

Seznam použitých zkratk – seminář Odboru farmakovigilance březen 2024

ADR	Adverse Drug Reaction (nežádoucí účinek po užití LP)
AE	Adverse Event (nežádoucí příhoda)
AR	Assessment Report
Art 57 db	Databáze LP EMA podle článku 57
ARMM	Additional risk minimisation measures (Další opatření pro minimalizaci rizik)
AS	Active Substance
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
BI	Business Intelligence
B/R	Benefit Risk profile (poměr přínosů a rizik)
CA	Competent Authority (NCA, FDA, EMA...)
CAP	Centrally Authorised Product (přípravek registrovaný centralizovanou procedurou)
CAS	Controll access system (Systém kontrolovaného přístupu)
CAPA	Corrective and Preventive Actions (nápravná a preventivní opatření)
CCDS	Company Core Data Sheet
CCSI	Company Core Safety Information
CDNÚ	databáze nežádoucích účinků LP SÚKL
CDS	Controll distribution system (Systém kontrolované distribuce)
CESP	Common European Submission Platform
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (Výbor pro humánní léčivé přípravky)
CI	Confidence Interval
CMDh	Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures (human) (Koordinační skupina pro MRP a DCP procedury)
CMS	Concerned Member State
CO	Clinical Overview
Corapp	Co-rapporteur
CR	centralizovaná registrace
CRO	Contract Research Organisation
CS/NCS	Commercial Sponsor/Non-commercial Sponsor (pro klinická hodnocení)
CSP	Core Safety Profile
CT	Clinical Trial
CZ/ČR	Česká republika
ČLK	Česká lékařská komora
DCP	Decentralised Procedure (decentralizovaná procedura)
DDD	Defined Daily Dose

DDI	Drug Drug Interaction
DHPC	Direct Healthcare Professional Communication (informační dopis pro zdravotnické pracovníky)
DLP	Data Lock Point (termín uzávěru sběru dat)
Dir.	Direktiva, čes. Směrnice
DOI	Digital Object Identifier
DR	Oddělení dozoru nad reklamou (SÚKL)
DSUR	Development Safety Update Report
DUS	Drug Utilisation Study
eCTD	Electronic Common Technical Document
EEA	Evropský hospodářský prostor (European Economic Area)
EK/EC	Evropská komise/European Commission
EM	edukační materiály
EMA	European Medicines Agency (Evropská agentura pro léčivé přípravky)
EN	Anglicky, angličtina
EoP	End of Procedure
EP	Evropský parlament
EPAR	Evropská veřejná hodnotící zpráva (European Public Assessment Report)
EPITT	European Pharmacovigilance Issue Tracking Tool
eRMR	Electronic Reaction Monitoring Report
ES	Evropské společenství
ESI	Emerging Safety Issues
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) / EV Data Analysis System
EVCTM	Eudravigilance Clinical Trial Module
EVPM	Eudravigilance Post-Marketing Module
EVWEB	Eudravigilance Webtrader
FAQ	Frequently Asked Questions
FDA	Food and Drug Administration (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv)
FU	Follow-Up – zajištění doplňujících informací k hlášení podezření na NÚ
FV	Farmakovigilance, farmakovigilanční
GCP	Good Clinical Practice (Správná klinická praxe)
GDPR	General Data Protection Regulation
GMP	Good Manufacture Practice (Správná výrobní praxe)
GP	General Practitioner (praktický lékař)
GVP	Good Pharmacovigilance Practices (Správná farmakovigilanční praxe)

HaRP	Harmonisation of RMP Procedure
HCP	healthcare professional (zdravotnický pracovník)
HMA	Heads of Medicines Agencies
ICH	International Conference on Harmonisation
ICH E2B(R3)	ICH R3 formát hlášení
ICSR	Individual Case Safety Report (hlášení podezření na nežádoucí účinek)
ID	identifikátor držitele pro elektronickou výměnu hlášení
Id.	identifikované (riziko)
IME	Important Medical Events
IMP	Investigational Medicinal Product
INN	International Non-Proprietary Name (mezinárodní nechráněný název)
KH	klinické hodnocení
KI	kontraindikace
KVS	kardiovaskulární systém
LEG	Legally Binding Measure
LL	léčivá látka
LLT	Lowest Level Term (MedDRA)
LMS	Lead Member State
LoQ	List of Questions
LP	léčivý přípravek
MA (RoR)	Marketing Authorisation (rozhodnutí o registraci)
MAH	Marketing Authorisation Holder (držitel rozhodnutí o registraci)
MedDRA (PT, HLT, HLGT, SOC)	Medical Dictionary for Regulatory Activities (dále úrovně termínů v hierarchii MedDRA terminologie: Preferred Term, High Level Term, High Level Group Term a System Organ Class)
MFL	Master File Location
MLM	Medical Literature Monitoring (Monitoring literatury prováděný EMA)
MRP	Mutual Recognition Procedure (procedura vzájemného uznávání)
MS	Member State (členský stát)
NA / NCA	National Competent Authority (Národní regulační autorita)
NAP	Nationally Authorized Product (národně registrovaný přípravek)
NAR	národní registrační procedura
NÚ	nežádoucí účinek
NPS(B)	neintervenční poregistrační studie (bezpečnosti)
ORGAM	Organisational Matters
OTC	Over the Counter – prodej bez lékařského předpisu
PAES	Post Authorisation Efficacy Study
pAR	Preliminary Assessment Report
PAS	Post Authorisation Study
PASS	Post Authorisation Safety Study
PBRER	Periodic Benefit Risk Evaluation Report
Pc.	potenciální (riziko)

PhV	Pharmacovigilance
PhV IWG	Pharmacovigilance Inspectors Working Group (pracovní skupina FV inspektorů v EMA)
PhVWP	Pharmacovigilance Working Party
PI	Product Information
PIL	Patient Information Leaflet (příbalová informace léčiva)
PL	praktický lékař
PN	pracovní návod
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (farmakovigilanční výbor pro posuzování rizika léčiv)
P-RMS	PSUR Reference Member State
PSMF	Pharmacovigilance System Master File (základní dokument farmakovigilančního systému)
PSP	Patient Support Programme
PSUR	Periodic Safety Update Report
PSUR WS	Periodic Safety Update Report Worksharing
PSUFU	PSUSA Follow-Up
PSUSA	Periodic Safety Update Single Assessment
PT	Preferred Term (MedDRA)
QA	Quality Assurance (jištění jakosti)
QaA	Questions and Answers
QM	Quality Management
QPPV	Qualified Person responsible for Pharmacovigilance (kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci)
RA	Regulatory Authority (regulační autorita)
Rapp	Rapporteur
REG	registrace
Rev	revize
RMM / aRMM	Risk Minimisation Measures (opatření k minimalizaci rizik) / additional Risk Minimisation Measures (další opatření k minimalizaci rizik)
RMP	Risk Management Plan (plán řízení rizik)
RMS	Reference Member State /Risk Management System
ROR	Reporting Odds Ratio
RSI	Reference Safety Information
RWD	Real-World Data
SA	Supervisory Authority (dozorčí úřad)
SAG	Scientific Advisory Group (odborná poradní skupina)
SC	Safety Concerns
SMQ	Standardised MedDRA Query
SOB	Specific Obligation (v kontextu podmínek registrace)
SOC	System Organ Classes
SOP	Standard Operational Procedure (standardní operační postup)

SPC/SmPC	Summary of Product Characteristics (souhrn údajů o přípravku)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TTO	Time To Onset
uAR	Updated Assessment Report
UMC	Uppsala Monitoring Centre
WI	Working Instructions (pracovní návody)
WHO	Světová zdravotnická organizace
WWUID	World Wide Unique Identifier (světově unikátní číslo hlášení)
XEVMPD	Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (známé též jako art 57 database)
ZoL	Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů