

QPPV

Qualified Person responsible for Pharmacovigilance

Soňa Fundárková

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, ŠÚKL

OBSAH

- Kto je QPPV
- Požiadavky na QPPV
- Povinnosti QPPV
- Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku voči QPPV

- Kontaktná osoba pre dohľad nad bezpečnosťou liekov
- Záver

Povinnosti držiteľa § 60 ods. 1

k) určiť osobu zodpovednú za (aj mimo SK)

– registráciu humánneho lieku,

– ***dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov,***

z) určiť fyzickú osobu s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnickú osobu **so sídlom na území Slovenskej republiky** splnomocnenú zastupovať ho a konať v jeho mene.

Zákon o liekoch a ZP č. 362/2011 Z.z.

Kto je QPPV

- osoba zodpovedná za dohľad nad liekmi
- QPPV je hlavnou súčasťou systému farmakovigilancie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku
- Každý FV systém = 1 QPPV
- 1 QPPV = aj pre viacerých držiteľov rozhodnutia o registrácii lieku, alebo môže vykonávať úlohu pre viac ako jeden FV toho istého držiteľa o registrácii lieku

Požiadavky na QPPV

- medicínske, farmaceutické, príp. iné vysokoškolské vzdelanie
- teoretické a praktické vedomosti potrebné na výkon farmakovigilančných aktivít
- v prípade, ak QPPV nemá medicínske vzdelanie – povinnosť držiteľa zabezpečiť asistenciu medicínsky vyškolenej osoby, musí to byť zdokumentované v PSMF
- musí mať bydlisko na území EÚ

Povinnosti a úlohy QPPV

- dostupnosť 24/7
- zabezpečenie zastupovania
- zodpovednosti:
 - zriadenie a správu systému dohľadu nad liekmi držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku
 - prehľad bezpečnostných profilov liekov
 - farmakovigilančný bod pre kompetentné úrady a EMA
 - kontaktný bod pre farmakovigilančné inšpekcie
- QPPV – delegovanie určitých úloh kvalifikovaným a vyškoleným osobám, zdokumentovanie
- špecifické úlohy QPPV – GVP MODUL 1 (I.C.I.3)

Povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v súvislosti s QPPV

- Mať trvale a nepretržite k dispozícii kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi
- Meno a kontaktné údaje poskytnúť kompetentným úradom a EMA
- Jasne definované úlohy QPPV v pracovnej náplni (job description)
- Zabezpečiť prístup QPPV ku všetkým informáciám, týkajúcich sa bezpečnosti lieku, posúdenia prínosu a rizika liekov obsiahnutých v systéme FV
- Zabezpečenie zavedenie takých procesov, aby QPPV mohla vykonávať svoje povinnosti uvedené v MODULE I, I.C.I.3
- Informovať ŠUKL o zmene QPPV
- Informácie týkajúce sa QPPV - PSMF

Požiadavky a povinnosti QPPV

- **VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 520/2012**
- **Smernica 2010/84/EÚ** (účinnosť od 2.júla 2012)
- **Zákon č.244/2012 Z.z.** novela zákona 362/2011 Z.z.o liekoch a zdravotníckych pomôckach, (účinnosť od 1.septembra 2012)
- **GVP – Good Pharmacovigilance Practice (GVP), MODUL I, II**

§ 68 ods.1

(13) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte. Držiteľ registrácie humánneho lieku oznámi štátnemu ústavu a agentúre meno, priezvisko a kontaktné údaje o tejto osobe. **Štátny ústav môže vyžadovať od držiteľa registrácie humánneho lieku vymenovanie kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov na území Slovenskej republiky, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov.**

Zákon č.244/2012 Z.z.

Kontaktná osoba pre dohľad nad bezpečnosťou liekov

- pôsobí na Slovensku, je súčasťou systému farmakovigilancie držiteľa
- podriadená QPPV
- presne stanovené povinnosti
- je náležite školená v problematike farmakovigilancie
- zabezpečuje kontakt medzi ŠÚKL - QPPV - držiteľom
- podieľa sa na
 - preverovaní údajov v hláseniach o podozrení na nežiaduce účinky (vrátane doplňujúcich údajov k hláseniam – follow-up),
 - príprave prekladov a rozposielaní DHPC,
 - príprave a poskytovaní edukačných materiálov
 - plnenie stanovených podmienok registrácie.



- **HLAVNÁ STRÁNKA**
- **O NÁS**
- **REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV**
- **LABORATÓRNA KONTROLA**
- **INŠPEKCIA**
- **DROGOVÉ PREKURZORY**
- **BEZPEČNOSŤ LIEKOV**
 - Aktuality
 - Hlásenie o nežiaducich účinkoch
 - Bezpečnostné opatrenia a upozornenia
 - Štúdie bezpečnosti lieku
 - Vakcíny
 - Krv a transfúzne lieky
 - **Pokyny**
 - Liekove riziko
 - Oznamy držiteľov
 - Linky
 - Kontakt

Slovenská verzia > Bezpečnosť liekov

POKYNY

DEFINIČIE ZÁKLADNÝCH POJMOV FARMAKOVIGILANCIE 

NOVÉ ALEBO ZMENENÉ PROCEDÚRY SÚVISIACE S APLIKÁCIOU NOVEJ FARMAKOVIGILANČNEJ LEGISLATÍVY V PRECHODNOM OBDOBÍ

FORMULÁR NA OZNAMENIE KONTAKTNEJ OSOBY PRE FARMAKOVIGILANCIU 

PRECHODNÉ OPATRENIA SÚVISIACE S IMPLEMENTÁCIOU NOVEJ LEGISLATÍVY VO FARMAKOVIGILANCIÍ – OTÁZKY A ODPOVEDE

EURÓPSKA LIEKOVÁ AGENTÚRA ZVEREJNILA ODPORÚČANIA PRE SPRÁVNÚ FARMAKOVIGILANČNÚ PRAX

PRÁVNE PREDPISY PRE FARMAKOVIGILANCIU A SPRÁVNÁ FARMAKOVIGILANČNÁ PRAX V PRECHODNOM OBDOBÍ

NOVÁ LEGISLATÍVA EURÓPSKEJ ÚNIE ZAMERANÁ NA FARMAKOVIGILANCIU

POŽIADAVKY NA HLÁSENIE NEŽIADUCICH ÚČINKOV V PRECHODNOM OBDOBÍ

PREDLOŽENIE INFORMÁCIÍ O LIEKOVCH REGISTROVANÝCH V EÚ V ELEKTRONICKEJ FORME - VÝZVA PRE DRŽITEĽOV ROZHODNUTÍ O REGISTRÁCII LIEKOV

POMÔCKA NA PRÍPRAVU TEXTOV SMPC A PIL 

ZMENY V SMPC A PIL ODSÚHLASENÉ PHV WP A CMDH NA IMPLEMENTÁCIU

Oznámenie kontaktnej osoby pre farmakovigilanciu na Slovensku alebo jej zmeny	
Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	
Nominovaná osoba	
Poštová adresa	
Telefón	
Mobil	
email	
fax	
Dátum od ktorého sa vykonáva táto funkcia	
Dátum podania oznámenia	
Ďalšie funkcie vykonávané pre držiteľa (doplniť áno/nie)	
Osoba zodpovedná za farmakovigilanciu (QPPV)	
Osoba zodpovedná za registráciu	
Osoba zodpovedná za kvalitu	
Osoba zodpovedná za prepustenie šarže	
Marketing, farmaceutický reprezentant	
Klinické skúšanie liekov	
Kategorizácia liekov	
Iné (vypísať)	

Nahlásenie zmeny QPPV a Nominovanej osoby na ŠÚKL

Procedúra	Typ procedúry	Adresát	Poznámka
Zmena Súhrnu systému farmakovigilancie vrátane zmeny osoby zodpovednej za farmakovigilanciu QPPV	Zmena IA _{IN} možnosť skupinovej zmeny	Sekcia registrácie formát eCTD alebo CD	
Nominovaná osoba / Local safety contact	Oznámenie zmeny	SBLKS	Nie je povinnosť mať takúto samostatnú osobu. Odporúčame zriadiť takúto osobu špecializovanú na farmakovigilanciu.

ZÁVER

- QPPV-klúčová osoba výlučne **zodpovedná** za dohľad nad bezpečnosťou liekov držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku
- Kontaktná osoba

ĎAKUJEM ZA POZORNOSŤ