

Výrobce veterinárních léčivých přípravků (vyjma veterinárních autogenních vakcín)

je dle § 6 odst. 1 zákona o léčivech provozovatel, který je povinen v souladu s ustanovením § 23 odst. 1 tohoto zákona při výskytu nežádoucího účinku veterinárního léčivého přípravku vyhodnotit jeho závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení jeho nepříznivého působení na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu. Pokud se jedná o neočekávaný nežádoucí účinek nebo o závažný nežádoucí účinek včetně nežádoucího účinku, který se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytl u člověka, je výrobce povinen přijatá opatření neprodleně oznámit ÚSKVBL. Toto oznámení musí také zahrnovat informace o daném nežádoucím účinku, které jsou poskytnuty ÚSKVBL prostřednictvím „Formuláře pro výrobce a distributory k hlášení podezření na nežádoucí účinek VLP“, který je dostupný v článku Formuláře pro hlášení NÚ ke stažení.

□

Výrobce veterinárních autogenních vakcín

je povinen dle odst. 4 § 72 zákona o léčivech hlásit ÚSKVBL nejpozději do 30 dnů od obdržení informace podezření z výskytu nežádoucích účinků spojených s použitím jím vyrobené veterinární vakcíny; to neplatí, pokud již o podezření z výskytu nežádoucího účinku informoval prokazatelně ošetřující veterinární lékař ÚSKVBL. Podezření na nežádoucí účinek lze ÚSKVBL oznámit prostřednictvím „Formuláře pro výrobce a distributory k hlášení podezření na nežádoucí účinek VLP“, který je dostupný v článku Formuláře pro hlášení NÚ ke stažení.

□

Distributor veterinárních léčivých přípravků

je dle § 6 odst. 1 zákona o léčivech provozovatel, který je povinen v souladu s ustanovením §

23 odst. 1 tohoto zákona při výskytu nežádoucího účinku veterinárního léčivého přípravku vyhodnotit jeho závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení jeho nepříznivého působení na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu. Vzhledem ke skutečnosti, že distributor je dle ustanovení § 77 odst. 1 písm. d) zákona o léčivech povinen mít účinný systém k zajištění stažení veterinárního léčivého přípravku z oběhu, předá informace o nežádoucím účinku veterinárního léčivého přípravku neprodleně všem svým odběratelům, kterým takový přípravek distribuoval. Dále je povinen spolupracovat s výrobcem příslušného veterinárního léčivého přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku. Pokud se jedná o neočekávaný nežádoucí účinek nebo o závažný nežádoucí účinek včetně nežádoucího účinku, který se v souvislosti s použitím veterinárního léčivého přípravku vyskytl u člověka, je distributor povinen přijatá opatření neprodleně oznámit ÚSKVBL. Toto oznámení musí také zahrnovat informace o daném nežádoucím účinku VLP a dále seznam odběratelů notifikovaného VLP, které jsou poskytnuty ÚSKVBL prostřednictvím „Formuláře pro výrobce a distributory k hlášení podezření na nežádoucí účinek VLP“, který je dostupný v článku Formuláře pro hlášení NÚ ke stažení.

□

Prodejce vyhrazených veterinárních léčivých přípravků

je dle § 6 odst. 1 zákona o léčivech provozovatel, který je povinen v souladu s ustanovením § 23 odst. 1 tohoto zákona při výskytu nežádoucího účinku vyhrazeného veterinárního léčivého přípravku (VVLP) vyhodnotit jeho závažnost a v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení jeho nepříznivého působení na nejnižší možnou míru, včetně jeho případného stažení z oběhu. Pokud se jedná o neočekávaný nežádoucí účinek nebo o závažný nežádoucí účinek včetně nežádoucího účinku, který se v souvislosti s použitím VLP vyskytl u člověka, je provozovatel povinen přijatá opatření neprodleně oznámit ÚSKVBL. Toto oznámení musí také zahrnovat informace o daném nežádoucím účinku, které jsou poskytnuty ÚSKVBL prostřednictvím Formuláře pro prodejce vyhrazených VLP k hlášení podezření na nežádoucí účinek vyhrazeného VLP. tento formuláře je dostupný v článku Formuláře pro hlášení NÚ ke stažení.

□

Zadavatel klinického hodnocení

v souladu s ustanovením § 61 zákona o léčivech je povinen informovat ÚSKVBL neprodleně o nových poznatcích o hodnoceném VLP, včetně závažných nežádoucích účinků; závažný neočekávaný nežádoucí účinek, který měl za následek smrt nebo ohrozil zvíře na životě nebo způsobil zvířeti utrpení nebo nepřiměřenou bolest, zadavatel oznámí nejpozději do 7 dnů, ostatní závažné neočekávané nežádoucí účinky oznámí nejpozději do 15 dnů. Dle § 30 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, obsahuje oznámení o závažných nežádoucích účincích údaj o místě klinického hodnocení, název nebo jméno, popřípadě jména a příjmení zadavatele, název klinického hodnocení a číslo protokolu, identifikaci zvířete a popis reakce, název hodnoceného a kontrolního VLP včetně podané dávky a způsobu aplikace.

□

Farmaceutická firma odpovědná za poregistrační studie bezpečnosti

zajistí, že jsou jí hlášeny závažné nežádoucí účinky, které oznámí relevantním kompetentním autoritám během 15 dní od obdržení. Všechny nezávažné události (non-serious events) nemusí být hlášeny jednotlivě, ale musí být sumarizovány ve finální zprávě.