

# **Lokálne zastúpenie a delegovaná farmakovigilancia – špecifiká inšpekcie**

**Mgr. Veronika Kunšteková, PhD.**

**Sekcia vigilancie**

**SARAP, 14.10.2026**

# Čo nás čaká?



Inšpekcia lokálneho zastúpenia



Delegovaná farmakovigilancia

MP 139/2025 – najčastejšie chyby v oznámeniach



# Inšpekcia lokálneho zastúpenia

*...kedy budem na rade?*

## PSMF na SR



- MAH = 14
- Cca každé 3 roky
- Celý systém
- FV činnosti aj mimo SR

## PSMF mimo SR (lokálne zastúpenia)



- MAH > 600
- Vyhodnotenie rizika
- Podnet
- FV činnosti na SR



# Inšpekcia lokálneho zastúpenia

...globálny systém je v poriadku. A čo Slovensko?

## QPPV / **KONTAKTNÁ OSOBA PRE FARMAKOVIGILANCIU**

- Môže zastávať aj iné funkcie
- Farmakovigilančné aktivity sa musia týkať SR (sídlo aj mimo SR)
  - Komunikácia v slovenskom/ českom jazyku
  - Školená v oblasti farmakovigilancie !
- **Povinnosť nominácie bez ohľadu na marketing status !**

---

### Legislatíva

- Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte a kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov. Držiteľ registrácie humánneho lieku oznámi štátnemu ústavu a agentúre meno, priezvisko a kontaktné údaje o týchto osobách. (§ 68 ods. 14 zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov)



# Inšpekcia lokálneho zastúpenia

...u nás, aj v iných krajinách



**MP 139/2025**



***Information on the Member States requirement for the nomination of a pharmacovigilance***

***(PhV) contact person at national level – Human medicines requirements:***  **EMA** → Home →

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Human regulatory: overview → Marketing authorisation → Compliance: marketing authorisation

→ Pharmacovigilance inspections for veterinary medicines → Pharmacovigilance Inspectors

Working Group → Other documents of interest



# Inšpekcia lokálneho zastúpenia

## Bezpečnostné informácie

- Zber ICSR, spracovanie, follow-up, hodnotenie a reportovanie – v PSMF má byť jasne definované, čo sú globálne a čo **lokálne activity** (GVP II.B.4.5.)
- Monitoring **lokálnej literatúry** (GVP VI.B.1.1.2.)
  - Po udelení registrácie (globálny monitoring od podania žiadosti o registráciu)
  - Bez ohľadu na marketing status
  - Zoznam relevantných lokálnych periodík
- Lokálna implementácia schválených **edukačných materiálov/ DHPC**
  - Komunikácia so ŠÚKL
  - Distribúcia
  - Čítanosť
  - Efektívnosť
- Dohľad nad **lokálnymi dodávateľmi**

---

### Legislatíva

- *In addition, marketing authorisation holders should have procedures in place to monitor scientific and medical publications **in local journals in countries where medicinal products have a marketing authorisation**, and to bring them to the attention of the company safety department as appropriate. (GVP VI.B.1.1.2.)*
- *The marketing authorisation holder should establish **the most relevant source of published literature** for each product. (GVP VI. App. 2.2.)*



# Inšpekcia lokálneho zastúpenia

## „Proces existuje“ vs. „proces funguje“

- Globálne SOP / **lokálne SOP** / **working instructions**

➡ Je dokumentácia len formálne existujúca, alebo podľa nej slovenská pobočka skutočne pracuje?

### **Príklad - globálny SOP:**

*„All safety information received by affiliates must be forwarded within X hours.“*

### **Prax na slovenskej pobočke:**

Kto prijíma hlásenie?

Vie obchodný zástupca, čo má robiť?

Vie medical department, čo má robiť?

Čo ak hlásenie príde cez sociálne médiá?

Čo ak príde cez e-mail?

Čo ak ho dostane recepcia?

Čo ak príde slovenskému medicínskemu reprezentantovi?

Kto rozhoduje, či ide o validný ICSR?

Kam sa informácia posiela?

Ako sa preukáže, že bola odoslaná včas?



# Inšpekcia lokálneho zastúpenia „Checklist“



| Oblasť                       | Čo treba zabezpečiť alebo preveriť                                                                                                        |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lokálna PV kontaktná osoba   | Určenie osoby, jej podriadenosť QPPV, kontaktné údaje.                                                                                    |
| Hlásenia nežiaducich účinkov | Zber a včasné odovzdávanie bezpečnostných informácií získaných lokálnymi zamestnancami vrátane obchodných zástupcov.                      |
| Lokálne literárne zdroje     | Monitorovanie relevantnej slovenskej literatúry podľa pravidiel GVP.                                                                      |
| Riadenie rizík               | Lokálna implementácia schválených edukačných materiálov, DHPC a ďalších opatrení na minimalizáciu rizík, ak sú pre dané lieky požadované. |
| Dokumentácia                 | Lokálne SOP alebo pracovné inštrukcie, záznamy o školeniach a dokumentácia vykonávaných PV činností.                                      |
| Dohľad nad dodávateľmi       | Kontrola lokálnych tretích strán, ktoré môžu získavať alebo spracúvať bezpečnostné informácie.                                            |

# Čo nás čaká?



Inšpekcia lokálneho zastúpenia

Delegovaná farmakovigilancia



MP 139/2025 – najčastejšie chyby v oznámeniach



# Delegovaná farmakovigilancia



delegovanie činnosti ≠ delegovanie zodpovednosti

- Dohľad QPPV:
  - ✓ Pravidelné meetingy
  - ✓ Pravidelné rekonziliácie – aj v prípade negatívnych zistení
  - ✓ Písomná evidencia – schvaľovanie výstupov
- Aj v prípade delegovania úlohy QPPV

## Legislatíva

- Držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže vykonávanie určitých činností systému farmakovigilancie zadať tretím stranám. **Ponechá si však plnú zodpovednosť za úplnosť a presnosť hlavného súboru systému farmakovigilancie.** (Vykonávacie nariadenie komisie (EÚ) č. 520/2012 čl. 6 ods. 1)
- Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh zadal určité farmakovigilančné úlohy tretím stranám, **má naďalej zodpovednosť za zabezpečenie uplatňovania účinného systému kvality** v súvislosti s danými úlohami. (Vykonávacie nariadenie komisie (EÚ) č. 520/2012 čl. 11 ods. 2)
- *The QPPV may delegate specific tasks, under supervision, to appropriately qualified and trained individuals, for example, acting as safety experts for certain products, provided that the QPPV maintains system oversight and overview of the safety profiles of all products. Such delegation should be documented. (GVP I.C.1.3.)*

# Delegovaná farmakovigilancia



- **Zmluvy**

- ✓ Detailné
- ✓ Aktuálne
- ✓ S popisom delegovaných činností
- ✓ Výmena bezpečnostných informácií
- ✓ Dohodnuté definície, nástroje, deadlines
- ✓ Dohodnutý spôsob na kontrolu plnenia činností

- **PSMF Annex B** – aktuálny zoznam partnerov

---

## Legislatíva

- Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zostaví zoznam jeho existujúcich zmlúv, ktoré uzavrel s tretími stranami podľa odseku 1, pričom špecifikuje príslušný(-é) liek(-y) a územie(-ia). (**Vykonávacie nariadenie komisie (EÚ) č. 520/2012 čl. 6 ods. 2**)
- Quality system requirements for pharmacovigilance tasks subcontracted by the marketing authorisation holder (**GVP Module I.C.1.5.**)



# Delegovaná farmakovigilancia



- **Audity**

- ✓ Každá tretia strana musí byť auditovaná
- ✓ Frekvencia na základe vyhodnotenia rizika
- ✓ Zoznam vykonaných a plánovaných auditov súčasťou PSMF
- ✓ Správa z auditu má obsahovať aj výsledky auditu tretej strany, na ktorú bola delegovaná farmakovigilančná činnosť

---

## Legislatíva

- Držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže vykonávanie určitých činností systému farmakovigilancie zadať tretím stranám. **Ponechá si však plnú zodpovednosť za úplnosť a presnosť hlavného súboru systému farmakovigilancie.** (Vykonávacie nariadenie komisie (EÚ) č. 520/2012 čl. 6 ods. 1)
- *The report should include the results of audits of organisations or persons the marketing authorisation holder has delegated tasks to, as these are part of the marketing authorisation holder's pharmacovigilance system. (GVP Module I.B.12.)*



# Delegovaná farmakovigilancia



## Očakávanie



## Realita z inšpekcií

|                                                 |                                                                  |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| ✓ Pravidelné meetingy                           | • Meetingy „ak treba“                                            |
| ✓ Pravidelné rekonciliácie                      | • „Napíšu mi v prípade, že sa vyskytne bezpečnostná informácia.“ |
| ✓ Písomná evidencia                             | • Neexistuje dôkaz o dohľade QPPV                                |
| ✓ Detailné a aktuálne zmluvy s tretími stranami | • Neaktuálne zmluvy s chýbajúcimi definíciami                    |
| ✓ Tretie strany auditované                      | • Chýbajúce audity                                               |
| ✓ PSMF Annex B a Annex G aktuálne               | • PSMF neaktuálny / chýbajúce informácie                         |

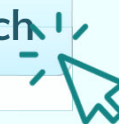
# Čo nás čaká?



Inšpekcia lokálneho zastúpenia

Delegovaná farmakovigilancia

MP 139/2025 – najčastejšie chyby v oznámeniach



# MP 139/2025 – najčastejšie chyby v oznámeniach

SÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv

výraz, liek, zdrav. pomôck

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

[Domov](#) > [Knižnica dokumentov](#) > [Pre odborníkov a firmy](#) > [Bezpečnosť liekov](#)

## Metodické pokyny

 [MP 144/2026 Predkladanie edukačných materiálov](#)

 [MP 146/2023 Predkladanie priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom](#)

 [MP 139/2025 Oznámenie o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v SR alebo o zmene kontaktných údajov](#)

SÚKL Štátny ústav pre kontrolu liečiv

výraz, liek, zdrav. pomôck

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

[Domov](#) > [Knižnica dokumentov](#) > [Pre odborníkov a firmy](#) > [Bezpečnosť liekov](#)

## Tlačivá a formuláre

 [TL SV OF 006 Hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku](#)

 [TL SV OF 007 Hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok v súvislosti s očkovaním](#)

 [TL SV ODFKP 020 Oznámenie o kontaktnej osobe pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v SR](#)

 [TL SV ODFKP 021 Oznámenie o vymenovaní QPPV držiteľa s PSMF v SR](#)



# MP 139/2025 – najčastejšie chyby v oznámeniach

## Čo by pomohlo nám:

- nezasielať oznámenia poštou aj ÚPVS
- nezasielať e-mail, že ste nám oznámenie zaslali

## Čo by pomohlo vám:

- Ak má MAH PSMF na SR a slovensky/česky hovoriacu QPPV, nemusí mať aj KO pre SR

## ✗ Najčastejšie chyby:

- Chýbajúce poverenie v prípade podpisu inou osobou, ako je QPPV
- Chýbajúca adresa ÚPVS
- Zaslanie oznámenia o KO cez e-mail

# Ďakujem za pozornosť

Mgr. Veronika Kunšteková, PhD.

✉ [veronika.kunstekova@sukl.sk](mailto:veronika.kunstekova@sukl.sk)

☎ 02 5070 1181, 0903 255 185

