

## Oznámenie o kontaktnej osobe pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike a o zmene jej kontaktných údajov

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ oznámenia:                                                                                    | nový držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len držiteľ) v Slovenskej republike (nová kontaktná osoba)<br>zmena kontaktnej osoby držiteľa pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike<br>zmena údajov kontaktnej osoby držiteľa pre dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov v Slovenskej republike <sup>1</sup> |
| Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Všeobecný e-mail držiteľa na účel farmakovigilancie:                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Adresa schránky ÚPVS držiteľa na účel komunikácie s národnou autoritou:<br>(toto pole je povinné) | Existencia elektronickej schránky ÚPVS je podľa Zákona č. 305/2013 Z.z. povinnosťou držiteľa o registrácii lieku.                                                                                                                                                                                                                                |

### Kontaktná osoba držiteľa v SR<sup>2</sup>

|                                             |  |
|---------------------------------------------|--|
| Meno a priezvisko (vrátane titulov):        |  |
| Adresa:                                     |  |
| Telefónne číslo:                            |  |
| E-mail:                                     |  |
| Dátum, od ktorého sa vykonáva táto funkcia: |  |

### Zástupca kontaktnej osoby držiteľa v SR<sup>3</sup>

|                                             |  |
|---------------------------------------------|--|
| Meno a priezvisko (vrátane titulov):        |  |
| Adresa:                                     |  |
| Telefónne číslo:                            |  |
| E-mail:                                     |  |
| Dátum, od ktorého sa vykonáva táto funkcia: |  |

<sup>1</sup> je potrebné vyplniť všetky údaje vo formulári.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> ak bol vymenovaný.

### Potvrdenie údajov

|                                                                                                                    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Držiteľ alebo QPPV držiteľa alebo zástupca splnomocnený držiteľom pre vymenovanie príslušnej kontaktnej osoby v SR |  |
| Dátum:                                                                                                             |  |
| Podpis:                                                                                                            |  |