

## Elektronická hlášení

Držitelé rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků registrovaných národní procedurou, MRP, DCP nebo centralizovaným postupem jsou povinni při elektronickém hlášení podezření na nežádoucí účinek těchto přípravků, tj. hlášení prostřednictvím databáze EudraVigilance Veterinary, postupovat dle dokumentu "Schemes for guidance on the electronic data interchange of safety data for veterinary medicinal products in the EU", který je zveřejněn na stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://eudravigilance.ema.europa.eu/veterinary/reporting.html>

### Pokyny k elektronickému hlášení (EVVET)

Držitelé rozhodnutí o registraci mohou elektronicky hlásit podezření na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků přes:

1. Webový nástroj EVWEB. Aby mohl držitel rozhodnutí o registraci elektronicky hlásit podezření na nežádoucí účinek veterinárního léčivého přípravku přes webový nástroj EVWEB, musí se nejdříve do EudraVigilance Veterinary zaregistrovat. Pokyny k registraci jsou zveřejněny na adrese: <http://eudravigilance.ema.europa.eu/veterinary/register.html> . Přes webový nástroj EVWEB lze získat přímý a především bezpečný přístup do EudraVigilance Veterinary. Jedná se o způsob přístupu do této databáze, který je v rámci evropského farmakovigilančního systému preferován.
2. Portál (Gateway). Jedná se o balíček programů, který umožňuje držitelům zasílat hlášení o nežádoucích účincích z jejich databáze na jedno místo v EHS, ze kterého jsou data dále rozeslána na adresu Evropské lékové agentury (centrální databáze) a na adresy příslušných orgánů členských států. Přenos informací přes Portál je plně automatický a bezpečný.
3. ÚSKVBL akceptuje také elektronické hlášení prostřednictvím zjednodušeného internetového formuláře pro hlášení podezření na výskyt nežádoucího účinku, který lze on-line vyplnit na stránkách EudraVigilance Veterinary ( <http://eudravigilance.ema.europa.eu/veterinary/login.html> ).

Veškeré podrobné pokyny pro elektronické hlášení podezření na nežádoucí účinky jsou také dohledatelné na stránkách EMA:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_001760.jsp&mid=WC0b01ac058002dea6](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001760.jsp&mid=WC0b01ac058002dea6)

### Další formy hlášení

Držitelé rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku mohou hlásit ÚSKVBL podezření na výskyt nežádoucího účinku, který se v souvislosti s daným přípravkem vyskytl na území ČR, za použití formuláře, který lze po doplnění zaslat na ÚSKVBL elektronicky (adr@uskvbl.cz - tato emailová adresa je chráněna před spamboty, abyste ji viděli, povolte JavaScript) nebo v papírové podobě, a to na adresu ÚSKVBL (Hudcova 56A, 621 00 Brno) či

na fax: 541 212 607.

Dále mohou držitelé registrace VLP konzultovat podezření na nežádoucí účinek VLP na telefonní číslo: 541 518 206, či 541 518 272.

### **Hlášení podezření na nedostatečnost ochranných lhůt VLP a také podezření na negativní ovlivnění životního prostředí VLP**

K hlášení podezření na nedostatečnost ochranné lhůty veterinárního léčivého přípravku a také podezření na negativní ovlivnění životního prostředí veterinárním léčivým přípravkem, lze použít Formulář EU pro veterinární lékaře a zdravotnické odborníky k hlášení podezření na nežádoucí účinky a Formulář pro chovatele k hlášení podezření na nežádoucí účinek léčivých přípravků, které jsou k dispozici v Formuláře ke stažení.

Vyplněný formulář zašle na ÚSKVBL elektronicky na adresu [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz) nebo v papírové podobě, a to na adresu ÚSKVBL (Hudcova 56A, 621 00 Brno) či na fax: 541 212 607.

Dále mohou chovatelé a veterinární lékaři konzultovat podezření na nežádoucí účinek VLP na telefonní číslo: 541 518 206, či 541 518 272.

### **[Formuláře ke stažení](#)**