

Oznámenie o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby a ich zmien *Annoucement of QPPV or contact person appointment and their changes*

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou		
Kód:	MP 139/2021	Účinnosť:	od 01.03.2021
Verzia:	1	Strana:	1/3
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	BA/A/5		

1 ÚČEL

Účelom metodického pokynu je stanoviť jednotný postup pre držiteľov registrácie humánnych liekov pre účely oznamovania menovaných osôb a ich kontaktných údajov do pozície osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov (QPPV) a osoby zodpovednej za bezpečnosť humánnych liekov v Slovenskej republike v zmysle §68 ods. 13 zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

2 POUŽITÉ POJMY

QPPV - osoba zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov (resp. kvalifikovaná osoba zodpovedná za systém farmakovigilancie) - osoba s bydliskom v niektorom členskom štáte, ktorá je menovaná držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku. Zodpovedá za vytvorenie a správu farmakovigilančného systému držiteľa.

Kontaktná osoba pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike - osoba menovaná držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku, ktorá má sídlo na území EÚ a je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov.

3 POUŽITÉ SKRATKY

EC	Európska komisia (<i>European Commission</i>)
EMA	Európska agentúra pre lieky <i>European Medicines Agency</i>
EU	Európska únia (<i>European Union</i>)
MP	metodický pokyn
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky
NR SR	Národná rada Slovenskej republiky
OMK	oddelenie manažérstva kvality
QPPV	Osoba zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov <i>Qualified person responsible for pharmacovigilance</i>
RD	riadený dokument

RZ	registratúrna značka
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
Z. z.	Zbierka zákonov

4 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

4.1 Právne predpisy

Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (zákon o liekoch)

Zákon NR SR č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)

Zákon NR SR č. 272/2016 Z. z. o dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o dôveryhodných službách)

Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 520/2012

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

4.2 Smernice, pokyny a normy

Smernica 2001/83/EC Európskeho parlamentu a Rady

Správna farmakovigilančná prax podľa Smernice 2001/83/ES, čl. 108a

Moduly Správnej farmakovigilančnej praxe

5 POSTUP

5.1 Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte (ďalej len QPPV) 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 (EMA) meno, priezvisko a kontaktné údaje o týchto osobách.

5.2 **Vymenovanie alebo zmenu QPPV** oznámi držiteľ štátnemu ústavu na predpísanom formulári ([TL-SKSLF-25](#)) *Oznámenie vymenovania QPPV a kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a ich zmien.*

5.3 Vymenovanie alebo zmenu kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike oznámi držiteľ štátnemu ústavu na predpísanom formulári ([TL-SKSLF-25](#)) *Oznámenie vymenovania QPPV a kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a ich zmien.*

Vymenovaná osoba má pôsobiť na Slovensku, pričom je súčasťou systému farmakovigilancie držiteľa. Má mať presne stanovené povinnosti a byť dostatočne školená v oblasti farmakovigilancie. Okrem zabezpečenia kontaktu medzi národnou autoritou (ŠÚKL) a QPPV sa podieľa aj na iných farmakovigilančných činnostiach alebo zabezpečuje ich vykonávanie.

Kontaktná osoba pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike:

- môže zastávať aj iné funkcie,
- môže mať sídlo byť aj mimo SR, ale jej farmakovigilančné aktivity sa musia týkať SR,
- má byť schopná komunikácie v slovenskom alebo českom jazyku,
- nemusí mať medicínske alebo farmaceutické vzdelanie, ale musí byť dostatočne školená v oblasti farmakovigilancie.

5.4 Oznámenie o vymenovaní ([tlačivo TL-SKSLF-025](#)) držiteľ zašle e-mailom s predmetom „*Oznámenie kontaktnej osoby/QPPV*“ ako prílohu v pdf. formáte na adresu fv-kontakt@sukl.sk alebo do elektronickej schránky ŠÚKL (podľa zákona NR SR 305/2013 Z. z.). Tlačivo môže byť podpísané aj elektronickým podpisom, ktorý je v súlade so *zákonom č. 272/2016 Z. z.*

Tlačivo ([TL-SKSLF-25](#)) *Oznámenie vymenovania QPPV a kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a ich zmien* je dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liekov v časti [Bezpečnosť liekov/Pokyny/Metodické pokyny](#).

V prípade, ak vymenovaná osoba pracuje pre viacerých držiteľov, je potrebné vyplniť tlačivo pre každého držiteľa zvlášť.

Ak má držiteľ viac vymenovaných osôb, je potrebné vyplniť tlačivo pre každú osobu zvlášť a pripojiť zoznam liekov, za ktoré je daná osoba zodpovedná.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GT PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD., dňa 26.02.2021.

MP 139/2021 verzia 1 je účinný od 01.03.2021.