

Hlášení nežádoucích účinků Chovatelé zvířat

Pokud se po podání veterinárního léčivého přípravku (VLP) vyskytne u zvířat nežádoucí účinek, není chovatel těchto zvířat povinen nežádoucí účinek hlásit určeným subjektům např. ÚSKVBL, výrobci VLP. ÚSKVBL ale velmi uvítá, pokud chovatel nežádoucí účinek nahlásí prostřednictvím Formuláře pro chovatele k hlášení podezření na nežádoucí účinek veterinárních léčivých přípravků.

V praxi je běžné, že chovatel v případě výskytu nežádoucího účinku VLP vyhledá vzhledem k jeho závažnosti pomoc veterinárního lékaře, který zhodnotí zdravotní stav postiženého zvířete a podle potřeby zahájí jeho léčbu. Poté dle povahy nežádoucího účinku VLP je veterinární lékař povinen nahlásit výskyt nežádoucího účinku držiteli rozhodnutí o registraci VLP nebo ÚSKVBL.

Veterinární lékaři

Dle ustanovení § 94 odst. 1 zákona o léčivech hlásí neprodleně držiteli rozhodnutí o registraci VLP nebo ÚSKVBL výskyt závažného nežádoucího účinku léčivého přípravku, neočekávaného nežádoucího účinku léčivého přípravku nebo nežádoucího účinku, který se v souvislosti s tímto léčivým přípravkem vyskytl u člověka, a to i v případě, kdy tento VLP nebyl použit v souladu se souhrnem údajů o přípravku, byl použit nesprávně nebo byl zneužit. Pro hlášení nežádoucího účinku ÚSKVBL použije veterinární lékař Formulář EU pro veterinární lékaře a zdravotnické odborníky k hlášení podezření na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků. V případě závažného porušení této povinnosti může ÚSKVBL pro příslušného veterinárního lékaře rozhodnout o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče. O takovém opatření informuje ÚSKVBL provozovatele. Rozhodnutí předá ÚSKVBL Komoře veterinárních lékařů (zákon č. 381/1991), která případ v souladu s vnitřními předpisy projedná. O výsledku projednání informuje Komora veterinárních lékařů ÚSKVBL. ÚSKVBL zruší rozhodnutí o pozastavení předepisování, výdeje a používání léčivých přípravků při poskytování veterinární péče neprodleně poté, kdy obdrží od Komory veterinárních lékařů výsledek projednání záležitosti.

Dle písm. b) odst. 5 § 72 zákona o léčivech je ošetřující veterinární lékař povinen nejpozději do 15 dnů hlásit výrobci, který veterinární autogenní vakcínu vyrobil, podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím veterinární autogenní vakcíny.

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 EMEA: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000167.jsp&mid=WC0b01ac058002dea7