

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

Annoucement of appointment of QPPV or contact person for pharmacovigilance in Slovakia or changes of contact details

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou		
Kód:	MP 139/2021	Účinnosť:	od 27.05.2021
Verzia:	2	Strana:	1/3
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/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 kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike alebo pre účely oznamovania zmien kontaktných údajov kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike v zmysle §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.

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 (*European Commission*)
 EMA Európska agentúra pre lieky
 European Medicines Agency
 EU Európska únia (*European Union*)

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 humánných 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 humánných liekov s bydliskom v niektorom členskom štáte (ďalej len 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 (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 o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov v Slovenskej republike a o zmenách kontaktných údajov.*

5.3 Vymenovanie alebo zmenu kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov v Slovenskej republike alebo zmenu jej kontaktných údajov oznámi držiteľ štátnemu ústavu na predpísanom formulári ([TL-SKSLF-25](#)) *Oznámenie o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov v Slovenskej republike a o zmenách kontaktných údajov.*

Vymenovaná osoba má pôsobiť na Slovensku, pričom je súčasťou systému farmakovigilancie držiteľa. Má mať presne stanovené povinnosti, termín od ktorého vykonáva farmakovigilančné činnosti ako kontaktná osoba pre dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov v Slovenskej republike 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 humánných liekov v Slovenskej republike:

- môže zastávať aj iné funkcie,
- môže mať sídlo 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, tak aby bola schopná zabezpečiť výkon všetkých farmakovigilančných činností súvisiacich s portfóliom liekov držiteľa.

5.4 Oznámenie o vymenovaní ([tlačivo TL-SKSLF-025](#)) držiteľ zašle e-mailom s predmetom „*Oznámenie kontaktnej osoby/QPPV/zmena údajov*“ 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 o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánných liekov v Slovenskej republike a o zmenách kontaktných údajov* 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.

Ak držiteľ oznamuje vymenovanie QPPV a kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike súčasne, je potrebné vyplniť tlačivo pre každú osobu zvlášť.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv neschvaľuje vymenovanie konkrétnej osoby, je povinnosťou držiteľa informovať ŠÚKL o vymenovaní QPPV alebo kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike zaslaním vyplneného tlačiva ([TL-SKSLF-25](#)) podľa tohto metodického pokynu.

Tento metodický pokyn sa nevzťahuje na vymenovanie alebo zmeny zástupcov QPPV/kontaktnej osoby, preto nie je potrebné zasielať informáciu ani vyplnené tlačivo o tejto udalosti.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou ŠÚKL a GT PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD., dňa 24.05.2021.

MP 139/2021 verzia 2 je účinný od 27.05.2021.