

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 dohľadu nad farmakovigilančnou a klinickou praxou		
Kód:	MP 139/2023	Účinnosť:	od 01.02.2023
Verzia:	3	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
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 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 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 oznamovanie aktualizovaných údajov týkajúcich sa zmeny QPPV a s ním súvisiacich údajov.

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*. Splnomocnenie, resp. kópiu splnomocnenia osoby, ktorá menovala kontaktnú osobu v SR je potrebné priložiť k oznámeniu [\(TL-SKSLF-118\)](#).

Vymenovaná kontaktná 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 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 dohľadu nad správnu farmakovigilančnou a klinickou praxou

Kvetná 11

825 08 Bratislava

Tlačivo ([TL-SKSLF-25](#)) *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 zamestancov držiteľa, obsahujúce meno a priezvisko. E-mailová adresa môže byť poskytnutá na účely prípravy komunikácie o bezpečnosti liekov (napr. edukačné materiály, DHPC).

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.

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-SKSFL-025](#) a [TL-SKSFL-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 PharmDr. Petrom Potúčkom PhD., dňa 01.02.2023.

MP 139/2023 verzia 3 je účinný od 01.02.2023.