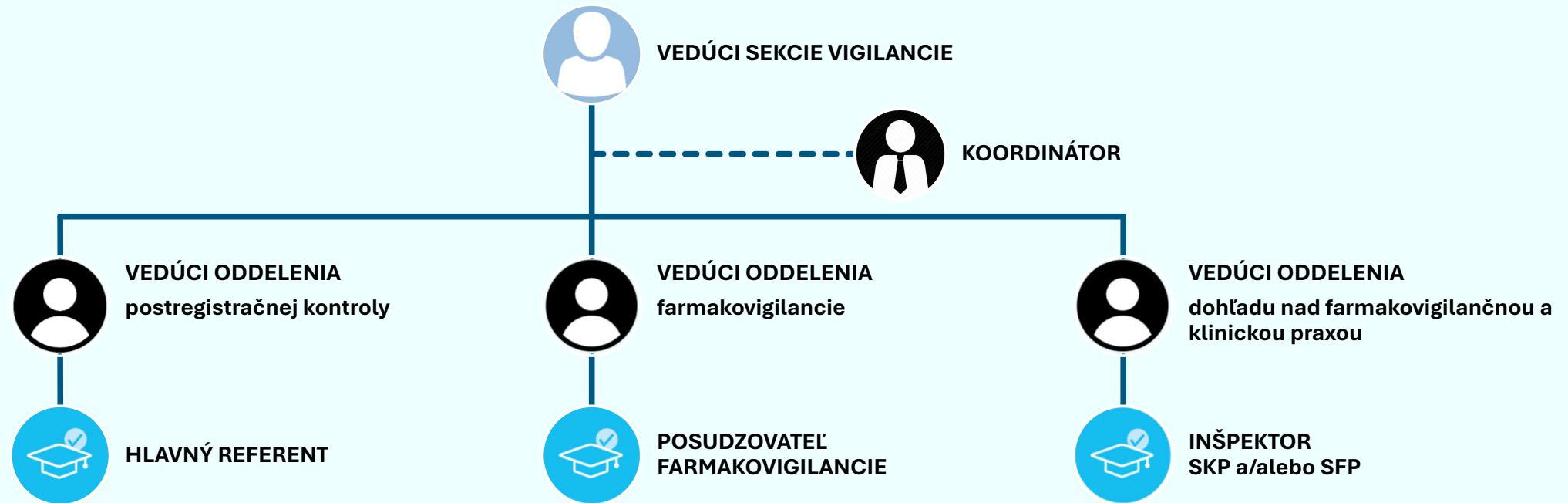
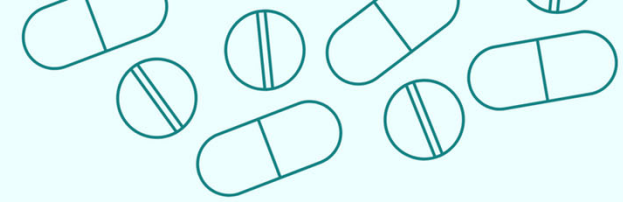


Aktuálne informácie a novinky zo Sekcie VIGILANCIE

MUDr. Soňa Fundárková

SARAP, 14.10.2026

Organizačná štruktúra a činnosti



- **postregistračná kontrola:** *rapid alert systém, nedostupnosť liekov, falšovanie liekov, dovoz cudzojazyčných balení*
- **farmakovigilancia:** *posudzovanie bezpečnosti liekov, komunikácia rizík s odbornou verejnosťou; zber, analýza, vyhodnocovanie a spracovávanie podozrení na nežiaduce účinky liekov*
- **dohľad nad farmakovigilančnou a klinickou praxou:** *kontrola dodržiavania správnej klinickej praxe (SKP) a správnej farmakovigilančnej praxe (SFP)*

ODFKP

Oddelenie dohľadu nad
farmakovigilančnou a klinickou praxou

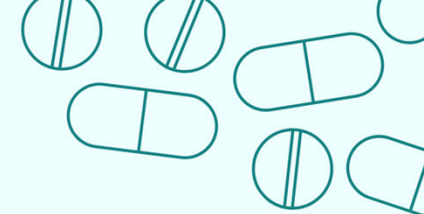


- **4 inšpektori: 2 × správna farmakovigilančná prax (SFP), 2 × správna klinická prax (SKP)**
- Spojenie inšpektorov SFP a SKP v jednom oddelení – do budúcnosti môžu byť žiadané aj témy z oblasti SKP (napr. najčastejšie nálezy)
- **MP 139/2025** Oznámenie o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby (KO) alebo o zmene kontaktných údajov – verzia 5, účinná od 18.09.2025
 - používať **aktualizované tlačivá**, vyplňať ich **kompletne a čítať MP s porozumením**
 - KO: komunikácia v SK/CZ, dostatočné školenie vo FV; všeobecný e-mail držiteľa (nie osobný); povinná adresa schránky ÚPVS
 - ŠÚKL vymenovanie neschvaľuje; oznámenie odporúča do 30 kalendárnych dní od platnosti registrácie v SR
- Máj 2026 - zaslaná **výzva 82 držiteľom** na nomináciu KO

Zdroj: ŠÚKL – MP 139/2025, verzia 5 (sukl.sk); ŠÚKL – Najčastejšie otázky k MP 139/2023;
EMA – ICH E6 Good clinical practice, scientific guideline (ema.europa.eu)

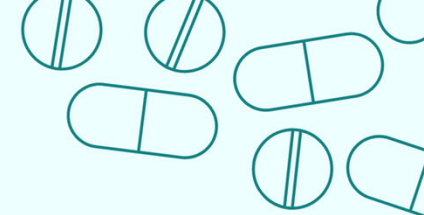
ODFKP

výzva na zaslanie oznámenia
o kontaktnej osobe



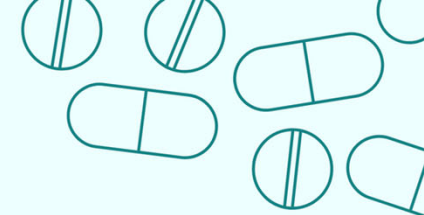
	Počet	%	Poznámka
Spolu	82	100	Počet MAHov, ktorí nemali nominovanú lokálnu kontaktnú osobu pre farmakovigilanciu napriek platnej registrácii na SR (bez ohľadu na marketing status), preto im bola zaslaná výzva na nomináciu KO a splnenie si povinností.
Oznámené	39	47	Počet MAHov, ktorí zareagovali nomináciou KO.
Neoznámené	30	37	Počet MAHov, ktorí nezareagovali vôbec - konsekvencie sú v procese riešenia.
Žiadosti o výnimku	13	16	Počet MAHov, ktorí z rôznych dôvodov žiadali o výnimku z povinnosti nominácie (napr. neuvedenie lieku na slovenský trh). Výnimka vo väčšine prípadov bola udelená, avšak až po zaslaní čestného prehlásenia, že povinnosť nominácie bude splnená pred tým, než sa liek uvedie na trh.

Oddelenie FARMAKOVIGILANCIE



- **7 posudzovatelia farmakovigilancie**
- **Čítať a postupovať podľa metodických pokynov**
- **MP 144/2026** Predkladanie edukačných materiálov, **verzia 3**; podrobne v samostatnej prezentácii
- **MP 146/2023** Predkladanie priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom – účinný od 01.11.2023, stále platný
- **Používať správne a zdieľané e-mailové adresy** – prehľad: [Sekcia vigilancie | Štátny ústav pre kontrolu liečiv](#)
- **Posielať včas** plnohodnotnú a kvalitnú dokumentáciu a texty
- **Sme otvorení diskusii a konzultáciám** (ak sú opodstatnené) – napr. spolupráca na Svetovom dni bezpečnosti pacientov (17. 9.; *téma WHO 2026: Bezpečnosť pacientov s chronickými neprenosnými ochoreniami*)

Oddelenie POSTREGISTRAČNEJ KONTROLY



- **4 hlavní referenti**
- **Novinka: MSC komunikácia** (Medicine Shortage Communication) – priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom o obmedzenej dostupnosti, prerušení alebo ukončení dodávok ťažko nahraditeľného lieku
 - **MP 153/2026** k predkladaniu komunikácie týkajúcej sa prerušenia/zrušenia dodávok lieku (zverejnený 27.05.2026)
- **Agenda nedostupnosti liekov** vyvažuje hlásenia o nedostatkoch v kvalite – očakávame jej ďalší nárast,
- Oznamovať plánované prerušenie alebo zrušenie dodávok najmenej dva mesiace vopred podľa § 60 ods. 1 písm. i) Zákona o liekoch.
- **Aktualizované tlačivá** – zverejnené tlačivá už nesú označenie novej sekcie; staré, historicky uložené tlačivá **nepoužívať**

Zdroj: ŠÚKL – Aktuality a MSC (sukl.sk); ŠÚKL – Postup pri podávaní oznámení o prvom uvedení, prerušení, obnovení alebo zrušení dodávok; SARAP 2026 – program Modulu 2 (sukl.sk)

Všetky informácie nájdete na webe

SÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Nežiaduce účinky liekov

O nás ▾ Pre verejnosť, pacientov a médiá ▾ **Pre odborníkov a firmy** ▾ Aktuality Kontakty

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Dohliadať na dostupnosť a kvalitu liekov a

Zadajte hľadaný výraz, názov lieku, zdravotnícku pomôcku

Vyhľadať

[Rozšírené vyhľadávanie](#)

- Pre odborníkov a firmy
- Bezpečnosť liekov
- Registrácia humánných liekov
- Dostupnosť a kvalita liekov
- Lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok
- Výroba, distribúcia a transfúziológia
- Klinické skúšanie liekov
- Reklama liekov
- Drogové prekursor
- Zdravotnícke pomôcky
- Laboratórna kontrola
- Sadzobník a poplatky

Pre odborníkov a firmy

Pre verejnosť, pacientov a médiá

Zdroj: ŠÚKL – Pre odborníkov a firmy – Bezpečnosť liekov, Dostupnosť a kvalita liekov (sukl.sk)

Bezpečnosť liekov

Komplexné informácie o farmakovigilancii vrátane pokynov a postupov. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov, komunikácia DHPC, aktuality z výboru PRAC a edukačné materiály k vybraným liekom.

Rýchle odkazy

- [Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov](#)
- [Metodické pokyny](#)
- [Tlačivá a formuláre](#)

Edukačné materiály

Edukačné materiály poskytujú zdravotníckym pracovníkom, pacientom a ich opatrovateľom dôležité informácie pre bezpečné používanie lieku a zníženie rizika nežiaducich účinkov.

Oznamy držiteľov - DHPC

DHPC (Direct Healthcare Professional Communication) predstavuje priamu komunikáciu zdravotníckym pracovníkom, prostredníctvom ktorej sú poskytované nové dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, účinnosti alebo správneho používania lieku.

Informácie z PRAC

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) je výbor Európskej liekovej agentúry (EMA), ktorý je zodpovedný za hodnotenie a monitorovanie bezpečnosti humánných liekov.

Dostupnosť a kvalita liekov

Hlásenia nedostatkov v kvalite liekov, hlásenia o zmene dostupnosti liekov, hlásenie o dovoze, spotrebe a vývoze liekov.

Rýchle odkazy

- [Rapid Alert](#)
- [Overenie dostupnosti lieku](#)
- [Metodické pokyny](#)
- [Tlačivá a formuláre](#)

Dostupnosť liekov

Postupy pri podávaní hlásení, MSC komunikácia a európske opatrenia na zlepšenie dostupnosti liekov.

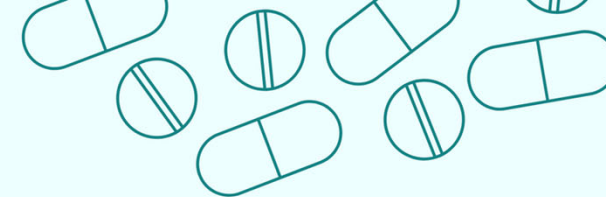
Hlásenia dovozu a spotreby

Informácie a postupy podávaní hlásení o dovoze a spotrebe liekov.

Kvalita liekov

Rapid alert a oznamy o sťahovaní liekov z trhu, informácie o falšovaných liekoch.

Kontakty nájdete na webe



 **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

 **Vyhľadať**

Nežiaduce účinky liekov

O nás

Pre verejnosť, pacientov a médiá

Pre odborníkov a firmy

Aktuality

Kontakty

[Domov](#) > [Kontakty](#)

Sekcia vigilancie

Vedúca sekcie
MUDr. Soňa Fundárková

Asistentka
Kamila Šebenová
[+421 2 507 01 267](tel:+421250701267)

Oddelenie farmakovigilancie →
Viac informácií o sekcii/oddelení

Oddelenie postregistračnej kontroly →
Viac informácií o sekcii/oddelení

Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou →
Viac informácií o sekcii/oddelení

Oddelenie farmakovigilancie

Podávanie hlásení podozrení na nežiaduce účinky liekov

[+421 2 507 01 206](tel:+421250701206), [+421 902 489 044](tel:+421902489044), neziaduce.ucinky@sukl.sk

Predkladanie DHPC a edukačných materiálov, všeobecné informácie o farmakovigilancii

pharmacovigilance@sukl.sk

Oznamovanie tzv. emerging safety issue

signals-esi@sukl.sk

Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou

Informácie týkajúce sa inšpekcií Správnej farmakovigilančnej praxe

sfp-inspekcie@sukl.sk

Informácie týkajúce sa inšpekcií Správnej klinickej praxe

skp-inspekcie@sukl.sk

Oznámenie vymenovania QPPV alebo kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a ich zmien

fv-kontakt@sukl.sk

Oddelenie postregistračnej kontroly

Systém rýchlej výstrahy Rapid Alert

hlásenia nedostatkov v kvalite liekov a podozrení na nedostatky v kvalite liekov

[+421 903 251 979](tel:+421903251979), alert@sukl.sk

Informácie k hláseniam o prerušení dodávok, komunikácie týkajúcej sa prerušení dodávok

prerusenie@sukl.sk

Oznamovanie vývozu liekov

vyvoz@sukl.sk

Informácie k hláseniam o dovoze liekov

dovoz@sukl.sk

Informácie k podávaniu hlásení mimoriadneho dovozu liekov

mimoriadny.dovoz@sukl.sk

Informácie k súbežnému dovozu liekov

subezny.dovoz@sukl.sk

Hlásenia k bezpečnostným prvkom liekov

fmd.hlasenia@sukl.sk

Bezpečnostné prvky liekov

fmd@sukl.sk

Ďakujem za pozornosť

