* Farmakovigilance jako proces. Risk/benefit léčivého přípravku.
* Farmakovigilance a SÚKL.
* Nežádoucí účinek a nežádoucí příhoda a jejich klasifikace.
	+ Typ A a B
	+ Dle četnosti
* Průkaz kauzality NÚ
* Farmakovigilance a zdroje informací:
	+ Spontánní hlášení NÚ
	+ Klinická hodnocení a epidemiologické studie
	+ Odborné společnosti a odborná literatura; statistiky a spotřeba léčiv
* Farmakovigilance a regulační opatření
	+ Změny textů SPC a PIL
	+ Omezení indikací
	+ Změna dávkování
	+ Změna výdeje (vazba na Rp.)
	+ Stažení z trhu
* Farmakoterapeutické riziko.
* Additional monitoring od r. 2019; černý obrácený trojúhelník s textem „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“.
* Lékové interakce – farmaceutické, farmakokinetické a farmakodynamické.
	+ Žádoucí a nežádoucí
	+ 0 – 5 tj. neinteraguje – velmi závažné
* Klinické projevy nežádoucích účinků léčiv.
* Systém hlášení nežádoucích účinků léčiv na SÚKL
* Off-label užití léčivých přípravků
* **Farmakovigilance a legislativní rámec.**
	+ **Zákon č.** **378/2007 Sb.**, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech). Farmakovigilanci je věnována především hlava pátá §90 – 97.
	+ **Vyhláška č. 228/2008 Sb.**, o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. Farmakovigilanční povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci jsou upraveny především §15-17a.
	+ Pokyny SÚKL.