

Лекарствена безопасност /Фармакологична бдителност(Pharmacovigilance) – наука и дейности, свързани с откриването, оценката, разбирането и предпазването от нежелани лекарствени реакции или други проблеми, произтичащи от употребата на лекарства (СЗО).

Нежелана лекарствена реакция (НЛР) - вредна и нежелана реакция, която възниква при обичайно употребявани дози на лекарствения продукт за профилактика, диагностика или лечение на заболявания или промяна на физиологичните функции (ЗЛАХМ допълнителни разпоредби)

Подозирана нежелана лекарствена реакция – нежелана реакция, за която съобщителят или притежателят на разрешението за употреба счита, че има възможна причинно-следствена връзка с приеманото лекарство(наредба 26).

Сериозна нежелана лекарствена реакция- нежелана реакция, която при каквато и да е доза, е станала причина за смъртен изход, непосредствена опасност за живота, хоспитализация (удължаване на срока на хоспитализация), значителни или трайни увреждания, инвалидизация и вродени аномалии. Други нежелани реакции могат да се считат за сериозни, ако по преценка на медицински специалисти излагат пациента на значителен риск, без да представляват непосредствена опасност за живота и да водят до хоспитализация или смъртен изход(наредба 26).

Неочаквана нежелана реакция – нежелана лекарствена реакция, която липсва или се различава по характер, тежест и изход от посочените реакции в одобрената за страната кратка характеристика на продукта (наредба 17). Като неочаквани се определят и групово-специфичните нежелани реакции, описани в кратката характеристика на продукта, които не са наблюдавани до момента при употребата на конкретния лекарствен продукт(наредба 26).

Включена нежелана лекарствена реакция е нежелана лекарствена реакция, която не се различава по характер тежест, специфика и изход от описанието в основната фирмена информация за безопасност на лекарствения продукт(наредба 26).

Невключена нежелана лекарствена реакция - нежелана лекарствена реакция, която липсва или се различава по характер, тежест, специфика и изход от описанието в основната фирмена информация за безопасност(наредба 26).

Приемливо ниво на безопасност е налице, когато представените данни се приемат при статистически достоверна безопасност според клинични изпитвания, проведени в съответствие с Добрата клинична практика (ЗЛАХМ допълнителни разпоредби).

Спешни мерки за безопасност- временни промени в лекарствената информация, предприети от притежателя на разрешението за употреба за ограничаване на показанията и или дозировката на лекарствения продукт или за добавяне на противопоказания и/или предупреждения, поради наличие на нова информация, която има отношение към безопасната употреба на продукта. (наредба 17).

Ако регулаторните органи нямат никакви възражения в рамките на 24 часа след получаване на информацията се счита, че спешните мерки за безопасност са приети.

Регулаторните органи могат да наложат спешни мерки за безопасност на притежателя на разрешението за употреба.

Спешните мерки за безопасност, предприети от притежателя на разрешението за употреба или изисквани от регулаторните органи, се следват от промяна тип II на разрешението за употреба(наредба 17).

Нежелано събитие – всяка неочаквана болестна проява, която може да се появи по време на лечение с даден лекарствен продукт, но която не е задължително да има причинно-следствена връзка с лечението.