

Seznam použitých zkratek

Ack	acknowledgement message – potvrzující zpráva od příjemce odesílateli (odeslaného) hlášení
ADR	Adverse Drug Reaction – nežádoucí reakce (účinek) po užití LP
B/R	poměr přínosů a rizik
CAP	přípravek registrovaný centralizovanou procedurou
CIOMS	formulář CIOMS Form I – mezinárodně uznaný formulář pro nahlášení NÚ LP (papírová forma)
CSP	core safety profile – základní informace o bezpečnosti v SPC
Db	databáze
DDPS	detailní popis farmakovigilančního systému
DHPC	informační dopis pro zdravotnické pracovníky
DLP	termín uzávěru sběru dat
E2B(R2)	ICH dokument řídící elektronickou výměnu NÚ LP mezi účastníky systému EV
EK	Evropská komise
EMA	Evropská léková agentura
ENCePP	European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance
EPITT	European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool – evropská databáze pro sdílení FV informací
EU PAS	Evropský registr poregistračních studií
EU RD	referenční datum pro EU (European Union reference date)
EV	evropská databáze nežádoucích účinků - EudraVigilance
EVPM	EudraVigilance Post-Authorisation Module – modul pro hlášení NÚ pro registrované LP
FAQ	frequent asked questions
FU	follow-up – zajištění doplňujících informací k hlášení podezření na nů
FV	farmakovigilance
GVP	Guideline on good pharmacovigilance practices
HMA	Heads of Medicines Agencies
ICSR	hlášení o nežádoucím účinku
IMP	Investigational medicinal Product – sledovaný LP v rámci studie
KH	klinické hodnocení
KI	kontraindikace
LL	léčivá látka
LP	léčivý přípravek
MAH	držitel rozhodnutí o registraci
MedDRA	the Medical Dictionary for Regulatory Activities – mezinárodní terminologie používána v hlášení NÚ LP
MRP/DCP procedure	procedure vzájemného uznávání
MS	členský stát EU (member state)
NCA (NA)	národní regulační autorita (national competent authority)
Non-IMP	non-investigational medicinal product
NPSB = PASS	neintervennční poregistrační studie bezpečnosti
NÚ	nežádoucí účinek
OTC	výdej léčivého přípravku bez lékařského předpisu
PAES	poregistrační studie účinnosti
PK/PD studie	studie hodnotící farmakokinetiku/farmakodynamiku
POM	výdej léčivého přípravku vázaný na lékařský předpis
PRAC	farmakovigilační výbor pro posuzování rizika léčiv Evropské lékové agentury

PSMF	základní dokument farmakovigilančního systému
PSP	Patient Support Programme
PSUR	periodicky aktualizovaná zpráva o bezpečnosti
QM	řízení jakosti
QPPV	kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci
RMP	plán řízení rizik
RMS	systém řízení rizik
SOP	standardní operační postupy
ÚL	účinná látka
WWU ID	Worldwide unique case identification number – světově unikátní číslo hlášení
ZoL	zákon o léčivech