

Seznam používaných zkratk k semináři SÚKL – Farmakovigilance dne 9.6.2011

AR	Hodnoticí zpráva
B/R	Poměr přínosů a rizik
CHMP	Výbor pro humánní léčivé přípravky
CP	Centralizovaně registrovaný přípravek
DDPS	Základní dokument farmakovigilančního systému
EMA	Evropská léková agentura
EK	Evropská komise
EV	Databáze EudraVigilance
FV	Farmakovigilance
HCP	Zdravotnický pracovník
KH	Klinické hodnocení
KS	Koordinační skupina (dříve CMDh)
LP	Léčivý přípravek
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci
MRP/DCP	Přípravky registrované procedurami vzájemného uznávání
MS	Členský stát EU
NA	Národní autorita
NÚ	Nežádoucí účinek
NP	Národně registrovaný přípravek
PAR	Předběžná hodnoticí zpráva
PASS = NPSB	Poregistrační studie bezpečnosti
PI	Informace o přípravku (SPC + PIL)
PAES	Poregistrační studie účinnosti
PRAC	Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv
PSUR	Pravidelně aktualizovaná zpráva o bezpečnosti
QPPV	Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci
RMS	Systém řízení rizik
URD	Union Reference Date