

Upozornění SÚKL týkající se aktualizovaných informací k hlášení nežádoucích účinků uváděných v SmPC a PIL

2.4.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Webová adresa www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek, na které je k dispozici webový formulář pro hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků, a která byla doposud uvedena v SmPC a PIL i v Dodatku V, je změněna na adresu: sukl.gov.cz/nezadouciucinky

SÚKL garantuje, že původní webová adresa www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek bude přesměrována na webový formulář k hlášení nežádoucích účinků minimálně do roku 2030.

Dále byla přidána možnost zaslání hlášení nežádoucích účinků na e-mailovou adresu **farmakovigilance@sukl.gov.cz**.

Zároveň byla upřesněna poštovní adresa na **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10**. Upozorňujeme, že nedošlo k přestěhování Ústavu, ale pouze k administrativnímu upřesnění adresy.

Všechny **nově předložené žádosti o registraci** proto musí mít v informacích o přípravku (SmPC a PIL) již uvedeny upravené informace o hlášení nežádoucích účinků v souladu s pokyny uvedenými v článku Informace o hlášení nežádoucích účinků v SmPC a PIL

U centralizovaně registrovaných přípravků je možné začít s tiskem aktualizovaných informací o hlášení nežádoucích účinků bez jakékoliv regulační aktivity s ohledem na to, že v elektronické verzi textů musí být uveden aktivní hypertextový odkaz na Dodatek V.

S ohledem na skutečnost, že nebylo stanoveno přechodné období, SÚKL zároveň žádá, aby k úpravě informací o hlášení nežádoucích účinků v informacích o přípravku již registrovaných léčivých přípravků nebyly využívány změny registrace klasifikace „A“ (mimo výše uvedenou klasifikaci A.2.b)) ani změny registrace klasifikace „B“.

Aktualizace informací k hlášení nežádoucích účinků je simultánně prováděna i v Dodatku V. Zveřejnění aktualizovaného Dodatku V se očekává v nejbližší době.

<https://sukl.gov.cz/registrace-leciv/informace-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci/upozorneni-sukl-tykajici-se-aktualizovanych-informaci-k-hlaseni-nezadoucich-ucinku-uvadenych-v-smpc-a-pil>