

Seznam použitých zkratk – seminář odd. farmakovigilance červen 2015

ADR	Adverse Drug Reaction (nežádoucí reakce/účinek po užití LP)
AR	Assessment Report
AS	Active Substance
B/R	Benefit Risk profile (poměr přínosů a rizik)
CAP	Centrally Authorised Product (přípravek registrovaný centralizovanou procedurou)
CCDS	Company Core Data Sheet
CCSI	Company Core Safety Information
CDNÚ	databáze nežádoucích účinků SÚKL
CMDh	Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (human)
CRO	Contract Research Organisation
CSP	Core Safety Profile
DCP	Decentralised Procedure (decentralizovaná procedura)
DDPS	Detailed Description of Pharmacovigilance System) detailní popis farmakovigilančního systému
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication (informační dopis pro zdravotnické pracovníky)
DLP	Data Lock Point (termín uzávěru sběru dat)
DR	Odd. dozoru nad reklamou (SÚKL)
EK/EC	Evropská komise/European Commission
EM	edukační materiály
EMA	European Medicines Agency (Evropská agentura pro léčivé přípravky)
eRMR	electronic Reaction Monitoring Report
EU	Evropská unie
EU PAS	Evropský registr poregistračních studií
EURD	European Union reference date (referenční datum pro EU)

EV/EVDAS	EudraVigilance (evropská databáze nežádoucích účinků)
FAQ	Frequently Asked Questions
FU	follow-up – zajištění doplňujících informací k hlášení podezření na NÚ
FV	farmakovigilance
GVP	Guideline on Good Pharmacovigilance Practices
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (Výbor pro humánní léčivé přípravky)
ICSR	Individual Case Safety Report (hlášení o nežádoucím účinku)
KH	klinické hodnocení
LL	léčivá látka
LLT	lowest level term (MedDRA)
LP	léčivý přípravek
MA (RoR)	Marketing Authorisation (rozhodnutí o registraci)
MAH	Marketing Authorisation Holder (držitel rozhodnutí o registraci)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MLM	Medical Literature Monitoring
MRP	Mutual Recognition Procedure (procedura vzájemného uznávání)
MS	Member State (členský stát)
NAP	Nationally Authorized Product (národně registrovaný přípravek)
NÚ	nežádoucí účinek
PAES	Post Authorisation Efficacy Study
PAS	Post Authorisation Study
PASS	Post Authorisation Safety Study
PI	Product Information
PIL	Patient Information Leaflets (příbalová informace léčiva)
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (farmakovigilační výbor pro posuzování rizika léčiv)
P-RMS	PSUR - Reference Member State
PSMF	Pharmacovigilance System Master File (základní dokument farmakovigilančního systému)
PSUR	Periodic Safety Update Report
PSUR WS	Periodic Safety Update Report Worksharing

PSUSA	Periodic Safety Update Single Assessment
PT	preferred term (MedDRA)
QPPV	Qualified Person responsible for Pharmacovigilance (kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci)
RA	Regulatory Authority (regulační autorita)
NCA/NA	National Competent Authority (národní regulační autorita)
RMM	Risk minimisation measures (opatření pro minimalizaci rizik)
RMP	Risk Management Plan (plán řízení rizik)
RMS	Risk Management Systém (systém řízení rizik)
SOP	Standard Operational Procedure (standardní operační postup)
SPC/SmPC	Summary of Product Characteristic
WWID	World Wide Unique Identifier (světově unikátní číslo hlášení)
ZoL	Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů
ZZ	závěrečná zpráva