

Vymenovanie/zmena QPPV / kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v SR – aktualizácia

Mgr. Monika Čičová

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

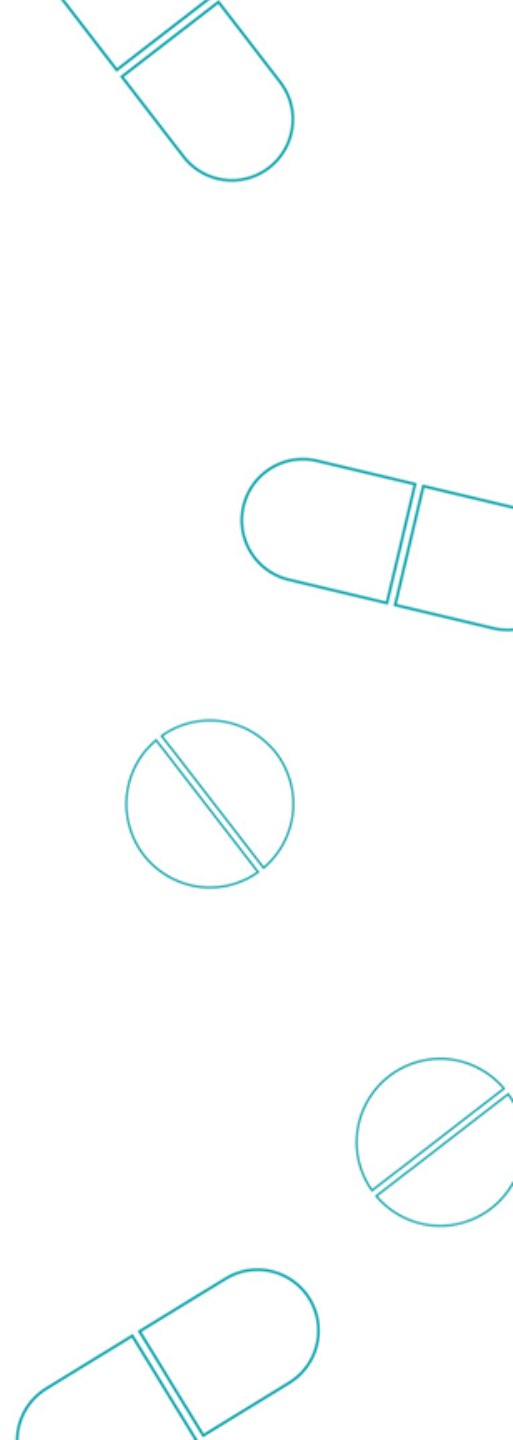
monika.cicova@sukl.sk / +421 903 255 185

SARAP, Modul 1, 7. október 2021 (12:30 – 12:45)



Obsah prezentácie:

- Oznamovacia povinnosť
- Kontaktná osoba / QPPV
- Požiadavky na kontaktnú osobu
- Metodický pokyn, formulár
- Zmena kontaktných údajov
- Zmena zástupcov
- Najčastejšie Q&A



Oznamovacia povinnosť:

§68 ods. 14 zákona č.362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov:

*„Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť **osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov** s bydliskom v niektorom členskom štáte (QPPV) a **kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov v Slovenskej republike**, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov. **Držiteľ registrácie humánneho lieku oznámi štátnemu ústavu a agentúre meno, priezvisko a kontaktné údaje o týchto osobách.**“*

QPPV a KONTAKNÁ OSOBA

EMA

- **Art. 57** - databáza podľa čl. 57 Nariadenia ES č. 726/2004
- 1.2.2016 **zrušenie** zasielania zmeny IA_{IN} (QPPV, PSMF)
- **Aktuálne informácie o QPPV** – zmena sa oznamuje **bezodkladne**, resp. vykoná v EudraVigilance

(čl.4 ods. 4 Vykonávacie nariadenie komisie (EÚ) 520/2012)

ŠÚKL

- MP 139/2021, TL SKSLF 025
- „**kontaktná osoba**“ + **zmena kontaktných údajov** + **QPPV (PSMF v SR)**
- evidencia v internej databáze ŠÚKL
- (zástupca + zmena kontaktných údajov)
- (QPPV + dQPPV+ zmena ich kontaktných údajov MAH-a s PSMF mimo SR)

QPPV a KONTAKNÁ OSOBA

EMA

- QPPV
- dQPPV
- zmena ich kontaktných údajov

ŠÚKL

- kontaktná osoba
- zmena kontaktných údajov kontaktnej osoby
- QPPV – **PSMF v SR**

INÉ OZNÁMENIA:

- zástupca kontaktnej osoby
- zmena kontaktných údajov zástupcu kontaktnej osoby
- QPPV / dQPPV a zmena ich kontaktných údajov MAH-a s PSMF mimo SR

v súlade s aktuálnym MP 139/2021





Požiadavky na „**kontaktnú osobu pre dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov v SR**“ (MP 139/2021):

- pôsobnosť (**zodpovednosť**) v SR (sídlo aj mimo SR),
 - presne definované FV činnosti a termín od ktorého ich vykonáva (JD, zmluva, menovací dekrét, ...),
 - dostatočne školená v oblasti FV (v závislosti od portfólia MAH),
 - kontakt s QPPV (súčasť systému FV MAH),
 - schopnosť komunikácie v SK/CZ jazyku,
-
- nemusí mať medicínske vzdelanie,
 - môže zastávať aj iné funkcie,
 - zverejnené kontaktné údaje.

Metodický pokyn 139/2021

„Oznámenie o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike alebo o zmene kontaktných údajov“

- Vyplnené **aktuálne** [TL SKSLF 025](#) v pdf. formáte zaslať na: fv-kontakt@sukl.sk
 - predmet e-mailu: **„Oznámenie kontaktnej osoby/QPPV/zmena údajov“**
 - 1TL / 1 MAH
 - 1TL / 1 osoba => QPPV alebo kontaktná osoba
- Viacero kontaktných osôb/1MAH = 1 osoba/1 TL+ (zoznam liekov/aktivít)
- Platnosť **vymenovania** – stanovuje **MAH (osoba, lehota platnosti)**
- Potvrdenie o **evidencii** – **ŠÚKL (e-mail)** – **bez schvaľovania vymenovaného**
- Možnosť zasielania do elektronickej schránky ŠÚKL.

TL SKLSF 025

„Oznámenie o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a o zmenách kontaktných údajov“

- **nový** – prvý krát uvádza liek na trh v SR s novým PSMF v SR (fúzia spoločností)
- **zmena** – kontaktnú osobu/QPPV nahradí na základe vymenovania iná osoba
- **zmena kontaktných údajov** – „**kontaktnej osoby**“
- Podpis „**zástupcu držiteľa**“ – osoba poverená MAH-om s podpisovým právom v SR/ iná kompetentná osoba.



fv-kontakt@sukl.sk

~~pharmacovigilance@sukl.sk~~

Typ oznámenia:	☐ nový držiteľ v Slovenskej republike (nová QPPV) ☒ zmena QPPV / kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike ☐ zmena údajov kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike ¹
Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:	názov spoločnosti a adresa
Vymenovaná osoba:	meno a priezvisko vrátane titulov
Funkcia vymenovanej osoby:	☐ osoba zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov (QPPV) ☐ kontaktná osoba pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike
Poštová adresa:	☒ adresa výkonu farmakovigilančných činností
Telefónne číslo:	telefónne číslo/ mobilné číslo QPPV/kontaktnej osoby
Email:	e-mailová adresa kontaktnej osoby
Titul, meno a priezvisko zástupcu vymenovanej osoby ² :	
Kontaktné údaje zástupcu vymenovanej osoby ² :	poštová adresa, telefónne číslo, e-mailová adresa
Dátum od ktorého sa vykonáva táto funkcia:	☒ stanovený držiteľom
Dátum podania oznámenia:	☒ dátum zaslania oznámenia ŠÚKLu

Zmena kontaktných údajov (telefón, e-mail, **adresa**):

- Vyplnené [TL SKSLF 025](#) s **novými kontaktnými údajmi** v pdf. formáte zaslať na: fv-kontakt@sukl.sk
 - predmet e-mailu: „Oznámenie kontaktnej osoby/QPPV/zmena údajov“
 - 1TL / 1 MAH
 - 1TL / 1 osoba (vrátane zástupcu) => QPPV alebo kontaktná osoba
- Potvrdenie o **evidencii** – **ŠÚKL (e-mail)**

Zmena zástupcu „kontaktnej osoby“ / QPPV:

- Nevzťahuje sa na **vymenovanie/zmenu ZÁSTUPCOV KONTAKTNEJ OSOBY, vymenovanie/zmenu QPPV MAH-a s PSMF mimo SR** – ak sa držiteľ rozhodne zmenu oznámiť – v súlade s [MP 139/2021](#) a použitím tlačiva [TL SKSLF 025](#)
- Potvrdenie o **evidencii** – **ŠÚKL (e-mail)**

**Oznámenia sa neposielajú poštou, nie je potrebný originál tlačiva v papierovej podobe – je akceptovateľný:*

- *sken tlačiva s originálnym podpisom,*
- *elektronicky podpísané tlačivo s certifikovaným elektronickým podpisom.*

Evidencia od roku 2012

– 09.09.2021:

- 1413 oznámení

Počet MAH-ov , ktorí
zaslali oznámenie:

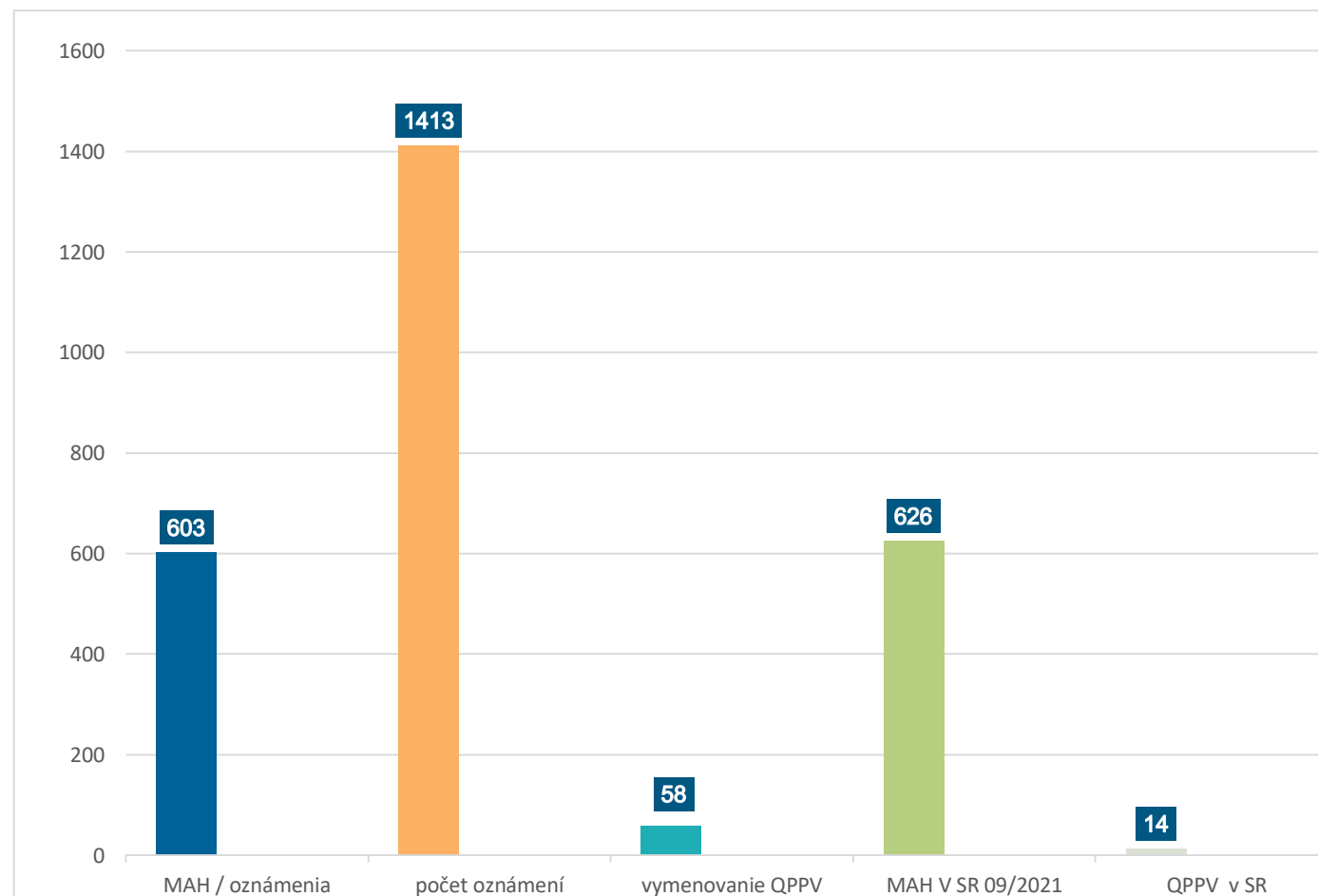
- 603

Počet zmien QPPV:

- 58

Počet MAH s platnou
registráciou k 09/2021:

- 626

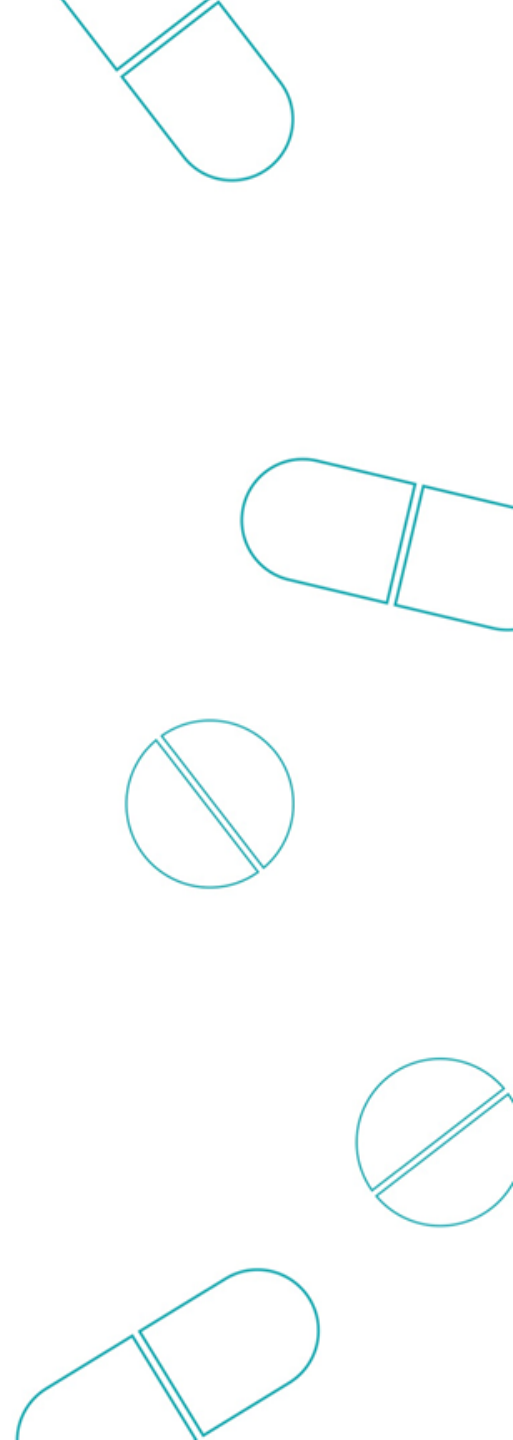


Q&A:

- Dostupné na webe:

<https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/pokyny/metodicke-pokyny/>

- Implementované do MP.
- Delenie portfólia liekov / FV aktivít medzi viacero kontaktných osôb.
- Poskytovanie kontaktných údajov inej kontaktnej osoby – príprava DHPC/ edukačných materiálov:
 - je možné po získaní súhlasu tretej strany,
 - zverejnenie informácií na webe MAH.



Kontaktné mailové adresy pre otázky a predkladanie dokumentov

oblasť	adresa
hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov	neziaduce.ucinky@sukl.sk
DHPC	pharmacovigilance@sukl.sk
edukačné materiály	pharmacovigilance@sukl.sk
všeobecné informácie o farmakovigilancii	pharmacovigilance@sukl.sk
vymenovanie a zmena QPPV alebo kontaktnej osoby pre farmakovigilanciu v SR	fv-kontakt@sukl.sk

Ďakujem za pozornosť

monika.cicova@sukl.sk / +421 903 255 185

