**Oznámenie o kontaktnej osobe pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a o zmene jej kontaktných údajov**

|  |  |
| --- | --- |
| Typ oznámenia: | [ ]  nový držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (dalej len držiteľ) v Slovenskej republike (nová kontaktná osoba)[ ]  zmena kontaktnej osoby držiteľa pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike[ ]  zmena údajov kontaktnej osoby držiteľa pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike1  |
| Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: | názov spoločnosti |
| poštová adresa |
| Všeobecná e-mail držiteľa na účel farmakovigilancie | uvedie sa e-mail držiteľa napr.: farmakovigilancia@drzitel.sk (neuvádzať e-mail s menom konkrétneho zamestnanca držiteľa) |

**Kontaktná osoba držiteľa v SR2**

|  |  |
| --- | --- |
| Meno a priezvisko(vrátane titulov): |  |
| Adresa: | poštová adresa výkonu farmakovigilančných činností |
| Telefónne číslo: | pevná linka/mobilné číslo  |
| Email: |  |
| Dátum od ktorého sa vykonáva táto funkcia: | stanovený držiteľom |

**Zástupca kontaktnej osoby držiteľa v SR3**

|  |  |
| --- | --- |
| Meno a priezvisko(vrátane titulov): |  |
| Adresa: | poštová adresa výkonu farmakovigilančných činností |
| Telefónne číslo: | pevná linka/mobilné číslo  |
| Email: |  |
| Dátum, od ktorého sa vykonáva táto funkcia: | stanovený držiteľom  |

*1 je potrebné vyplniť všetky údaje vo formulári.*

*2 ak má držiteľ viac vymenovaných kontaktných osôb, je potrebné podať tlačivo pre každú osobu zvlášť a pripojiť zoznam liekov, za ktoré je daná osoba zodpovedná.*

*3 ak bol vymenovaný.*

**Potvrdenie údajov**

|  |  |
| --- | --- |
| Zástupca držiteľa alebo QPPV držiteľa alebo lokálny zástupca splnomocnený držiteľom pre vymenovanie príslušnej kontaktnej osoby v SR | *meno a priezvisko vrátane titulov* |
| Dátum: | dd.mm.rrrr |
| Podpis: |  |