

Hlášení nežádoucích účinků

Z ustanovení zákona o léčivech vyplývá, že držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku je povinen zaznamenávat a hlásit ÚSKVBL nejpozději do 15 dnů veškeré případy podezření na výskyt závažných nežádoucích účinků u zvířat a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s použitím léčivého přípravku vyskytly u člověka na území České republiky, o kterých je držitel informován, nebo lze předpokládat, že o nich měl být informován. Dále je držitel rozhodnutí povinen nahlásit do 15 dnů od obdržení informace veškeré případy podezření na výskyt závažných neočekávaných nežádoucích účinků u zvířat, nežádoucích účinků, které se v souvislosti s léčivým přípravkem vyskytly u člověka, a jakékoliv podezření na přenos původců infekčního onemocnění léčivým přípravkem, které se vyskytly na území třetí země. Tyto informace předává držitel rozhodnutí o registraci elektronicky dle pokynů sestavených Evropskou komisí a Evropskou lékovou agenturou.

Výše uvedené typy nežádoucích účinků jsou společně s dalšími relevantními informacemi z oblasti farmakovigilance předkládány držitelem také v rámci periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku (PSUR).

Věstník o aktivitách v oblasti veterinární farmakovigilance v Evropské unii

Pracovní skupina Výboru pro veterinární léčivé přípravky, která se zabývá farmakovigilancí veterinárních léčivých přípravků vydává od roku 2003 každoročně věstník o činnostech v oblasti veterinární farmakovigilance v Evropské unii. Tento věstník je jedním z mnoha způsobů komunikace Evropské lékové agentury (EMA) s držiteli rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků a především s veterinárními lékaři a zdravotnickými odborníky v oblasti sledování bezpečnosti veterinárních léčivých přípravků v Evropské unii.

Věstníky od roku 2003 jsou veřejně dostupné na adrese EMA [zde](#) .