

aktualizácia 13.6.2025október 2023

Formátované: Vpravo

QRD templaty pre humánne lieky registrované centralizovanou procedúrou, MRP/DCP aj národnou procedúrou, ako aj príslušné Prílohy, je možné nájsť na webstránke EMA TU.

formátované: Písmo: Nie je Tučné

Implementácia QRD templatov

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

Implementácia QRD templatov sa má uskutočniť v súlade s odporúčaním Q/A 2.11.b pre zmeny uverejnenom na CMDh stránke, otázky číslo 2.11.b a 3.16.

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

Implementácia Prílohy V

Elektronická verzia SmPC (časť 4.8) a PIL (časť 4) ~~má byť~~ obsahovať odkaz na Prílohu V (ako hyperlink) a iba tlačенý materiál ~~má byť~~ 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:

Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: ~~neziaduce.ucinky@sukl.sk~~ neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke ~~www.sukl.sk~~ www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

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

Formátovaná tabuľka

formátované: Predvolené písmo odseku, Písmo: (predvolené) + Základný text (Aptos), 12 b, Nie je Tučné

formátované: Predvolené písmo odseku, Písmo: (predvolené) + Základný text (Aptos), 12 b, Nie je Tučné

formátované: Predvolené písmo odseku, Písmo: (predvolené) + Základný text (Aptos), 12 b, Nie je Tučné

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

