

QRD TEMPLÁTY

aktualizácia október ~~2019~~2023

Formátované: Písmo: Tučné

~~[zmeny od poslednej aktualizácie]~~

[zmeny od poslednej aktualizácie]

Implementácia QRD templátov

- a) pre lieky s regulačnou aktivitou najneskôr do 2 rokov od dátumu uverejnenia QRD templátov
- b) pre lieky bez regulačnej aktivity najneskôr do 3 rokov od dátumu uverejnenia QRD templátov

Implementácia QRD templátov sa má uskutočniť v súlade s Q/A 2.11.b pre zmeny uverejnenom na CMDh stránke.

Human Medicines > CMDh > Questions & Answers > Variations, Question 2.11.b:

~~http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h-/Questions_Answers/CMDh_132-2009-Rev40-2016-03.pdf~~

Implementácia bezpečnostných prvkov na obale

- a) pre lieky s regulačnou aktivitou (napr. v rámci predĺženia a textových zmien typu IA/IB/II) najneskôr ~~do 9. februára 2019~~
- b) pre lieky bez regulačnej aktivity najneskôr ~~do 9. februára 2019~~ podaním písomného oznámenia podľa § 55-ods. 5 zákona č. ~~362/2011~~ Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (notifikácia podľa čl. 61(3) smernice 2001/83/ES Európskej rady a parlamentu)

~~http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h-/Falsified_Medicines/CMDh_345-2016-Rev00-02-2016-1.pdf~~

Upozorňujeme držiteľov na odporúčanie CMDh podať žiadosť o aktualizáciu označenia obalu s ohľadom na bezpečnostné prvky najneskôr do augusta 2018. (~~http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h-/Falsified_Medicines/CMDh_357-2017-Rev0-2017-02.pdf~~ otázka č.7)

Implementácia [Prílohy V](#)

Elektronická verzia SmPC a PIL bude obsahovať odkaz na Prílohu V (ako hyperlink) a iba tlačенý materiál bude obsahovať nižšie uvedené aktuálne kontaktné údaje.

Tento postup platí pre všetky lieky (t.j. pre lieky registrované národnou procedúrou, MRP, DCP aj centralizovanou procedúrou)

Informácie o spôsobe hlásenia nežiaducich účinkov v **tlačenej podobe** SmPC a PIL implementáciou Prílohy V sú nasledovné:

Formátované: Silný

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

4.8 Nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekeia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

4. Možné vedľajšie účinky

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárniku> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekeia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Prílohy:

1. [QRD template – Centralised procedures \(clean\)](#)
2. [QRD template – Centralised procedures \(annotated template \(English\) version 10 – highlighted\)](#)
3. [QRD template – Mutual-recognition, decentralised and referral procedures \(clean\)](#)

4. QRD template – Mutual recognition, decentralised and referral procedures (CMDh annotated QRD template for MRP/DCP – highlighted)

Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti

Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

QRD templáty pre humánne lieky registrované centralizovanou procedúrou, MRP/DCP aj národnou procedúrou je možné nájsť na webstránke EMA:

EMA – Human regulatory – Marketing Authorisation – Product Information - Templates