

## **Abstrakt**

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra sociální a klinické farmacie

Autor: Mgr. Gabriela Závodská

Konzultant: PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

Název rigorózní práce: Procedura referralu jako nástroj k ovlivnění stavu registrace léčivého přípravku v EU.

Procedura referralu je jednou z možností, jak mohou lékové agentury v EU ovlivňovat stav registrace léčivého přípravku – změnit, pozastavit nebo zrušit registraci.

Prvním cílem práce bylo přehledně popsat jednotlivé procedury uvedené v „The rules governing medicinal products in the European Union“ – důvody k jejich zahájení, průběh a možné výsledky.

Zvláštní kapitola byla věnována procedurám hodnotícím riziko vzniku venózního a arteriálního tromboembolismu u uživatelů kombinované hormonální antikoncepce.

Druhým cílem práce bylo sledování počtu jednotlivých procedur v letech 2005-2014. Dále jsme u některých procedur sledovali příčinu zahájení a jejich výsledek.

Zjištěná data ukazují nárůst počtu procedur, které jsou vedeny z důvodu bezpečnosti léčivého přípravku a častým podnětem k jejich zahájení jsou farmakovigilanční data.