

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

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

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie farmakovigilancie		
Kód:	MP 139/2025	Účinnosť:	od 03.03.2025
Verzia:	4	Strana:	1/5
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/A/5		

1 ÚČEL

Účelom metodického pokynu je stanoviť jednotný postup pre držiteľov rozhodnutí o registrácii humánnych liekov pre účely oznamovania menovaných osôb a ich kontaktných údajov na 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 (<i>European Commission</i>)
EMA	Európska agentúra pre lieky (<i>European Medicines Agency</i>)
EÚ	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>)
PSMF	Hlavná zložka systému nad bezpečnosťou humánnych liekov (<i>Pharmacovigilance System Master File</i>)
RD	riadený dokument
RZ	registratúrna značka
SR	Slovenská republika
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	tlačivo
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy
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

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 **bezodkladne**

oznámi štátnemu ústavu a agentúre (EMA) meno, priezvisko a kontaktné údaje o týchto osobách.

5.2 Vymenovanie alebo zmena QPPV

V prípade **uloženia PSMF držiteľa v SR štátny ústav žiada**, aby zástupca držiteľa alebo vymenovaný QPPV vyplnil formulár ([TL-SKSLF-025](#)) *Oznámenie o vymenovaní QPPV držiteľa s PSMF v Slovenskej republike a o zmene kontaktných údajov* a zabezpečil jeho doručenie štátnemu ústavu. Držiteľ je zároveň zodpovedný za bezodkladné oznamovanie zmeny údajov týkajúcich sa QPPV.

V prípade **uloženia PSMF v inom členskom štáte štátny ústav nevyžaduje** oznamovanie o menovaní QPPV, zmenách údajov a zmenách QPPV. Informácie je držiteľ povinný aktualizovať v databáze liekov podľa čl. 57 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

5.3 Vymenovanie alebo zmena kontaktnej osoby

V prípade **uloženia PSMF v inom členskom štáte je držiteľ povinný štátnemu ústavu oznámiť** vymenovanie alebo zmenu kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike alebo zmenu jej kontaktných údajov. Oznámenie vykoná zástupca držiteľa alebo QPPV držiteľa v inom členskom štáte alebo lokálny zástupca držiteľa splnomocnený pre menovanie príslušnej kontaktnej osoby v SR na predpísanom formulári ([TL-SKSLF-118](#)) *Oznámenie o kontaktnej osobe pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a o zmene jej kontaktných údajov*, pričom uvedú aj svoju funkciu. Splnomocnenie, resp. kópiu splnomocnenia osoby, ktorá menovala kontaktnú osobu v SR je potrebné priložiť k oznámeniu (TL-SKSLF-118).

Vymenovaná kontaktná osoba má **vykonávať činnosť** na Slovensku, pričom má byť súčasťou systému farmakovigilancie držiteľa. Má mať presne stanovené povinnosti, termín od ktorého vykonáva farmakovigilančné činnosti ako kontaktná osoba pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a byť dostatočne školená v oblasti farmakovigilancie. Okrem zabezpečenia kontaktu medzi národnou kompetentnou 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 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) zástupca držiteľa / QPPV držiteľa / splnomocnený zástupca zašle e-mailom s predmetom „Oznámenie QPPV/zmena údajov 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..

Oznámenie o vymenovaní (tlačivo (TL-SKSLF-118) kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v SR zašle zástupca držiteľa / QPPV držiteľa / splnomocnený zástupca štátnemu ústavu prostredníctvom pošty (originál dokumentu, nie sken dokumentu) alebo elektronickej schránky na adresu štátneho ústavu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Oddelenie farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava

Tlačivo (TL-SKSLF-025) *Oznámenie o vymenovaní QPPV držiteľa s PSMF v Slovenskej republike a o zmene kontaktných údajov* a tlačivo (TL-SKSLF-118) *Oznámenie o kontaktnej osobe pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a o zmene jej kontaktných údajov* sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v časti [Bezpečnosť liekov/Pokyny/Metodické pokyny](#).

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

V časti tlačív (TL-SKSLF-025) a (TL-SKSLF-118) „Všeobecná e-mailová adresa držiteľa na účel farmakovigilancie“ je potrebné uvádzať e-mailovú adresu držiteľa v tvare napríklad farmakovigilancia@drzitel.sk, nie konkrétne e-mailové adresy zamestnancov držiteľa, obsahujúce meno a priezvisko. E-mailová adresa môže byť poskytnutá na účely prípravy komunikácie o bezpečnosti liekov (napr. edukačné materiály, DHPC).

Nakoľko existencia aktívnej elektronickej schránky ÚPVS je podľa Zákona č. [305/2013 Z. z.](#) o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov, povinnosťou držiteľa, súčasťou tlačív (TL-SKSLF-025) a (TL-SKSLF-118) je aj časť „Adresa schránky ÚPVS držiteľa na účel komunikácie s národnou autoritou“. Vyplnenie tejto časti je povinné a komunikácia cez elektronickú schránku slúži na účely inšpekcie a zasielanie schválených edukačných materiálov a priamej komunikácie zdravotníckym pracovníkom.

Ak má držiteľ viac vymenovaných kontaktných osôb, je potrebné podať tlačivo pre každú osobu zvlášť a ku tlačivu 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 podať tlačivo pre každú osobu zvlášť.

ŠÚKL neschvaľuje vymenovanie QPPV alebo kontaktnej osoby, držiteľ má ŠÚKL informovať o vymenovaní QPPV (ak je miesto uloženia PSMF v SR) a povinnosť oznámiť meno kontaktnej osoby pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v SR

zaslaním vyplnených tlačív (TL-SKSLF-025) a (TL-SKSLF-118) podľa tohto metodického pokynu.

Štátny ústav nevyžaduje oznamovanie aktuálnych údajov súvisiacich s menovaním alebo zmenami zástupcu QPPV (deputy QPPV) alebo kontaktnej osoby a jeho údajov, preto nie je potrebné zasielať túto informáciu ani vyplnené tlačivo o tejto udalosti.

6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom ŠÚKL a GTSÚ **Mgr. Romanom Dorčíkom**, dňa 27.02.2025.

MP 139/2025 verzia 4 je účinný od 03.03.2025.