Výrobce veterinárních léčivých přípravků (vyjma veterinárních autogenních vakcín)

je dle § 6 odst. 1 zákona o léčivech provozovatel, který je povinen v souladu s ustanovením § 23 odst. 1 tohoto zákona při výskytu nežádoucího účinku veterinárního léčivého přípravku vyhodnotit jeho závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení jeho nepříznivého působení na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu. Pokud se jedná o neočekávaný nežádoucí účinek nebo o závažný nežádoucí účinek včetně nežádoucího účinku, který se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytl u člověka, je výrobce povinen přijatá opatření neprodleně oznámit ÚSKVBL. Toto oznámení musí také zahrnovat informace o daném nežádoucím účinku, které jsou poskytnuty ÚSKVBL prostřednictvím „Formuláře pro výrobce a distributory k hlášení podezření na nežádoucí účinek VLP“, který je dostupný v článku Formuláře pro hlášení NÚ ke stažení.

Výrobce veterinárních autogenních vakcín

je povinen dle odst. 4 § 72 zákona o léčivech hlásit ÚSKVBL nejpozději do 30 dnů od obdržení informace podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím jím vyrobené veterinární vakcíny; to neplatí, pokud již o podezření z výskytu nežádoucího účinku informoval prokazatelně ošetřující veterinární lékař ÚSKVBL. Podezření na nežádoucí účinek lze ÚSKVBL oznámit prostřednictvím „Formuláře pro výrobce a distributory k hlášení podezření na nežádoucí účinek VLP“, který je dostupný v článku Formuláře pro hlášení NÚ ke stažení.

Distributor veterinárních léčivých přípravků

je dle § 6 odst. 1 zákona o léčivech provozovatel, který je povinen v souladu s ustanovením §

23 odst. 1 tohoto zákona při výskytu nežádoucího účinku veterinárního léčivého přípravku vyhodnotit jeho závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení jeho nepříznivého působení na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu. Vzhledem ke skutečnosti, že distributor je dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech povinen mít účinný systém k zajištění stažení veterinárního léčivého přípravku z oběhu, předá informace o nežádoucím účinku veterinárního léčivého přípravku neprodleně všem svým odběratelům, kterým takový přípravek distribuoval. Dále je povinen spolupracovat s výrobcem příslušného veterinárního léčivého přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku. Pokud se jedná o neočekávaný nežádoucí účinek nebo o závažný nežádoucí účinek včetně nežádoucího účinku, který se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytl u člověka, je distributor povinen přijatá opatření neprodleně oznámit ÚSKVBL. Toto oznámení musí také zahrnovat informace o daném nežádoucím účinku VLP a dále seznam odběratelů notifikovaného VLP, které jsou poskytnuty ÚSKVBL prostřednictvím „Formuláře pro výrobce a distributory k hlášení podezření na nežádoucí účinek VLP“, který je dostupný v článku Formuláře pro hlášení NÚ ke stažení.

Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků

je dle § 6 odst. 1 zákona o léčivech provozovatel, který je povinen v souladu s ustanovením § 23 odst. 1 tohoto zákona při výskytu nežádoucího účinku vyhrazeného veterinárního léčivého přípravku (VVLP) vyhodnotit jeho závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení jeho nepříznivého působení na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu. Pokud se jedná o neočekávaný nežádoucí účinek nebo o závažný nežádoucí účinek včetně nežádoucího účinku, který se v souvislosti s použitím VLP vyskytl u člověka, je provozovatel povinen přijatá opatření neprodleně oznámit ÚSKVBL. Toto oznámení musí také zahrnovat informace o daném nežádoucím účinku, které jsou poskytnuty ÚSKVBL prostřednictvím Formuláře pro prodejce vyhrazených VLP k hlášení podezření na nežádoucí účinek vyhrazeného VLP. tento formuláře je dostupný v článku Formuláře pro hlášení NÚ ke stažení.

Zadavatel klinického hodnocení

v souladu s ustanovením § 61 zákona o léčivech je povinen informovat ÚSKVBL neprodleně o nových poznatcích o hodnoceném VLP, včetně závažných nežádoucích účinků; závažný neočekávaný nežádoucí účinek, který měl za následek smrt nebo ohrozil zvíře na životě nebo způsobil zvířeti utrpení nebo nepřiměřenou bolest, zadavatel oznámí nejpozději do 7 dnů, ostatní závažné neočekávané nežádoucí účinky oznámí nejpozději do 15 dnů. Dle § 30 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, obsahuje oznámení o závažných nežádoucích účincích údaj o místě klinického hodnocení, název nebo jméno, popřípadě jména a příjmení zadavatele, název klinického hodnocení a číslo protokolu, identifikaci zvířete a popis reakce, název hodnoceného a kontrolního VLP včetně podané dávky a způsobu aplikace.

Farmaceutická firma odpovědná za poregistrační studie bezpečnosti

zajistí, že jsou jí hlášeny závažné nežádoucí účinky, které oznámí relevantním kompetentním autoritám během 15 dní od obdržení. Všechny nezávažné události (non-serious events) nemusí být hlášeny jednotlivě, ale musí být sumarizovány ve finální zprávě.