>	<p>Referenčný dátum Európskej únie Pre lieky obsahujúce rovnaké liečivo alebo kombináciu liečiv je to dátum prvej registrácie lieku s týmto liečivom alebo touto kombináciou liečiv v Európskej únii; alebo, keď sa tento dátum nedá určiť, najskorší zo známych dátumov registrácie lieku s týmto liečivom alebo s touto kombináciou liečiv.</p>
<p>International birth date (IBD) The date of the first marketing authorisation for any product containing the active substance granted to any company in any country in the world (see Annex IV, ICH-E2C(R2) Guideline).</p>	<p>Medzinárodný dátum narodenia lieku Dátum prvej registrácie lieku s obsahom liečiva udelenej hociktorej spoločnosti v hociktorej štáte sveta.</p>
<h2>Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii</h2>	
<p>Post-authorisation safety study (PASS) Any study relating to an authorised medicinal product conducted with the aim of identifying, characterising or quantifying a safety hazard, confirming the safety profile of the medicinal product, or of measuring the effectiveness of risk management measures [DIR 2001/83/EC Art 1(15)]. A post-authorisation safety study may be an interventional clinical trial or may follow an observational, non-interventional study design. <i>See also Clinical trial, Non-interventional studies</i></p>	<p>Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii Každá štúdia týkajúca sa registrovaného humánneho lieku vykonaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať bezpečnostné riziko, potvrdiť bezpečnostný profil lieku alebo merať účinnosť opatrení na riadenie rizík. Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii môže byť intervenčné klinické skúšanie alebo môže mať dizajn pre observačnú neintervenčnú štúdiu. <i>Poznámka: v zákone 362/2011 Z.z. sa v § 68 ods. 5 uvádza:</i> <i>„Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii je neintervenčná štúdia týkajúca sa registrovaného humánneho lieku vypracovaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti pacienta, potvrdiť bezpečnostný profil humánneho lieku alebo merať účinnosť opatrení na riadenie rizík“.</i></p>
<p>Non-interventional study A post-authorisation safety study fulfilling cumulatively the following requirements: • the medicinal product is prescribed in the usual manner in accordance with the terms of the marketing authorisation;</p>	<p>Neintervenčná klinická štúdia Štúdia bezpečnosti lieku po registrácii splňujúca súčasne tieto kritériá: • liek sa predpisuje zvyčajným spôsobom v súlade s podmienkami povolenia uvedenia</p>

<ul style="list-style-type: none"> • the assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by a trial protocol but falls within current practice and the prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the study; and • no additional diagnostic or monitoring procedures are applied to the patients and epidemiological methods are used for the analysis of collected data. <p>Non-interventional studies are defined by the methodological approach used and not by the scientific objectives. Non-interventional studies include database research or review of records where all the events of interest have already happened (this may include case-control, cross-sectional and cohort and other study designs making secondary use of data). Non-interventional studies also include those involving primary data collection (e.g. prospective observational studies and registries in which the data collected derive from routine clinical care), provided that the conditions set out above are met. In these studies, interviews, questionnaires and blood samples may be performed as normal clinical practice.</p> <p>Non-interventional studies do not fall in the scope of Directive 2001/20/EC.</p>	<p>lieku na trh (t.j. registráciou lieku),</p> <ul style="list-style-type: none"> • terapeutická stratégia uplatnená u pacienta nie je vopred stanovená v protokole štúdie, ale vychádza zo súčasnej praxe a predpísanie lieku je jasne oddelené od rozhodnutia zahrnúť pacienta do štúdie, • u pacientov sa nevykonávajú žiadne dodatočné diagnostické alebo monitorovacie postupy a • pri analýze získaných údajov sa použijú epidemiologické metódy. <p>Neintervenčné štúdie sú definované podľa použitej metodológie a nie podľa vedeckých cieľov. Neintervenčné štúdie zahŕňujú výskum v databázach alebo preskúmanie záznamov, v ktorých všetky hľadané udalosti už prebehli (t.j. štúdia prípadov a kontrol, prierezová alebo kohortová štúdia). Neintervenčnou štúdiou môže byť aj taká, ktorá zahŕňa primárne zhromažďovanie údajov (t.j. prospektívne observačné štúdie a registre, u ktorých sa údaje zhromažďujú z rutinnej klinickej praxe), za predpokladu, že sú splnené vyššie uvedené podmienky.</p> <p>V tejto súvislosti sa rozhovor, vyplnenie dotazníka a odber vzorky krvi považuje za bežnú klinickú prax.</p> <p>Na neintervenčné štúdie sa nevzťahuje Smernica 2001/20/ES (§ 26-44 zákona č. 362/2011 Z.z.). <i>Poznámka: v zákone 362/2011 Z.z. sa v § 45 pridáva medzi definície charakterizujúce neintervenčné štúdie aj garanta štúdie.</i></p>
<p>Registry</p> <p>An organised system that uses observational methods to collect uniform data on specified outcomes in a population defined by a particular disease, condition or exposure.</p>	<p>Register</p> <p>Organizovaný systém využívajúci observačné metódy na zhromažďovanie jednotných údajov o špecifikovaných výsledkoch v populácii definovanej určitým ochorením, podmienkami alebo expozíciou.</p>
<p>Clinical trial</p> <p>Any investigation in human subjects intended to discover or verify the clinical, pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of one or more investigational medicinal product(s), and/or to identify any adverse reactions to one or more investigational medicinal product(s) and/or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more investigational medicinal product(s) with the objective of ascertaining its (their) safety and/or efficacy. This includes clinical trials carried out in either one site or multiple sites, whether in one or more Member State [Dir 2001/20/EC Art 2(a)].</p> <p><i>See also Ongoing clinical trial, Completed</i></p>	<p>Klinické skúšanie lieku</p> <p>Každý výskum na človeku, ktorým sa určujú alebo potvrdzujú klinické účinky, farmakologické účinky alebo iné farmakodynamické účinky, ktorým sa preukazuje akýkoľvek nežiaduci účinok a ktorým sa zisťuje absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie jedného alebo viacerých skúšaných liekov určených na humánne použitie s cieľom zistiť ich neškodnosť a účinnosť.</p> <p>To zahŕňa klinické skúšanie vykonávané na jednom alebo viacerých miestach, v jednom alebo viacerých členských štátoch.</p> <p><i>Poznámka: klinickým skúšaním sa hodnotí aj</i></p>

<i>clinical trial, Investigational medicinal product</i>	<i>biologická dostupnosť a biologická rovnocennosť (bioekvivalencia) skúšaného lieku.</i>
<p>Investigational medicinal product An investigational medicinal product is a pharmaceutical form of an active substance or placebo being tested or used as a reference in a clinical trial, including products already with a marketing authorisation but used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the authorised form, or when used for an unauthorised indication, or when used to gain further information about the authorised form [Dir 2001/20/EC Art 2(d)]. <i>See also Clinical trial</i></p>	<p>Skúšaný liek Skúšaný liek je liečivo alebo placebo v liekovej forme skúšané alebo použité ako referenčná vzorka pri klinickom skúšaní, vrátane registrovaných liekov vyrobených alebo balených iným spôsobom ako bolo schválené, alebo použité pri iných indikáciách ako boli schválené alebo za účelom získania viac informácií o registrovanom lieku. <i>Poznámka: V zákone 362/2011 Z.z. sa v tomto význame používa pojem „skúšaný humánny produkt“. Pod pojmom „skúšaný humánny liek“ sa rozumie „registrovaný humánny liek použitý vo štvrtej etape klinického skúšania na získanie rozsiahlejších informácií o registrovanom humánnom lieku“.</i></p>
<p>Investigational drug Experimental product under study or development. This term is more specific than investigational medicinal product, which includes comparators and placebos (see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU). <i>See also Investigational medicinal product</i></p>	<p>Skúšaný experimentálny liek Experimentálny produkt, ktorý sa skúša alebo vyvíja. Tento termín je špecifickejší ako termín „skúšaný liek“, ktorý zahŕňa aj referenčnú vzorku a placebo.</p>
<p>Completed clinical trial Study for which a final clinical study report is available (see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU). <i>See also Clinical trial</i></p>	<p>Ukončené klinické skúšanie Štúdia, pre ktorú bola vypracovaná záverečná správa.</p>
<p>Ongoing clinical trial Trial where enrolment has begun, whether a hold is in place or analysis is complete, but for which a final clinical study report is not available (see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU). <i>See also clinical trial, Completed clinical trial</i></p>	<p>Prebiehajúce klinické skúšanie Klinické skúšanie u ktorého začalo zaradovanie účastníkov, bez ohľadu na to, či bolo pozastavené alebo sa ukončila analýza, ale pre ktoré nie je vypracovaná záverečná správa.</p>
<p>Development international birth date (DIBD) Date of first approval (or authorisation) for conducting an interventional clinical trial in any country (see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU).</p>	<p>Medzinárodný dátum narodenia vyvíjaného lieku Dátum prvého schválenia (alebo povolenia) intervenčného klinického skúšania v ktoromkoľvek štáte.</p>

<p>Development safety update report (DSUR)</p> <p>Format and content for periodic reporting on drugs under development (see ICH-E2F Guideline, Volume 10 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU).</p>	<p>Správa o hodnotení bezpečnosti vyvíjaného lieku (DSUR)</p> <p>Formát a obsah pre periodické hlásenie o lieku vo vývoji.</p>
<h2>Riadenie/manažment kvality</h2>	
<p>Quality adherence</p> <p>Carrying out tasks and responsibilities in accordance with quality requirements [IR Art 8(3)].</p> <p><i>See also Quality requirements</i></p>	<p>Dodržiavanie kvality</p> <p>Vykonávanie úloh a povinností v súlade s požiadavkami na kvalitu.</p>
<p>Quality assurance</p> <p><i>See Quality control and assurance</i></p>	<p>Zabezpečovanie kvality</p> <p><i>Pozri: Kontrola a zabezpečovanie kvality</i></p>
<p>Quality control and assurance</p> <p>Monitoring and evaluating how effectively the structures and processes have been established and how effectively the processes are being carried out [IR Art 8(3)].</p> <p>This applies for the purpose of fulfilling quality requirements.</p> <p><i>See also Quality requirements</i></p>	<p>Kontrola a zabezpečovanie kvality</p> <p>Monitorovanie a vyhodnocovanie efektívnosti zavedenia štruktúr a procesov a efektívnosti vykonávania procesov.</p> <p>Toto sa týka plnenia požiadaviek na kvalitu.</p>
<p>Quality improvements</p> <p>Correcting and improving the structures and processes where necessary [IR Art 8(3)].</p> <p>This applies for the purpose of fulfilling quality requirements.</p> <p><i>See also Quality requirements</i></p>	<p>Zlepšovanie kvality</p> <p>Náprava a zlepšovanie štruktúr a procesov ak je to potrebné.</p> <p>Toto sa týka plnenia požiadaviek na kvalitu.</p>
<p>Quality of a pharmacovigilance system</p> <p>All characteristics of the pharmacovigilance system which are considered to produce, according to estimated likelihoods, outcomes relevant to the objectives of pharmacovigilance.</p> <p><i>See also Pharmacovigilance system, Quality system of a pharmacovigilance system</i></p>	<p>Kvalita systému farmakovigilancie</p> <p>Všetky charakteristiky systému farmakovigilancie, ktoré podľa odhadovanej pravdepodobnosti vytvárajú predpoklad na dosiahnutie výsledkov, ktoré sú relevantné pre ciele farmakovigilancie.</p>
<p>Quality objectives</p> <p><i>See Quality requirements</i></p>	<p>Ciele kvality</p> <p><i>Pozri: Požiadavky na kvalitu</i></p>
<p>Quality planning</p> <p>Establishing structures and planning integrated and consistent processes [IR Art 8(3)].</p> <p>This applies for the purpose of fulfilling quality requirements.</p> <p><i>See also Quality requirements</i></p>	<p>Plánovanie kvality</p> <p>Vybudovanie štruktúr a plánovanie integrovaných a ucelených procesov.</p> <p>Toto sa týka plnenia požiadaviek na kvalitu.</p>
<p>Quality requirements</p> <p>Those characteristics of a system that are likely to produce the desired outcome, or quality objectives.</p> <p><i>See also Pharmacovigilance system, Quality system of a pharmacovigilance system</i></p>	<p>Požiadavky na kvalitu</p> <p>Také charakteristiky systému, ktoré umožňujú dosahovanie požadovaných výsledkov alebo cieľov kvality.</p>

<p>Quality system of a pharmacovigilance system The organisational structure, responsibilities, procedures, processes and resources of the pharmacovigilance system as well as appropriate resource management, compliance management and record management [IR Art 8(2)]. The quality system is part of the pharmacovigilance system. <i>See also Pharmacovigilance system, Quality of a pharmacovigilance system</i></p>	<p>Systém kvality pre systém farmakovigilancie Organizačná štruktúra, povinnosti, postupy, procesy a zdroje systému farmakovigilancie, ako aj vhodný manažment zdrojov, manažment dodržiavania stanovených zásad a manažment vedenia dokumentácie. Systém kvality je súčasťou systému farmakovigilancie.</p>
<h2>Liek, látka, typy liekov</h2>	
<p>Medicinal product Any substance or combination of substances</p> <ul style="list-style-type: none"> • presented as having properties for treating or preventing disease in human beings; or • which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis [DIR 2001/83/EC Art 1(2)]. 	<p>Liek a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť u človeka alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy (Smernica 2001/83/ES čl. 1 ods. 2)</p>
<p>Name of the medicinal product The name which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorisation holder [DIR 2001/83/EC Art 1(20)]. The common name is the international non-proprietary name (INN) recommended by the World Health Organization, or, if one does not exist, the usual common name [DIR 2001/83/EC Art 1(21)]. The complete name of the medicinal product is the name of the medicinal product followed by the strength and pharmaceutical form.</p>	<p>Názov lieku Názov, ktorým môže byť buď vymyslený názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom, alebo bežný či vedecký názov, doplnený o obchodnú známku alebo o meno držiteľa rozhodnutia o registrácii. (Smernica 2001/83/ES čl. 1 ods. 20) Všeobecný názov: je medzinárodný autorský nechránený názov (INN) odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo ak taký názov neexistuje, zvyčajný všeobecný názov. (Smernica 2001/83/ES čl. 1 ods. 21). Úplný názov lieku je meno lieku spolu so silou a liekovou formou.</p>
<p>Substance Any matter irrespective of origin which may be human (e.g. human blood and human blood products), animal (e.g. micro-organisms, whole animals, parts of organs, animal secretions, toxins, extracts, blood products), vegetable (e.g. micro-organisms, plants, part of plants, vegetable secretions, extracts), chemical (e.g. elements, naturally occurring chemical materials and chemical products obtained by chemical change</p>	<p>Látka Akákoľvek hmota bez ohľadu na pôvod, ktorý môže byť ľudský (napr. ľudská krv a prípravky z ľudskej krvi), živočíšny (napr. mikroorganizmy, celé zvieratá, časti orgánov, zvieracie sekréty, toxíny, výťažky, krvné prípravky), rastlinný (napr. mikroorganizmy, rastliny, časti rastlín, rastlinné sekréty, výťažky), chemický (napr. prvky, prírodne sa vyskytujúce chemické látky a chemické látky získané chemickou zmenou alebo</p>

or synthesis) [DIR 2001/83/EC Art 1(3)].	syntézou). <i>Poznámka: látka sa v lieku nachádza vo forme liečiva (účinnnej látky), pomocnej látky alebo neželanej prímеси.</i>
Advanced therapy medicinal product (ATMP) A medicinal product for human use that is either a gene therapy medicinal product, a somatic cell therapy product or a tissue engineered products as defined in Regulation (EC) No 1394/2007 [Reg (EC) No 1394/2007 Art 1(1)].	Liek na inovatívnu liečbu Liek na humánne použitie, ktorý je buď liekom na génovú terapiu, liekom na somatickú bunkovú terapiu, alebo liekom pripraveným metódou tkanivového inžinierstva, ako je definované v Nariadení Európskeho parlamentu a rady (ES) č. 1394/2007.
Generic medicinal product A medicinal product which has the same qualitative and quantitative composition in active substances and the same pharmaceutical form as the reference medicinal product, and whose bioequivalence with the reference medicinal product has been demonstrated by appropriate bioavailability studies [REG (EC) No 726/2004 Art 10(2)(b)].	Generický liek Liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný humánny liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným humánnym liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti
Herbal medicinal product Any medicinal product, exclusively containing as active ingredients one or more herbal substances or one or more herbal preparations, or one or more such herbal substances in combination with one or more such herbal preparations [DIR 2001/83/EC Art 1(30)]. Herbal substances are all mainly whole, fragmented or cut plants, plant parts, algae, fungi, lichen in an unprocessed, usually dried, form, but sometimes fresh. Certain exudates that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal substances. Herbal substances are precisely defined by the plant part used and the botanical name according to the binominal system [DIR 2001/83/EC Art 1(31)]. Herbal preparations are preparations obtained by subjecting herbal substances to treatments such as extraction, distillation, expression, fractionation, purification, concentration or fermentation. These include comminuted or powered herbal substances, tinctures, extracts, essential oils, expressed juices and processed exudates [DIR 2001/83/EC Art 1(32)].	Rastlinný liek Akýkoľvek liek obsahujúci ako aktívne zložky výhradne jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov alebo jednu alebo viac rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo s viacerými rastlinnými prípravkami. Rastlinné látky sú celé rastliny, fragmentované alebo rezané rastliny, časti rastlín, riasy, huby, lišajníky v nespracovanej, zväčša sušenej forme, ale môžu byť aj čerstvé. Za rastlinné látky sa považujú aj niektoré exsudáty, ktoré neboli špecificky spracované. Rastlinné látky sú presne definované použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa dvojčlenného systému (rod, druh, odroda a autor). Rastlinné prípravky sú prípravky získané spracovaním rastlinných látok, napríklad extrakciou, destiláciou, lisovaním, frakcionáciou, purifikáciou, zahusťovaním alebo fermentáciou. Patria sem rozomleté alebo práškované rastlinné látky, tinktúry, extrakty, silice, šťavy získané lisovaním a spracované exsudáty.
Homeopathic medicinal product Any medicinal product prepared from substances called homeopathic stocks in accordance with a homeopathic manufacturing procedure described by the European Pharmacopoeia or, in the absence thereof, by the pharmacopoeias currently	Homeopatický liek Liek získaný z výrobku, látky alebo z homeopatického základu homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise alebo v liekopise platnom v niektorom členskom štáte Európskej únie alebo v štáte, ktorý

<p>used officially in the Member States. A homeopathic medicinal product may contain a number of principles [DIR 2001/83/EC Art 1(5)].</p>	<p>je zmluvnou stranou Dohody o Európskom hospodárskom priestore (ďalej len „členský štát“). Homeopatický liek sa môže získať z viacerých homeopatických základov. (Zákon č. 362/2011 Z.z. § 2 ods. 8)-</p>
<p>Traditional herbal medicinal product A herbal medicinal product that fulfils the conditions laid down in Article 16a(1) of Directive 2001/83/EC [DIR 2001/83/EC Art 1(29)], i.e. (a) it has (an)indication(s) exclusively appropriate to traditional herbal medicinal products which, by virtue of their composition and purpose, are intended and designed for use without the supervision of a medical practitioner for diagnostic purposes or for prescription or monitoring of treatment; (b) it is exclusively for administration in accordance with a specified strength and posology; (c) it is an oral, external and/or inhalation preparation; (d) the period of traditional use as laid down in Article 16c(1)(c) has elapsed; (e) the data on the traditional use of the medicinal product are sufficient; in particular the product proves not to be harmful in the specified conditions of use and the pharmacological effects or efficacy of the medicinal product are plausible on the basis of long-standing use and experience [DIR 2001/83/EC Art 16a]. Regarding (d), the product must have been in medicinal use throughout a period of at least 30 years, including at least 15 years within the EU (see DIR 2001/83/EC Art 16c(c) and European Commission Questions & Answers Document on Registration of Traditional Herbal Medicinal Products, 2011). <i>See also Herbal medicinal product</i></p>	<p>Tradičný rastlinný liek Tradičný rastlinný liek je rastlinný liek, ktorý a) je určený na používanie bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby, b) je určený na podávanie len podľa špecifikovaného obsahu a dávkovania, c) je určený na perorálne podanie alebo na vonkajšie použitie alebo na inhaláciu, d) sa dlhodobo používa bez dozoru lekára na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo monitorovanie liečby podľa požiadaviek uvedených v § 65 ods. 1 písm. e), e) nie je za špecifikovaných podmienok používania škodlivý; údaje o jeho farmakologických účinkoch a o jeho účinnosti sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami. (zákon 362/2011 Z.z., § 64 ods. 4). Ohľadne bodu d) je potrebný dôkaz publikovaný vo vedeckých prácach o tom, že tradičný rastlinný liek alebo rastlinný produkt sa používal na liečenie najmenej 30 rokov pred dátumom podania žiadosti o registráciu, z toho najmenej 15 rokov v členských štátoch.</p>
<p>Medicinal product derived from human blood or human plasma Any medicinal product based on blood constituents which is prepared industrially by a public or private establishment, such as a medicinal product including, in particular, albumin, coagulating factor(s) and immunoglobulin(s) of human origin [DIR 2001/83/EC Art 1(10)].</p>	<p>Liek vyrobený z ľudskej krvi alebo plazmy Lieky na báze krvných zložiek, ktoré pripravujú priemyselným spôsobom štátne alebo súkromné zariadenia, k takýmto liekom patri najmä albumín, koagulačné faktory a imunoglobulíny ľudskeho pôvodu.</p>
<p>Compassionate use of a medicinal product Making a medicinal product available for compassionate reasons to a group of patients with a chronically or seriously debilitating disease or whose disease is considered to be life-</p>	<p>Použitie lieku z nevyhnutných dôvodov Sprístupnenie lieku z nevyhnutných dôvodov skupinám pacientov s invalidizujúcim, chronickým alebo závažným ochorením alebo s ochorením, ktoré sa pokladá za ohrozujúce život,</p>

<p>threatening, and who cannot be treated satisfactorily by an authorised medicinal product (the medicinal product concerned must either be subject of an application for a central marketing authorisation or must be undergoing clinical trials) [REG (EC) No 726/2004 Art 83(2)].</p>	<p>a ktorých nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom. Príslušný liek musí byť buď predmetom žiadosti o registráciu v súlade s článkom 6 Nariadenia EK 726/2004 alebo musí byť v klinickom skúšaní. <i>Poznámka: Týka sa liekov regulovaných Nariadením EK 726/2004.</i></p>
<h2>Informácie o lieku (súčasť rutínnej farmakovigilancie)</h2>	
<p>Labelling Information on the immediate or outer packaging [DIR 2001/83/EC Art 1(25)].</p>	<p>Označenie Informácia na vnútornom alebo vonkajšom obale lieku.</p>
<p>Package leaflet A leaflet containing information for the user which accompanies the medicinal product [Dir 2011/83/EC Art 1(26)].</p>	<p>Písomná informácia pre používateľa Leták obsahujúci informáciu pre používateľa, ktorý je priložený k lieku.</p>
<p>Summary of product characteristics (SmPC) Part of the marketing authorisation of a medicinal product setting out the agreed position of the product as distilled during the course of the assessment process which includes the information described in Article 11 of Directive 2001/83/EC. It is the basis of information for healthcare professionals on how to use the product safely and effectively. The package leaflet is drawn in accordance with the summary of product characteristics (based on A Guideline on Summary of Product Characteristics, Volume 2C of the Rules Governing Medicinal Products in the EU).</p>	<p>Súhrn charakteristických vlastností lieku Súčasť rozhodnutia o registrácii lieku, ktorým sa ustanovuje schválené postavenie lieku vzniknuté v priebehu posudzovania a ktoré obsahuje informáciu popísanú v článku 11 Smernice 2011/83/EK. Je to základná informácia pre zdravotníckych pracovníkov o tom, ako sa má liek použiť bezpečne a efektívne. Písomná informácia pre používateľa sa pripravuje v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku.</p>