

# Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov

**PharmDr. Miroslava Gočová**

**Sekcia vigilancie, Oddelenie farmakovigilancie**

**SARAP Modul 1, 3. jún 2025**

# Vyhlásenie

**Tejto konferencie sa zúčastňujem ako individuálny expert a nereprezentujem na nej výbor PRAC. Prezentované informácie sú moje osobné názory a nesmú sa chápať ani interpretovať ako stanovisko výboru PRAC.**

**I attend this conference as an individual expert, and do not represent the PRAC. The views expressed here are my personal views and may not be understood or quoted as being made on behalf of the PRAC or reflecting the position of the PRAC.**

# Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov



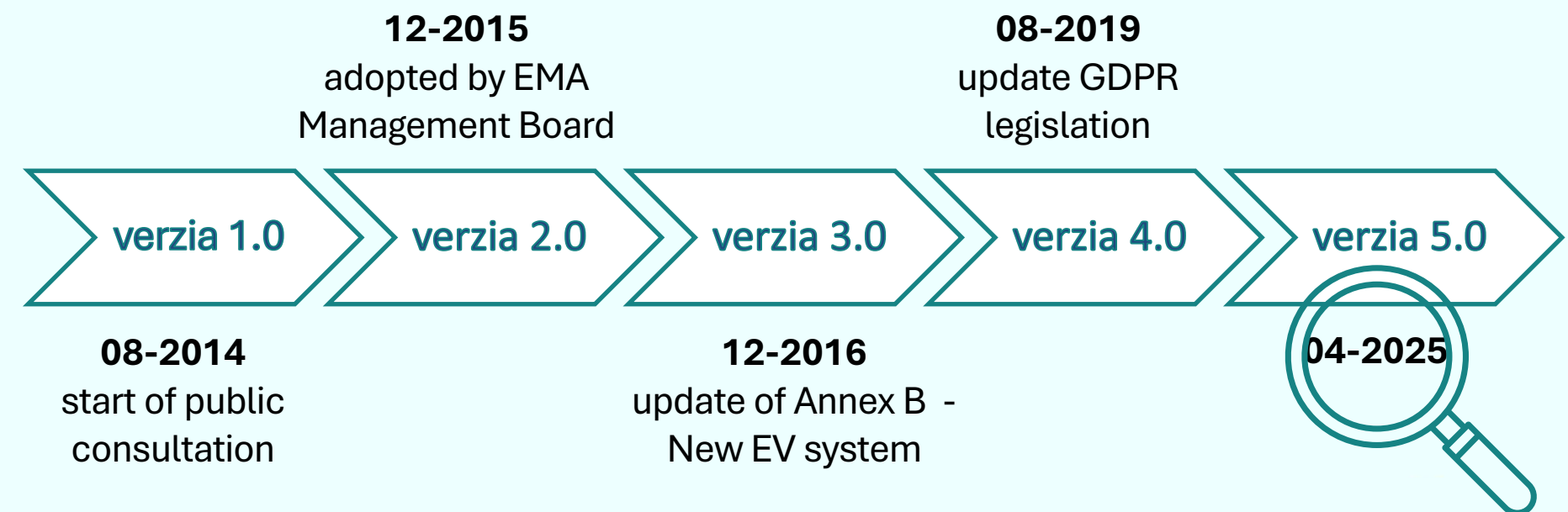
z pohľadu...

- možnosti, štatistiky
- najčastejšie chyby
- **aktualizácia usmernení:**
  - politika prístupu k údajom v databáze EudraVigilance
  - politika maskovania osobných údajov v hláseniach podozrení na nežiaduce účinky liekov zasielaných do databázy EudraVigilance
  - aktualizácia oznamovania problémov s dodržiavaním farmakovigilančných povinností
- aktualizácia znenia výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov (v textoch EM a DHPC a v Prílohe V)

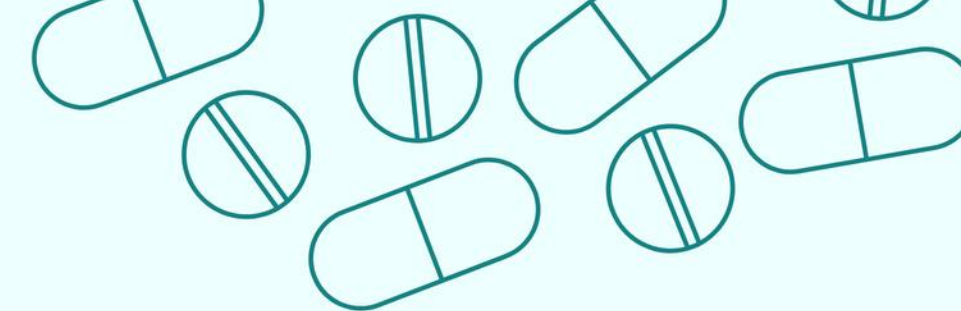
# European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use

= EudraVigilance Access  
Policy

- politika prístupu k údajom v databáze EudraVigilance
- prístup je definovaný na základe záujmov a potrieb zainteresovaných strán (Stakeholder Group) vyplývajúci z dodržiavania **právnych predpisov EÚ** a **predpisov o ochrane osobných údajov**



# EudraVigilance Access Policy



Skupina	Zahrňuje
Stakeholder Group I	NCA v EEA, EC, EMA
Stakeholder Group II	zdravotnícki pracovníci, verejnosť
Stakeholder Group III	MAH
Stakeholder Group IV	akademické inštitúcie v EEA
Stakeholder Group V	medzinárodné organizácie (napr. WHO UMC)
Stakeholder Group VI	NCA tretích krajín

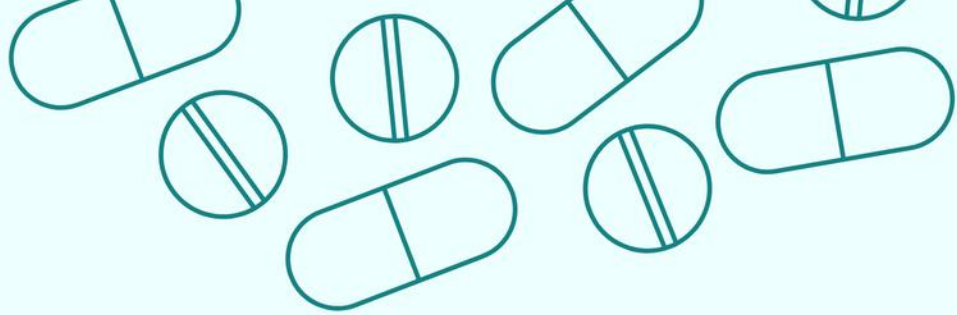


zopakovanie...

Úroveň prístupu	Opis	(1 < 2C < 2A < 2B < 3)
Level 1	verejné údaje z hlásení	
Level 2A, 2B, 2C	rozšírené údaje z hlásení (2B vrátane opisu prípadu)	
Level 3	všetky údaje z hlásení	



# EudraVigilance Access Policy



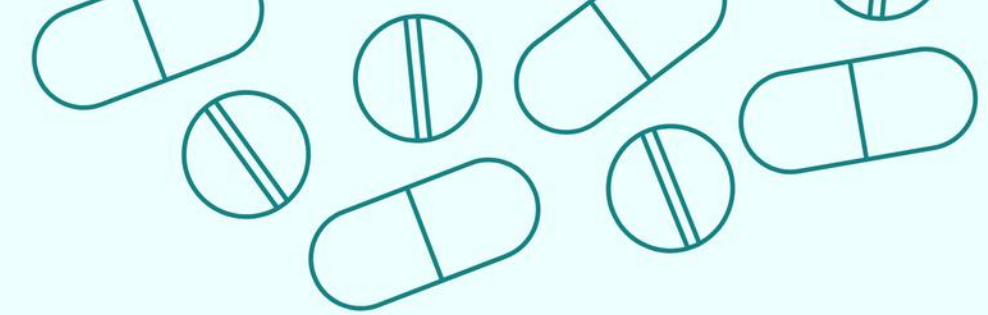
Skupina	Zahrňuje	Úroveň prístupu
I	NCA v EEA, EC, EMA	Level 3
II	zdravotnícki pracovníci, verejnosť	Level 1
III	MAH	Level 1, 2A, 2B, 3
IV	akademické inštitúcie v EEA	Level 1, 2A
V	medzinárodné organizácie (napr. WHO UMC)	Level 1, 2C
VI	NCA tretích krajín	Level 1, 2C



zopakovanie...

Úroveň prístupu	Opis (1 < 2C < 2A < 2B < 3)	Skupina
Level 1	verejné údaje z hlásení	II, III, IV, V, VI
Level 2A	rozšírené údaje z hlásení	III, IV
Level 2B	rozšírené údaje z hlásení, vrátane opisu prípadu	III
Level 2C	rozšírené údaje z hlásení	V, VI
Level 3	všetky údaje z hlásení	I, III

# EudraVigilance Access Policy



verzia 5.0 zo dňa 16.4.2025 (publikované 5.5.2025)

## - zhrnutie zmien:

- pridaná skupina **Stakeholder Group VII** – zadávateľia klinických skúšaní v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2014/536, pridelený prístup na **úrovni 1 a 3**
- aktualizácia prístupu na **úrovni 2C** v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725
- aktualizácia prístupu na **úrovni 2A** pre akademické inštitúcie so sídlom v EEA a aktualizácia **zoznamu dátových polí** poskytovaných ako výstupy pre žiadosti – odstránenie dvoch polí s voľným textom (H.2 *Reporter's Comments* a H.4 *Sender's Comments*)
- aktualizácia **príloh B a C** v súlade s Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 a **prílohy D** – Ochrana osobných údajov a záväzkov mlčanlivosti pre akademické inštitúcie

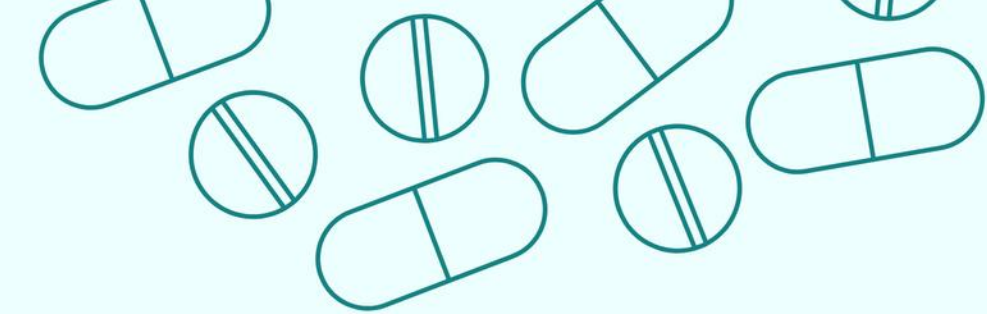
**Table 3.** Overview of number of ICH E2B(R3) ICSR data elements accessible by stakeholder group (excl. batch wrapper and message header)

ICH E2B(R3) ICSR Implementation Guide ICSR sections	Total	Stakeholder Group I	Stakeholder Group II-VI	Stakeholder Group III & IV	Stakeholder Group III	Stakeholder Group III & VII	Stakeholder Group V & VI
		Level 3	Level 1	Level 2A	Level 2B	Level 3*	Level 2C
C.1 Identification of the case safety report	20	20	3	18	18	20	16
C.2.r Primary source(s) of information	15	15	4	4	4	15	4
C.3 Information on sender of case safety information	16	16	3	3	3	16	3
C.4.r Literature reference(s)	2	2	1	1	1	2	1
C.5 Study identification	6	6	4	5	5	6	5
D. Patient characteristics	96	96	4	87	87	96	16
E.i Reaction(s)/event(s)	21	21	11	21	21	21	18
F.r Results of tests and procedures relevant to the investigation of the Patient	13	13	0	13	13	13	0
G.k Drug(s) information	76	76	23	72	72	76	71
H. Narrative case summary and further information	7	7	0	4	7	7	0
Grand Total	272	272	53	228	230	272	134

\* ICSRs that an MAH, Clinical trial sponsor have sent to EudraVigilance or ICSRs resulting from the medical literature monitoring activities performed by the Agency pursuant to Article 27 of Regulation (EC) No 726/2004 .



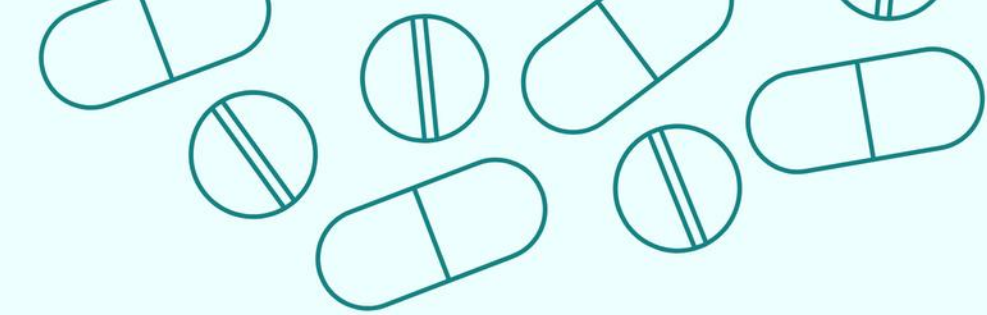
# D. Patient characteristics



ICH/EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ICSR Implementation Guide		Stakeholder Group I	Stakeholder Group II - VII	Stakeholder Group III & IV	Stakeholder Group III	Stakeholder Group III & VII
		Level 3	Level 1	Level 2A	Level 2B	Level 3*
D.1	Patient (name or initials)	Y	N	N	N	Y
D.2.1	Date of Birth	Y	N	N	N	Y
D.2.2a D.2.2b	Age at Time of Onset of Reaction/Event (number, unit)	Y	N	Y	Y	Y
D.5	Sex	Y	Y	Y	Y	Y

Y = YES, N = NO

# H. Narrative case summary and further information



ICH/EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ICSR Implementation Guide		Stakeholder Group I	Stakeholder Group II - VII	Stakeholder Group III & IV	Stakeholder Group III	Stakeholder Group III & VII
		Level 3	Level 1	Level 2A	Level 2B	Level 3*
H.1	Case Narrative Including Clinical Course, Therapeutic Measures, Outcome and Additional Relevant Information	Y	N	N	Y	Y
H.5.r.1a	Case Summary and Reporter's Comments Text in Native Language	Y	N	N	Y	Y

Y = YES, N = NO

## GVP Module VI Addendum II –

### Masking of personal data in individual case safety reports submitted to EudraVigilance

- na základe auditu EudraVigilance, ktorý vykonal *European Data Protection Supervisor* (EDPS) v súvislosti s postupmi pseudonymizácie a maskovania osobných údajov, EDPS odporučil EMA, aby spolu s EC a NCA členských krajín prijala spoločnú **politiku maskovania**
- posúdené boli všetky ICH-E2B(R3) dátové polia z pohľadu:

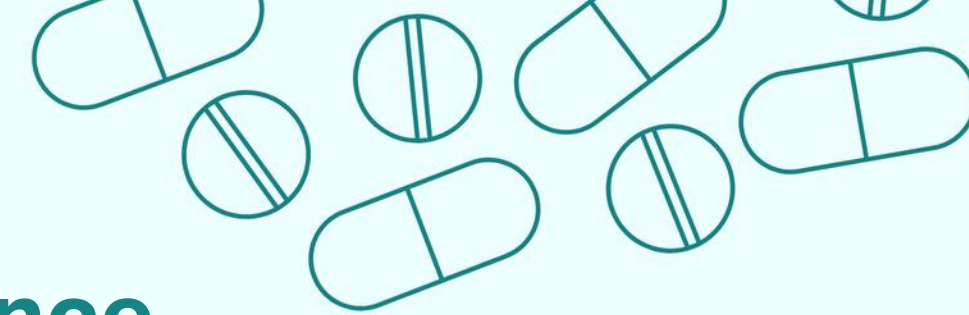


obsah **osobných údajov**



potreba pre **farmakovigilančné procesy**  
(proces riadenia signálov, detekcia duplikátov  
a spracovanie ICSRs)

# GVP Module VI Addendum II – Masking of personal data in individual case safety reports submitted to EudraVigilance

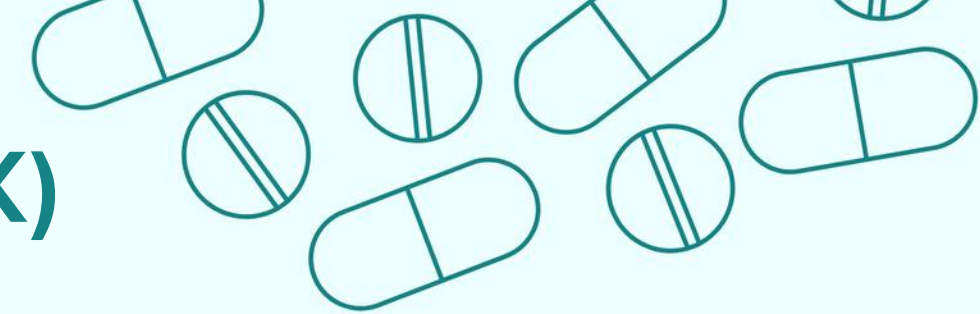


platné a zverejnené **čoskoro** na stránke EMA (plánované v máji 2025)

účinnosť: *Senders of individual case safety reports should implement the instructions described in this document **as soon as possible** and **within a reasonable timeframe**. Such timeframe should be documented as part of the senders' internal procedures to demonstrate when and how this will be achieved.*

- analýza **282 dátových polí** (ICH-E2B(R3)) identifikovala:
  - **73 polí** neobsahuje osobné údaje
  - **209 polí** s potenciálnymi osobnými údajmi (na základe identifikátorov (krajina, vek pacienta, pohlavie, anamnéza, reakcia, ...) alebo kvázi-identifikátorov (názov lieku, ...))
    - z nich bolo identifikovaných **24 polí**, ktoré nie sú potrebné pre farmakovigilančné procesy – možno ich „maskovať“ alebo ponechať prázdne

# ICH-E2B(R3) dátové polia – „maskované“ (nullFlavour MSK)

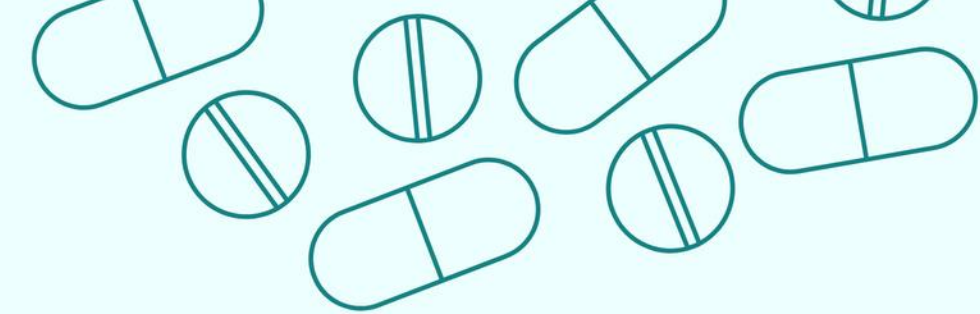


- **13 dátových polí**, ktoré sa týkajú časti:
  - **oznamovateľ hlásenia**  
(Primary Source = Reporter)
  - **identifikácia pacienta, resp. rodiča**
- ak má odosielateľ hlásenia tieto údaje k dispozícii, pri ich spracovaní použije nullFlavour **MSK**
- ak nemá odosielateľ hlásenia tieto údaje k dispozícii, použije nullFlavour **ASKU, NASK, UNK** alebo ponechá uvedené polia **prázdne** (v súlade ICH-E2B(R3) a EU ICSR Implementation Guide)
- nullFlavour: MSK = *masked*, ASKU = *asked but unknown*, NASK = *not asked*, UNK = *unknown*

ICH/EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ICSR Implementation Guide	
C.2.r.1.1	Reporter's Title
C.2.r.1.2	Reporter's Given Name
C.2.r.1.3	Reporter's Middle Name
C.2.r.1.4	Reporter's Family Name
C.2.r.2.1	Reporter's Organisation
C.2.r.2.2	Reporter's Department
C.2.r.2.3	Reporter's Street
C.2.r.2.6	Reporter's Postcode
C.2.r.2.7	Reporter's Telephone
D.1.1.1	Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (GP Medical Record Number)
D.1.1.2	Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Specialist Record Number)
D.1.1.3	Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Hospital Record Number)
D.10.1	Parent Identification



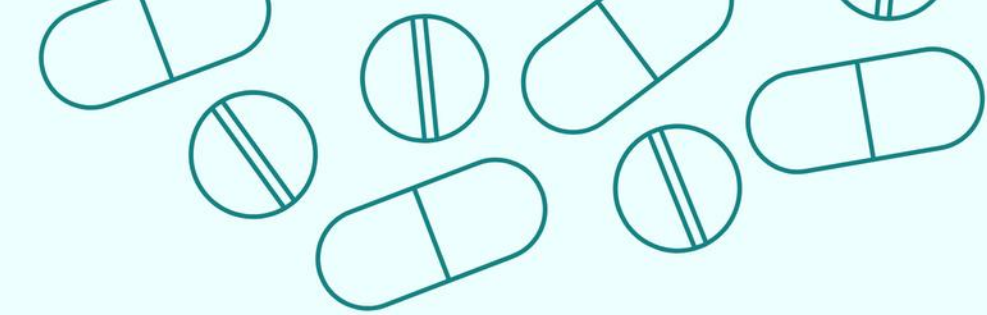
# ICH-E2B(R3) dátové polia – prázdne



- **11 dátových polí**, ktoré sa týkajú časti **odosielateľ hlásenia (Sender)**
- keďže použitie nullFlavors nie je v týchto poliach povolené, odosielateľ hlásenia ich pri spracovaní ponechá **prázdne**

ICH/EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ICSR Implementation Guide	
C.3.3.2	Sender's Title
C.3.3.3	Sender's Given Name
C.3.3.4	Sender's Middle Name
C.3.3.5	Sender's Family Name
C.3.4.1	Sender's Street Address
C.3.4.2	Sender's City
C.3.4.3	Sender's State or Province
C.3.4.4	Sender's Postcode
C.3.4.5	Sender's Country Code
C.3.4.6	Sender's Telephone
C.3.4.7	Sender's Fax

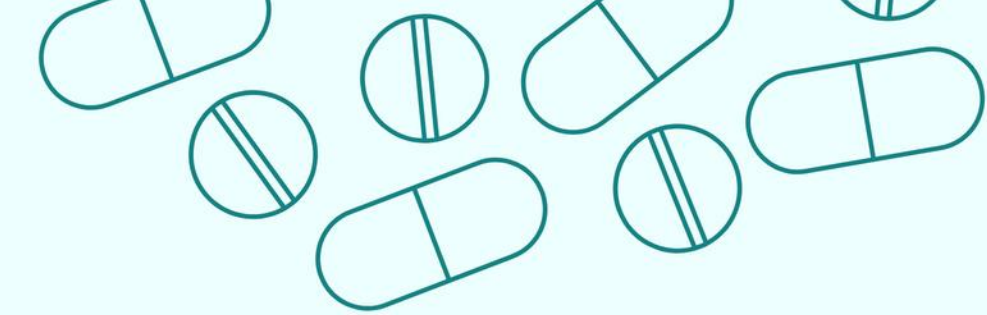
# ICH-E2B(R3) dátové polia – obsahujú osobné údaje a vyžadujú sa pre farmakovigilančné procesy



- **185 dátových polí**
- ak má odosielateľ hlásenia tieto údaje k dispozícii, **spracuje ich do prislúchajúcich polí** a nepoužije nullFlavour MSK alebo nenechá uvedené pole prázdne

ICH/EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ICSR Implementation Guide	
C.2.r.2.4	Reporter's City
C.2.r.2.5	Reporter's State or Province
C.2.r.3	Reporter's Country Code
C.3.2	Sender's organisation
C.3.3.1	Sender's Department
C.3.4.8	Sender's E-mail Address
D.1	Patient (name or initials)
D.2.1	Date of Birth
D.2.2a, D.2.2b	Age at Time of Onset of Reaction/Event (number, unit)
D.5	Sex
...	...

# ICH-E2B(R3) dátové polia – neobsahujú osobné údaje a vyžadujú sa pre farmakovigilančné procesy











- **73 dátových polí**
- ak má odosielateľ hlásenia tieto údaje k dispozícii, **spracuje ich do prislúchajúcich polí** a nepoužije nullFlavour MSK alebo nenechá uvedené pole prázdne

ICH/EU E2B(R3) Data Elements in line with EU ICSR Implementation Guide	
C.1.2	Date of Creation
C.1.3	Type of Report
C.1.5	Date of Most Recent Information for This Report
C.1.6.1	Are Additional Documents Available?
D.8.r.6a	MedDRA Version for Indication
D.8.r.7a	MedDRA Version for Reaction
F.r.3.1.CSV	Test Result (code) code system version
F.r.4	Normal Low Value
F.r.5	Normal High Value
G.k.9.i.3.1a, G.k.9.i.3.1b	Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction/Event (number, unit)
...	...

# GVP Module VI Addendum II –

## Masking of personal data in individual case safety reports submitted to EudraVigilance

Počet ICH-E2B(R3) dátových polí	13	11	185	73
Spracovanie údajov	MSK	prázdne	vyplniť	vyplniť
Osobné údaje				
Farmakovigilančné procesy				

VI.Add II.3. ICH-E2B(R3) data elements to be masked

VI.Add.II.4. ICH-E2B(R3) data elements to be left blank

VI.Add.II.5. ICH-E2B(R3) data elements that may contain personal data and which are required for pharmacovigilance processes

VI.Add.II.6. ICH-E2B(R3) data elements that do not contain personal data and which are required for pharmacovigilance processes

# Compliance issues with pharmacovigilance obligations

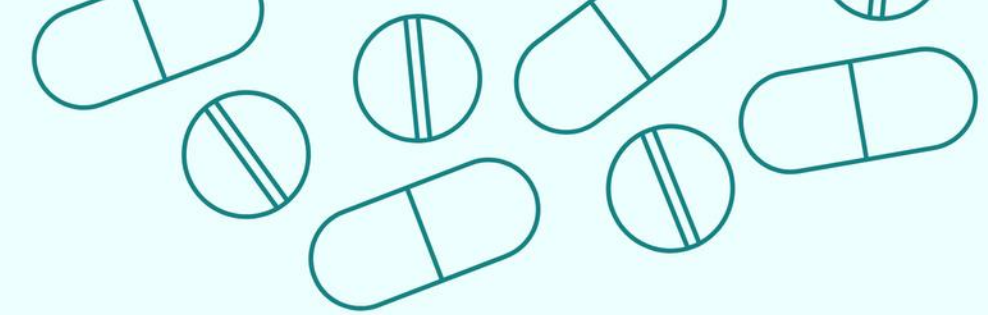


aktualizácia 14.4.2025

- aktualizácia **oznamovania problémov s dodržiavaním farmakovigilančných povinností**
- rozhodnutie o informovaní EMA a NCA vychádza z toho či odchýlka predstavuje **závažné nedodržanie požiadaviek**, ktoré môže mať vplyv na bezpečnostný profil lieku
- neexistuje žiadna jednotná hranica pre zaslanie oznámenia (závisí to od konkrétneho FV systému, lieku a problému)
- predloženie niekoľkých oneskorených ICSRs do EudraVigilance sa zvyčajne nepovažuje za významnú odchýlku
- EMA a NCA posúdia oznámenie v súlade so svojimi postupmi



# Compliance issues with pharmacovigilance obligations



## - usmernenie k oznamovaniu:

- odoslať e-mail EMA ([phv-noncompliance@ema.europa.eu](mailto:phv-noncompliance@ema.europa.eu)) a príslušnej NCA v závislosti od typu registrácie lieku (pre SK: [sfp-inspekcie@sukl.sk](mailto:sfp-inspekcie@sukl.sk))
  - zoznam kontaktov na príslušné NCA je zverejnený na stránke EMA: **PhV non-compliance notification contact points at National Competent Authority (NCA) level**
- v oznámení uviesť nápravné a preventívne opatrenia spolu s časovým harmonogramom
- v prípade oznámenia oneskoreného zaslania ICSRs do EudraVigilance priložiť **Template for late submission of ICSRs to EV**

## - príklady oznámení:

- oneskorené zaslania ICSRs do EudraVigilance
- nesprávne spracované ICSRs, nulifikácie ICSRs
- migrácia/problémy s databázou MAH-a

Možnosti...

Štatistiky...

Najčastejšie chyby...

Liekové  
riziko

1/2025

FARMAKOVIGILANČNÝ BULETIN ŠTÁTNEHO ÚSTAVU PRE KONTROLU LIEČIV

ŠÚKL

Vážené kolegyně, vážení kolegovia,  
milí čitatelia,

s veľkou radosťou a odhadlaním vám prinášame obnovené vydanie bulletinu Liekové riziko. Po prestávke, ktorá nám poskytla priestor na premýšľanie, inovácie a prípravu nového obsahu, sme späť s ešte väčším dôrazom na aktuálne výzvy v oblasti bezpečnosti liekov.

Dnes, viac ako kedykoľvek predtým, zahŕňa správne používanie liekov kľúčový úlohu v zdravotnej starostlivosti. Práve preto je našim cieľom poskytovať vám overené, odborné a prakticky využiteľné informácie, ktoré vám pomôžu nielen v profesionálnom rozhodovaní, ale aj v ochrane zdravia pacientov.

Veríme, že Liekové riziko sa opäť stane spoľahlivým zdrojom informácií a platformou na zdieľanie skúseností medzi farmaceutmi, lekármi a všetkými, ktorých zaujíma bezpečné používanie liekov.

Ďakujeme vám za dôveru a podporu. Tešíme sa na vašu spätnú väzbu a spoluprácu pri ďalšom rozvoji nášho časopisu.

Ďakujeme, že ste s nami, a prajeme vám príjemné čítanie!

S úctou,

Kolektív oddelenia farmakovigilancie

Obsah

Nezabúdajte hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky liekov.....3

Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov v SR v roku 2024.....6

Z prijatých hlásení vyberáme.....14

DHPC za január až február 2025.....16

Liekové riziko je farmakovigilantný bulletin Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý je určený odborným pracovníkom z zdravotníckych profesií.

Šéfredaktorka: MUDr. Soňa Fundáriková

Redakčná rada: PharmDr. Miroslava Darbová, PharmDr. Jana Pecherová, PhD., Mgr. Linda Makovníková, Mgr. Veronika Kunthelová, PhD.

Grafické spracovanie: Mgr. Martina Štešková, Mgr. art. Lucia Blahová, MBA

Použitá fotografia: Canva

NEZABÚDAJTE  
HLÁSIŤ PODOZRENIA  
NA NEŽIADUCE  
ÚČINKY LIEKOV

PharmDr. Jana Pecherová, PhD.

Životný cyklus každého lieku prebieha v definovaných etapách, pričom v každej etape sa overuje, resp. naďalej sleduje jeho účinnosť, bezpečnosť a kvalita. V období pred registráciou lieku je jeho účinnosť a bezpečnosť hodnotená v priebehu prísne sledovaných predklinických a klinických štúdií, ktorých sa môžu zúčastniť len vybrané osoby spĺňajúce stanovené kritériá. Z tohto obdobia sú známe najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie.

Po splnení všetkých požadovaných podmienok je lieku udelené rozhodnutie o registrácii a takýto liek môže byť následne uvedený na trh. Po uvedení na trh sa liek stáva dostupným pre indikovaných pacientov. Monitorovanie bezpečnosti a účinnosti lieku v tomto bode kontinuálne pokračuje prostredníctvom systému farmakovigilancie. S dĺžkou užívania lieku rastie aj počet osôb, ktoré daný liek užívajú a môžu sa začať objavovať nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytujú veľmi zriedkavo.

**Nežiaduci účinok lieku a spôsoby nahlásovania**

Termín nežiaduci účinok (nežiaduca reakcia) označuje každú reakciu na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. Všetky známe nežiaduce účinky spolu s ich frekvenciou výskytu sú uvedené v dokumentácii k lieku, v Súhrne charakteristických vlastností lieku, SPC (v časti 4.8 Nežiaduce účinky) a v písomnej informácii pre používateľa – PíL (v časti 4. Možno vedľajšie účinky).

Povinnosť hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky v súlade so Zákonom č. 362/2011 Z. z. majú všetci zdravotnícki pracovníci i držiteľia rozhodnutí o registrácii lieku (farmaceutické spoločnosti). Môžu ich nahlásovať aj samotní pacienti, respektíve ich rodinní príslušníci či ošetrovatelia.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) prijaté hlásenia spracováva podľa štandardných postupov a zasiela ich do európskej databázy hlásení EvdruVigilance.

Hlásť podozrenia na nežiaduce účinky je možné jedným z nasledujúcich spôsobov:

elektronický webový formulár	<a href="https://portal.sukl.sk/lekadna/">https://portal.sukl.sk/lekadna/</a>
e-mail	<a href="mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk">neziaduce.ucinky@sukl.sk</a>
pošta	Štátny ústav pre kontrolu liečiv Kvetná 11 825 08 Bratislava
telefón	02/ 507 01 206 0902 489 044

**Minimálne kritériá validného hlásenia**

Hlásenie, ktoré je možné ďalej spracovať a odoslať do európskej databázy hlásení, musí byť validné a musí obsahovať aspoň jednu informáciu z každej z nasledujúcich oblastí:

- informácie o pacientovi,
- informácie o nežiaducej reakcii,
- informácie o liekoch,
- kontaktné údaje oznamovateľa.

Všetky dostupné formuláre pre hlásenie podozrení na nežiaduce účinky lieku svojou štruktúrou kopírujú požiadavky na vyššie uvedené 4 minimálne kritériá.

Elektronický webový formulár je dostupný na hlavnej webovej stránke ŠÚKL v časti Portál a aj v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Webový formulár je k dispozícii vo verzii pre zdravotníckych pracovníkov (lekárov, lekárnikov) a vo verzii pre pacientov.

Na webovej stránke štátneho ústavu sú dostupné aj aktuálne verzie tlačív formulárov, ktoré je nutné po ich vyplnení odoslať e-mailom alebo poštou.

- hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku (TL SKSLF 099)
- hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok očkovacej látky (TL SKSLF 099)

Hlásenie je možné spísať aj vlastnými slovami a zaslať prostredníctvom uvedenej e-mailovej poštovej adresy bez použitia formulára, avšak aj v tomto prípade je potrebné uviesť všetky požadované informácie k hláseniu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov predstavuje esenciálnu súčasť monitorovania bezpečnosti a účinnosti liekov po registrácii. Nakoľko tento systém funguje na základe dát poskytovaných oznamovateľom, odporúčame v hlásení uviesť všetky relevantné údaje, ktoré má oznamovateľ v čase odoslania hlásenia k dispozícii.

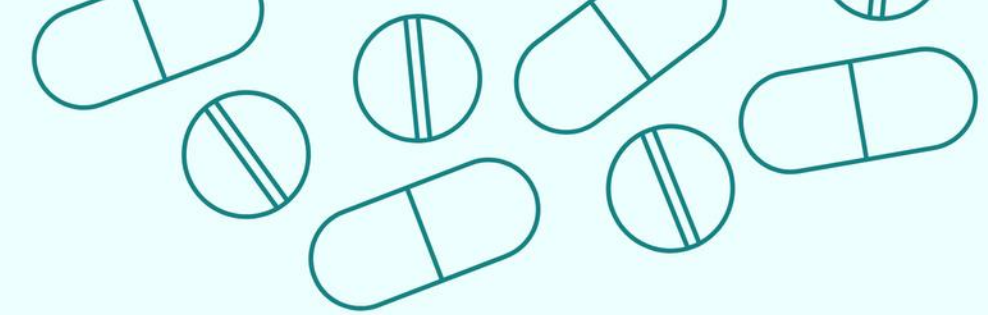
Každé hlásenie je cenné. Obzvlášť, keď ide o hlásenie, ktoré je dôkladne vyplnené a poskytuje plnohodnotné informácie o nežiaducej reakcii, zdravotnom stave pacienta aj súčasne užívaných liekoch.

ŠÚKL  
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

SARAP Modul 1, 3. jún 2025

20

# Najčastejšie chyby v hláseniach



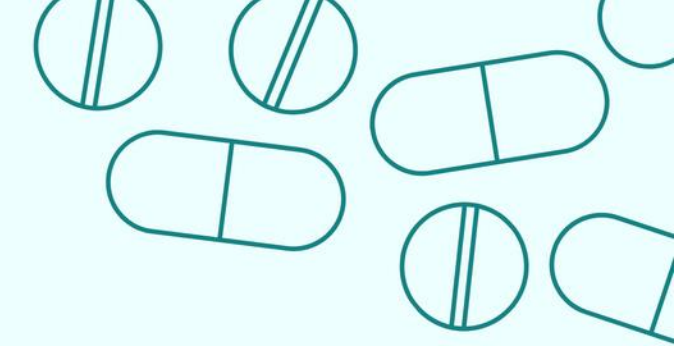
- **nesúlاد v názve lieku** – názov lieku pri registrácii vs. názov lieku v Article 57 database (**povinnosť MAH-a aktualizovať údaje up-to-date**, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004)
- **medicínsky potvrdené hlásenie** – v prípade hlásenia od nezdravotníckych pracovníkov je možné reakciu označiť ako medicínsky potvrdenú, ak je verifikovaná zdravotníckym pracovníkom alebo zdravotnou dokumentáciou (E.i.8 *Medical Confirmation by Healthcare Professional*, [GVP Module VI, VI.A.1.5.](#))
- **nešpecifikované reakcie** (kódované len ako „adverse drug reaction“) – potrebné vykonať FUP a špecifikovať reakciu, v prípade nedoplnenia hlásenie nulifikovať (high/medium/low impact errors: [Detailed guide regarding the EudraVigilance data management activities by the European Medicines Agency](#))
- nahlásené „**off-label use**“ **bez nežiaducej reakcie** – hlásenie sa nezasiela do EudraVigilance, ale vyhodnotí sa v PSURe ([Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors](#))
- **odporúčanie:**
  - používať 6 kritérií závažnosti, vrátane inak medicínsky významných reakcií ([GVP Module VI, VI.A.1.6.](#))
  - kódovať nežiaduce reakcie v súlade s [MedDRA® TERM SELECTION: Points to Consider](#), [APPENDIX B: MedDRA CONCEPT DESCRIPTIONS](#)



# Aktualizácia znenia výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov



PRÍLOHA č. 2 ku MP 144/2023 v2  
PRÍLOHA č. 1 ku MP 146/2023 v1



- vzhľadom na zmeny v organizačnej štruktúre od 1.4.2025, žiadame aktualizovať názov sekcie v znení výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov v textoch **edukačných materiálov** i v **priamej komunikácii zdravotníckym pracovníkom (DHPC)**:

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

**Sekcia vigilancie**

**Kvetná 11, 825 08 Bratislava**

**tel.: + 421 2 507 01 206**

**e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)**

- **MP 144/2023 a MP 146/2023 budú aktualizované čoskoro**

# Aktualizácia znenia výzvy na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov



Príloha V (SPC/PIL)

- vzhľadom na zmeny v organizačnej štruktúre od 1.4.2025, cez Working Group on Quality Review of Documents (QRD) bola zaslaná žiadosť o aktualizáciu **Prílohy V (SPC/PIL)**:

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

**Sekcia vigilancie**

**Kvetná 11**

**SK-825 08 Bratislava**

**Tel: + 421 2 507 01 206**

**e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)**

**Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov**

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



# Ďakujem za pozornosť

PharmDr. Miroslava Gočová

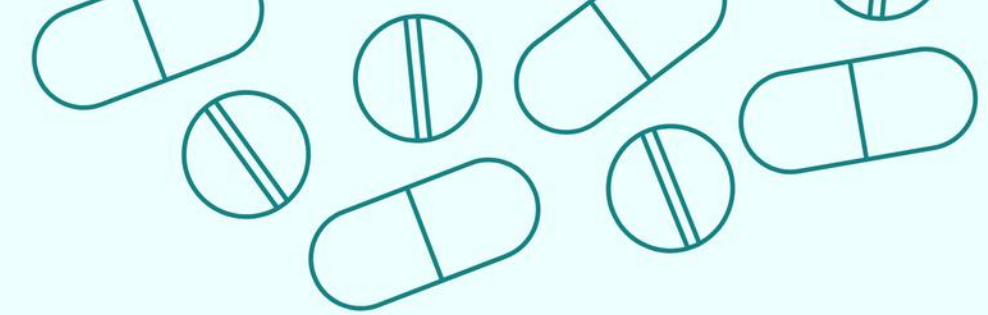


[miroslava.gocova@sukl.sk](mailto:miroslava.gocova@sukl.sk)



+421 2 507 01 337

# Referencie



European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use (EudraVigilance Access Policy) (Rev. 5)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use_en.pdf)

EU Individual Case Safety Report (ICSR) Implementation Guide (Rev. 2)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-union-individual-case-safety-report-icsr-implementation-guide\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-union-individual-case-safety-report-icsr-implementation-guide_en.pdf)

Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev. 2)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-and-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-and-submission-reports-suspected-adverse-reactions-medicinal-products-rev-2_en.pdf)

Detailed guide regarding the EudraVigilance data management activities by the European Medicines Agency

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/detailed-guide-regarding-eudravigilance-data-management-activities-european-medicines-agency\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/detailed-guide-regarding-eudravigilance-data-management-activities-european-medicines-agency_en.pdf)

Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-recording-coding-reporting-and-assessment-medication-errors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-recording-coding-reporting-and-assessment-medication-errors_en.pdf)

Guidance documents related to data submission for authorised medicines

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards-post-authorisation/reporting-requirements-marketing-authorisation-holders/guidance-documents-related-data-submission-authorised-medicines>

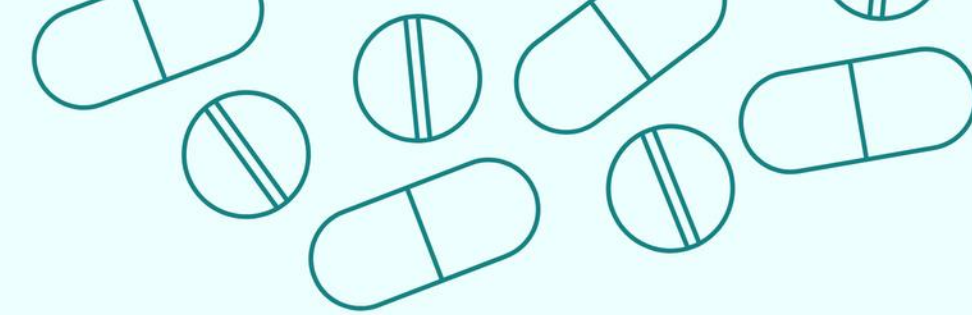
Compliance issues with pharmacovigilance obligations <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/contacts-european-medicines-agency>

Liekové riziko [https://www.sukl.sk/buxus/generate\\_page.php?page\\_id=6493](https://www.sukl.sk/buxus/generate_page.php?page_id=6493)



MedDRA® TERM SELECTION: Points to Consider <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english>

# Použité skratky



<b>DHPC</b>	Direct healthcare professional communications – Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom
<b>EC</b>	European Commission – Európska komisia
<b>EDPS</b>	European Data Protection Supervisor
<b>EEA</b>	European Economic Area – Európsky hospodársky priestor
<b>EÚ</b>	Európska únia
<b>EV</b>	EudraVigilance
<b>EM</b>	edukačný materiál
<b>EMA</b>	European Medicines Agency – Európska lieková agentúra
<b>FUP</b>	follow-up k hláseniu
<b>FV</b>	farmakovigilancia, farmakovigilančný
<b>ICH</b>	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
<b>ICSR</b>	Individual Case Safety Report – Jednotlivé hlásenie nežiaduceho účinku
<b>MAH</b>	Marketing Authorisation Holder – Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku
<b>MP</b>	metodický pokyn
<b>NCA</b>	National Competent Authority – Národná lieková agentúra
<b>PIL</b>	Písomná informácia pre používateľa
<b>PSUR</b>	Periodic Safety Update Report – Periodické hodnotenie bezpečnosti lieku
<b>SPC</b>	Súhrn charakteristických vlastností lieku
<b>UMC</b>	Uppsala Monitoring Centre
<b>WHO</b>	World Health Organization – Svetová zdravotnícka organizácia