

PHV-4 verze 9

25.8.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

ELEKTRONICKÁ HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Tento pokyn nahrazuje pokyn PHV-4 verze 8 s platností od 1. 9. 2023

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 91 odst. 4 a § 93a zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn se týká hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků v jejich poregistračním období, tedy těch zasílaných do modulu EVPM databáze EudraVigilance. Hlášení NÚ z klinických hodnocení (SUSAR) zasílané do modulu EVCTM databáze EudraVigilance se řídí příslušnými pokyny EMA a OKH SÚKL.

Pokyn je právně závazný.

PHV-4_verze_9_Elektronicka_hlaseni_nezadoucich_ucinku.pdf, file type pdf, (206,73 kB)

Změny v tomto pokynu:

- upřesňují skupinu hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, kterých se pokyn týká
- ruší informace o již neplatném formátu R2 pro hlášení nežádoucích účinků
- upravují proces zasílání literárních článků
- upřesňují podmínky pro žádosti o Follow-up

<https://www.sukl.cz/leciva/phv-4-verze-9>