

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1281****z 2. augusta 2021,****ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu a o formát, obsah a súhrn hlavného dokumentu farmakovigilančného systému pre veterinárne lieky****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 77 ods. 6,

keďže:

- (1) Správna prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu by sa mala vzťahovať na všetky činnosti súvisiace s bezpečnosťou počas riadenia celého životného cyklu veterinárnych liekov, ktoré sú registrované v súlade s článkom 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo v súlade s článkom 86 uvedeného nariadenia. Nedodržanie farmakovigilančných povinností by mohlo mať potenciálne závažný vplyv na verejné zdravie, zdravie zvierat a na životné prostredie.
- (2) Držiteľ rozhodnutí o registrácii by mali dodržiavať správnu prax v oblasti farmakovigilančného dohľadu tým, že zavedú spoľahlivý a efektívny farmakovigilančný systém, ktorý sa bude opierať o systém riadenia kvality a zahŕňať všetky farmakovigilančné činnosti, vrátane systému riadenia rizík pokrývajúceho všetky postupy a procesy potrebné na optimalizáciu bezpečného používania ich veterinárnych liekov. Systém riadenia kvality by sa mal pravidelne aktualizovať a kontrolovať vykonávaním auditov v intervaloch stanovených na základe vyhodnotenia rizika a mal by zahŕňať ustanovenia na identifikáciu nápravných a preventívnych opatrení a riadenie a dokumentovanie zodpovedajúcich zmien týchto opatrení.
- (3) S cieľom uľahčiť presadzovanie farmakovigilančných povinností by si držiteľ rozhodnutia o registrácii mal ponechať plnú zodpovednosť za všetky povinnosti súvisiace s farmakovigilančným dohľadom zadané tretím stranám ako zákazky subdodávateľom.
- (4) Dôležitou súčasťou systému riadenia kvality držiteľa rozhodnutia o registrácii by malo byť ukladanie a uchovávanie všetkých informácií o farmakovigilančných údajoch vrátane štandardných postupov v systéme správy dokumentov. Systém správy dokumentov by mal zahŕňať systém správy záznamov na spracovávanie údajov o bezpečnosti.
- (5) Hlásenie nežiaducich účinkov zostáva hlavným zdrojom informácií pre peregistračné monitorovanie bezpečnosti a poskytuje väčšinu údajov na hodnotenie vyváženosti prínosu a rizika lieku. Držiteľ rozhodnutí o registrácii by mali do 30 dní zaznamenať všetky zozbierané hlásenia o nežiaducich účinkoch v súvislosti so všetkými svojimi veterinárnymi liekmi do farmakovigilančnej databázy Únie, aby sa umožnila analýza informácií získaných počas celého životného cyklu lieku.
- (6) Pri harmonizácii výmeny farmakovigilančných informácií by sa mala používať štandardná terminológia v oblasti medicíny, aby sa zlepšila konzistentnosť údajov týkajúcich sa hlásenia nežiaducich účinkov.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

- (7) Výpočet incidencie nežiaducich účinkov by mal umožniť porovnanie rôznych liekov, skupín liekov alebo rôznych časových období v prípade toho istého lieku.
- (8) Proces riadenia signálov by mal umožniť nepretržité monitorovanie vyváženosti prínosu a rizika veterinárneho lieku. Preto by mal byť základným prvkom farmakovigilančného systému a umožniť prijímanie vhodných opatrení v súlade s článkom 77 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6.
- (9) Oznamovanie informácií o bezpečnom a účinnom používaní veterinárnych liekov by malo slúžiť ako podpora ich vhodného používania a malo by sa zohľadňovať počas celého procesu riadenia rizík.
- (10) Hlavný dokument farmakovigilančného systému by mal obsahovať všetky relevantné informácie a dokumenty týkajúce sa farmakovigilančných činností vrátane informácií o úlohách, ktoré boli zadané tretím stranám ako zákazky subdodávateľom. Tieto informácie by mali prispieť k vhodnému plánovaniu a vykonávaniu auditov zo strany držiteľov rozhodnutí o registrácii a k dohľadu nad farmakovigilančnými činnosťami zo strany odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu. Zároveň by tieto informácie mali príslušným orgánom umožniť overovanie súladu, pokiaľ ide o všetky aspekty systému.
- (11) Držitelia rozhodnutí o registrácii by mali zabezpečiť potrebné prípravy, ktorými uľahčia príslušným vnútroštátnym orgánom alebo Európskej agentúre pre lieky vykonávanie kontrol alebo inšpekcií, ako aj to, aby takéto prípravy uskutočnili všetky tretie strany vykonávajúce farmakovigilančné činnosti súvisiace s ich veterinárnymi liekmi.
- (12) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 28. januára 2022 v súlade s článkom 153 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Kapitola 1

### Všeobecné ustanovenia a farmakovigilančný systém

#### Článok 1

#### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „systém riadenia kvality“ je formalizovaný systém, ktorým sa stanovujú komplexné procesy, postupy a povinnosti na dosahovanie politík a cieľov kvality na účely koordinácie a smerovania činností organizácie a neustáleho zlepšovania jej účinnosti a efektívnosti v tejto súvislosti;
- b) „ukazovateľ výkonnosti“ je údaj, ktorý sa zbiera v pravidelných intervaloch na účely monitorovania výkonnosti systému;
- c) „signál“ sú informácie, ktoré pochádzajú z jedného alebo viacerých zdrojov vrátane pozorovaní a experimentov a ktoré poukazujú na potenciálne novú príčinnú súvislosť alebo nový aspekt známej príčinnej súvislosti medzi intervenciou a nežiaducim účinkom alebo súborom súvisiacich nežiaducich účinkov, v prípade ktorých sa považuje za pravdepodobné, že odôvodňujú ďalšie skúmanie možnej príčinnej súvislosti.

## Článok 2

**Farmakovigilančný systém**

1. Farmakovigilančný systém držiteľov rozhodnutí o registrácii zavedený a spravovaný v súlade s článkom 77 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 musí spĺňať požiadavky stanovené v tomto nariadení.
2. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečuje, aby farmakovigilančný systém:
  - a) bol plne funkčný;
  - b) bol súčasťou komplexného systému riadenia kvality, ako sa stanovuje v článkoch 4 až 9 tohto nariadenia;
  - c) zahŕňal systém riadenia rizík vzťahujúci sa na všetky postupy a procesy potrebné na optimalizáciu bezpečného používania a monitorovanie vyváženej prínosu a rizika jeho veterinárnych liekov;
  - d) zahŕňal jasné vymedzenie funkcií, povinností a požadovaných úloh pre všetky strany zapojené do prevádzky systému;
  - e) poskytoval riadnu kontrolu nad systémom a zabezpečoval, aby sa v prípade potreby mohli vykonať potrebné zmeny systému na zlepšenie jeho prevádzky;
  - f) bol jasne a jednoznačne zdokumentovaný v hlavnom dokumente farmakovigilančného systému.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii zabezpečujú, aby odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu uvedená v článku 77 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6, mala dostatočnú kontrolu nad farmakovigilančným systémom s cieľom presadzovať, zachovávať a zlepšovať dodržiavanie ustanovení článku 78 uvedeného nariadenia. Zabezpečujú, aby bol zavedený vhodný postup na identifikáciu a riešenie akýchkoľvek konfliktov záujmov odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu.
4. Držitelia rozhodnutí o registrácii musia mať na vykonávanie farmakovigilančných činností k dispozícii dostatočný počet vyškolených pracovníkov s náležitou odbornou spôsobilosťou.
5. Pri plnení úloh pre držiteľov rozhodnutí o registrácii zabezpečujú všetky osoby zapojené do postupov a procesov farmakovigilančného systému zriadeného na vykonávanie farmakovigilančných činností riadne fungovanie tohto systému.
6. Držitelia rozhodnutí o registrácii zavádzajú a dokumentujú postupy zálohovania s cieľom zabezpečiť kontinuitu činností, pokiaľ ide o plnenie farmakovigilančných povinností.
7. Držitelia rozhodnutí o registrácii nesú plnú zodpovednosť za všetky farmakovigilančné povinnosti zadané tretím stranám ako zákazky subdodávateľom, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2019/6 a v tomto nariadení.

## Článok 3

**Odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu**

1. Kvalifikácie a odborná príprava odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu uvedenej v článku 77 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6 musia zahŕňať zdokumentované skúsenosti v oblasti farmakovigilancie.
2. Odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu musí mať absolvovanú odbornú prípravu veterinárnych lekárov v súlade s článkom 38 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES<sup>(\*)</sup>. Ak takáto odborná príprava nebola dokončená, držiteľia rozhodnutí o registrácii prijímú opatrenia na zabezpečenie toho, aby odborne spôsobilej osobe zodpovednej za farmakovigilanciu nepretržite asistoval veterinárny lekár. Táto asistencia sa riadne dokumentuje.

(\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22).

## Kapitola 2

## Systém riadenia kvality

## Článok 4

## Systém riadenia kvality v oblasti farmakovigilancie

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii zavedú a implementujú primeraný a účinný systém riadenia kvality na vykonávanie svojich farmakovigilančných činností.
2. Systém riadenia kvality je opísaný v hlavnom dokumente farmakovigilančného systému.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii zabezpečia, aby systém riadenia kvality zahŕňal podrobné politiky, postupy a procesy týkajúce sa správy dokumentov, odbornej prípravy, auditov a riadenia zmien, ktoré sa vzťahujú na činnosti podľa článkov 5 až 9. Týmto politikami, postupmi a procesmi sa podľa vopred vymedzených kritérií zabezpečí pravidelné preskúmanie systému riadenia kvality v intervaloch stanovených na základe vyhodnotenia rizika.
4. Držitelia rozhodnutí o registrácii zabezpečia, aby systém riadenia kvality zahŕňal podrobné politiky, postupy a procesy pre systém správy záznamov a zber údajov v súlade s článkami 10 až 15 v súvislosti s týmito farmakovigilančnými činnosťami:
  - a) počiatočný záznam akéhokoľvek podozrenia na nežiaduci účinok;
  - b) zber dodatočných údajov;
  - c) kolácia hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky a dodatočných údajov;
  - d) zaobchádzanie s údajmi inak, než sa uvádza v písmenách a) až c);
  - e) hodnotenie údajov,
  - f) monitorovanie kvality, integrity a úplnosti všetkých informácií zaregistrovaných vo farmakovigilančnom systéme vrátane informácií nahlásených do farmakovigilančnej databázy Únie a spravovanie duplikátov;
  - g) zaznamenávanie všetkých nežiaducich účinkov do farmakovigilančnej databázy Únie;
  - h) archivácia všetkých relevantných dokumentov.
5. Držitelia rozhodnutí o registrácii zabezpečia, aby systém riadenia kvality zahŕňal podrobné politiky, postupy a procesy uplatňujúce sa na riadenie rizík, monitorovanie vyváženosti prínosu a rizika, riadenie signálov a komunikáciu smerom ku všetkým relevantným zainteresovaným stranám v súlade s článkami 16 až 20.
6. Držitelia rozhodnutí o registrácii zabezpečia, aby systém riadenia kvality zahŕňal podrobné politiky, postupy a procesy týkajúce sa správy a dostupnosti hlavného dokumentu farmakovigilančného systému podľa článkov 24 a 25.
7. Držitelia rozhodnutí o registrácii jasne vymedzia funkcie a povinnosti osôb zapojených do farmakovigilančných činností a do dokumentácie v súlade s odsekmi 3 až 6 tohto článku.
8. Držitelia rozhodnutí o registrácii vytvoria systém riadenia kvality, pričom uskutočnia tieto úkony:
  - a) plánovanie kvality: vytvorenie štruktúr, integrovaného plánovania a konzistentných procesov;
  - b) dodržiavanie kvality: vykonávanie úloh a povinností v súlade s požiadavkami na kvalitu;
  - c) kontrola a zabezpečovanie kvality: monitorovanie a hodnotenie toho, ako účinne boli vytvorené štruktúry a zavedené postupy a ako účinne sa vykonávajú;
  - d) zvyšovanie kvality; v prípade potreby korekcia a zlepšovanie štruktúr a procesov.

## Článok 5

### **System správy dokumentov**

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii zriadia a udržiavajú systém správy dokumentov na uchovávanie všetkých dokumentov týkajúcich sa farmakovigilančných činností. Tieto dokumenty sa archivujú a indexujú tak, aby umožňovali presnú a jednoduchú prístupnosť počas celého obdobia vedenia záznamov.
2. V prípade potreby sa kontroluje znenie dokumentov.
3. Dokumenty a farmakovigilančné údaje súvisiace s jednotlivými registrovanými liekmi sa uchovávajú počas celého obdobia platnosti registrácie a 5 rokov po jej uplynutí.

## Článok 6

### **Odborná príprava**

1. Všetci pracovníci zapojení do vykonávania farmakovigilančných činností absolvujú počiatočnú a priebežnú odbornú prípravu týkajúcu sa ich funkcie a povinností vo vzťahu k činnostiam uvedeným v článku 4 ods. 3 až 6, a to aj vrátane činností súvisiacich s klinickým skúšaním, so sťažnosťami na technické problémy pri podávaní lieku, s normami, predajom a registráciou.
2. Držitelia rozhodnutí o registrácii musia mať zavedený systém riadenia odbornej prípravy na udržiavanie a rozvoj kompetencií svojich pracovníkov. Informácie o plánoch odbornej prípravy a záznamy o farmakovigilančných činnostiach, ako aj odkaz na ich umiestnenie sa uchovávajú v prílohe IV (bode iv) hlavného dokumentu farmakovigilančného systému.

## Článok 7

### **Ukazovatele výkonnosti**

Držitelia rozhodnutí o registrácii používajú príslušné ukazovatele výkonnosti na nepretržité monitorovanie vykonávania farmakovigilančných činností a výsledkov opatrení na minimalizovanie rizík. Vedú zoznam uvedených ukazovateľov výkonnosti vrátane dôvodu, prečo boli vybrané, a opisu spôsobu ich používania v bode iii) prílohy IV k hlavnému dokumentu farmakovigilančného systému.

## Článok 8

### **Audity**

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii vykonávajú audity farmakovigilančného systému v pravidelných intervaloch stanovených na vyhodnotenie rizika s cieľom zabezpečiť, aby systém splňal požiadavky stanovené v tomto nariadení, a zistiť jeho účinnosť. Audity sa plánujú tak, aby sa vzťahovali na všetky farmakovigilančné činnosti počas vymedzeného obdobia a aby sa overoval ich súlad s politikami, postupmi a procesmi systému riadenia kvality. Vykonávajú ich osoby, ktoré sa na záležitostiach ani postupoch podliehajúcich auditu priamo nepodieľajú a ani za ne nenesú zodpovednosť.
2. Každá tretia strana, s ktorou sa uzavrie zmluva na vykonávanie farmakovigilančných činností v plnej miere alebo čiastočne v mene držiteľov rozhodnutí o registrácii alebo v spojení s nimi, súhlasí s tým, že bude podrobená auditu zo strany držiteľov rozhodnutí o registrácii alebo v ich mene.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii vypracujú harmonogram auditu na základe vyhodnotenia rizika. Opíše sa postup plánovania založený na vyhodnotení rizika a zdokumentuje sa odôvodnenie harmonogramu založeného na vyhodnotení rizika. Zoznam plánovaných a ukončených auditov vrátane nevyriešených kritických a závažných zistení sa zdokumentuje v bode ii) prílohy IV hlavného dokumentu farmakovigilančného systému.

## Článok 9

### Nápravné a preventívne opatrenia a riadenie zmien

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii musia mať zavedený postup na riadenie nápravných a preventívnych opatrení s cieľom zmierniť akékoľvek odchýlky zistené pri auditoch, každodennej operatívnej práci a inšpekciách. Súvisiace nápravné a preventívne opatrenia sa dokumentujú za posledných 5 rokov.
2. V plánoch nápravných a preventívnych opatrení požadovaných príslušným orgánom sa písomne dokumentuje účinný postup zameraný na systematické riešenie a minimalizáciu zistených rizík alebo nedostatkov. Tento postup musí zahŕňať analýzu hlavných príčin a jasné možné nápravné a preventívne opatrenia, harmonogramy opatrení a komunikáciu smerom k relevantným zainteresovaným stranám.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii monitorujú a posudzujú účinnosť nápravných a preventívnych opatrení. Všetky zmeny spojené s týmito opatreniami sa vyhodnocujú.
4. Riadením zmien sa zabezpečuje kontrolovaný proces zmeny vrátane monitorovania a dokumentovania účinnosti nápravných alebo preventívnych opatrení a komunikácie smerom k relevantným zainteresovaným stranám.

## Kapitola 3

### System správy záznamov, zber a monitorovanie údajov

## Článok 10

### System správy záznamov

1. System správy dokumentov uvedený v článku 5 musí zahŕňať system správy záznamov na prijímanie, zaznamenávanie, koláciu a posudzovanie informácií o nežiaducich účinkoch a na zaznamenávanie informácií týkajúcich sa bezpečnosti.
2. Opis systému správy záznamov na zaznamenávanie nežiaducich účinkov a informácií týkajúcich sa bezpečnosti v oddiele D hlavného dokumentu farmakovigilančného systému musí obsahovať tieto informácie:
  - a) typ systému správy záznamov, ktorý sa používa na hlásenie nežiaducich účinkov, a v prípade potreby aj názov použitej databázy;
  - b) miesto, kde sa system správy záznamov uchováva;
  - c) opis funkčnosti systému správy záznamov;
  - d) prevádzková zodpovednosť pracovníkov zodpovedných za system správy záznamov;
  - e) zhrnutie posúdenia jeho vhodnosti na daný účel.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii môžu používať farmakovigilančnú databázu Únie ako svoj elektronický system správy záznamov na zaznamenávanie nežiaducich účinkov. V takom prípade sa v oddiele D hlavného dokumentu farmakovigilančného systému uvedie, že system správy záznamov, ktorý sa používa, je farmakovigilančná databáza Únie.

## Článok 11

### Podozrenie na nežiaduce účinky

Držitelia rozhodnutí o registrácii zhromažďujú a uchovávajú podrobné záznamy o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky zo všetkých zdrojov v rámci Únie alebo mimo nej v súlade s článkom 77 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tieto záznamy musia zahŕňať štúdie poregistračného dohľadu a literatúru týkajúcu sa ich veterinárnych liekov a podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním ich liekov mimo podmienok registrácie.

## Článok 12

**Zaznamenávanie nežiaducich účinkov**

1. Informácie týkajúce sa podozrení na nežiaduce účinky sa zaznamenávajú a kódujú podľa medzinárodne dohodnutých noriem. Najnovšia verzia noriem sa používa v súlade so stanovenými dátumami vykonávania.
2. Záznamy o nežiaducich účinkoch musia zahŕňať aspoň tieto údaje:
  - a) identifikovateľná osoba, ktorá hlási nežiaduce účinky, alebo identifikovateľný zdroj (vrátane kódu krajiny);
  - b) podrobné údaje o identifikovateľných zvieratách, osobách alebo prostredí;
  - c) názvy veterinárnych liekov alebo liekov na humánne použitie;
  - d) podrobné informácie o nežiaducich účinkoch.
3. Ak názov lieku nie je zahrnutý do pôvodného hlásenia z primárneho zdroja, držiteľia rozhodnutia o registrácii vynaložia primerané úsilie na získanie názvu alebo aspoň časti obchodného názvu príslušného lieku. Ak nie je známy názov ani obchodné názvy, a nie je možné ich získať, do systému riadenia záznamov sa zaznamenáva názov účinných látok.
4. Držiteľia rozhodnutí o registrácii vynakladajú primerané úsilie na to, aby v prípade potreby získali ďalšie informácie, ktoré im umožnia preskúmať podozrenia na nežiaduce účinky vrátane výsledkov vhodných diagnostických testov, aby sa zabezpečilo, že nahlásené údaje o nežiaducich účinkoch sú úplné.

## Článok 13

**Zaznamenávanie nežiaducich účinkov do farmakovigilančnej databázy Únie**

1. Držiteľia rozhodnutí o registrácii zaznamenávajú nežiaduce účinky do farmakovigilančnej databázy Únie.
2. Na zaznamenávanie nekódovaných informácií do farmakovigilančnej databázy Únie vrátane takýchto informácií o nežiaducich účinkoch, ktoré majú pôvod mimo Únie, sa používa jazyk bežne používaný v oblasti medicíny.
3. Držiteľia rozhodnutí o registrácii pravidelne monitorujú vedeckú literatúru, aby dokázali identifikovať akékoľvek nežiaduce účinky súvisiace s ich veterinárnymi liekmi. Pri metóde monitorovania literatúry a frekvencii, s akou sa monitorovanie vykonáva, sa zohľadňuje prístup založený na vyhodnotení rizika. Vzápahuje sa aspoň na tieto aspekty: účinná látka, typ lieku, stabilita v počte a výskyte hlásení pozorovaných v priebehu času na trhu a stabilita farmakovigilančného profilu.

## Článok 14

**Poskytovanie dodatočných údajov**

1. S cieľom umožniť komplexnú analýzu hlásení o nežiaducich účinkoch z tretích krajín držiteľia rozhodnutí o registrácii zaznamenávajú do databázy liekov Únie zodpovedajúce názvy liekov a čísla registrácií pre ten istý liek, alebo v prípade, že ten istý liek nie je v Únii registrovaný, názvy a čísla registrácií podobného lieku registrovaného v Únii, ako sa vymedzuje v usmernení 24 medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov<sup>(?)</sup>. Držiteľia rozhodnutí o registrácii v prípade potreby informácie aktualizujú.
2. Incidencia hlásených nežiaducich účinkov je výsledkom celkového počtu zvierat, u ktorých sa počas určitého obdobia prejavuje nežiaduci účinok, vynásobeného číslom 100 a vydeleného odhadom počtu zvierat liečených počas tohto obdobia. Na výpočet odhadovaného počtu liečených zvierat na základe informácií o objeme predaja vyžadovaných podľa článku 58 ods. 12 nariadenia (EÚ) 2019/6 určia držiteľia rozhodnutia o registrácii koeficient pre každý zo svojich veterinárnych liekov podľa krajiny, cieľových druhov a veľkosti balenia a uvedú ho v databáze liekov Únie. Podľa dávkovania lieku sa koeficientom určuje, koľko zvierat možno liečiť jedným balením danej veľkosti bez ohľadu na

(?) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf).

zloženie. Na výpočet incidencie hlásení o nežiaducich účinkoch z tretích krajín pomocou odhadovaného počtu liečených zvierat poskytnú držiteľia rozhodnutí o registrácii informácie o objeme predaja každého svojho veterinárneho lieku, pričom objem predaja v prípade tretích krajín sa uvádza ako hodnota za všetky tretie krajiny spolu podľa cieľových druhov a s ohľadom na rovnakú alebo porovnateľnú veľkosť balenia.

3. Agentúra uverejní usmernenie o matematickom vzorci na výpočet koeficienta. Držiteľia rozhodnutí o registrácii zaznamenajú svoje predpoklady týkajúce sa distribúcie predaja podľa cieľového druhu a dávkovacieho režimu podľa cieľového druhu, ktoré použijú na výpočet koeficienta v hlavnom dokumente farmakovigilančného systému. Držiteľia rozhodnutí o registrácii v prípade potreby koeficient aktualizujú.

#### Článok 15

### Štúdie týkajúce sa poregistračného dohľadu

1. Štúdie týkajúce sa poregistračného dohľadu môžu vykonávať držiteľia rozhodnutí o registrácii z vlastnej iniciatívy alebo ich držiteľia rozhodnutí o registrácii vykonávajú na žiadosť príslušného orgánu alebo agentúry v súlade s článkom 76 ods. 3 a 4 nariadenia (EÚ) 2019/6.

2. Dobrovoľné štúdie týkajúce sa poregistračného dohľadu sa oznamujú zodpovednému príslušnému orgánu alebo agentúre ihneď po ich začatí. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predkladá protokol a záverečnú správu príslušnému orgánu alebo prípadne agentúre do jedného roka po ukončení zberu údajov.

3. V prípade požadovanej štúdie týkajúcej sa poregistračného dohľadu držiteľ rozhodnutia o registrácii predkladá návrh protokolu štúdie príslušnému orgánu alebo agentúre, ktorý(-á) o ňu požiadal(-a), a to najneskôr dva mesiace pred vykonaním skúšky.

4. Držiteľ rozhodnutia o registrácii informuje príslušný orgán územia, na ktorom sa vykonáva štúdia týkajúca sa poregistračného dohľadu, ak tento príslušný orgán nepožiadal o štúdiu.

5. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predkladá protokol o štúdiu, súhrn záverečnej správy o štúdiu a záverečnú správu o štúdiu po jej dokončení príslušnému orgánu, resp. agentúre, ktorý(-á) o ňu požiadal(-a), a príslušnému orgánu územia, na ktorom sa štúdia uskutočnila.

6. Držiteľ rozhodnutia o registrácii predkladá všetky príslušné dokumenty v jazyku bežne používanom v oblasti medicíny s výnimkou štúdií, ktoré sa majú vykonať v prípade veterinárnych liekov registrovaných len v jednom členskom štáte. V prípade týchto štúdií držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytne preklad názvu, súhrnu protokolu štúdie a súhrnu záverečnej správy o štúdiu v jazyku bežne používanom v oblasti medicíny.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby sa so všetkými informáciami týkajúcimi sa štúdie zaobchádzalo tak, že bude možné ich správne hlásiť, interpretovať a overiť, a aby sa takýmto spôsobom aj uchovávali. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby sa analytický súbor údajov a štatistické programy používané na generovanie údajov uvedených v záverečnej správe štúdie uchovávali elektronicky a aby boli na žiadosť príslušného orgánu alebo agentúry k dispozícii na účely auditov a inšpekcií.



## Článok 16

**Systém riadenia rizík**

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii zabezpečia, aby farmakovigilančný systém zahŕňal systém riadenia rizík s cieľom prijímať v prípade potreby vhodné opatrenia na minimalizáciu zistených rizík.
2. Systém riadenia rizík musí zahŕňať proces monitorovania vyvážení prínosu a rizika liekov a vykonávania riadenia signálov. Takisto musí zahŕňať komunikačný systém v súlade s článkom 20.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii zabezpečujú nepretržité posudzovanie a dokumentujú opatrenia na riadenie rizík a výsledky opatrení na minimalizovanie rizík v hlavnom dokumente farmakovigilančného systému.

## Článok 17

**Proces riadenia signálov**

1. Proces riadenia signálov musí pozostávať minimálne z farmakovigilančných procesov detekcie signálov, prioritizovania, validácie, posudzovania a dokumentácie výsledkov.
2. Ak sú držitelia rozhodnutí o registrácii zodpovední za ten istý alebo podobný veterinárny liek, ako sa vymedzuje v usmernení 24 medzinárodnej spolupráce pri harmonizácii technických požiadaviek na registráciu veterinárnych liekov<sup>(4)</sup>, registrovaný v rôznych členských štátoch rôznymi postupmi registrácie, proces riadenia signálov sa môže vykonávať na úrovni účinnej látky pre všetky lieky spoločne.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii uplatňujú pri vykonávaní riadenia signálov prístup založený na vyhodnotení rizika a monitorujú údaje s frekvenciou úmernou zistenému riziku. V prístupe založenom na vyhodnotení rizika sa zohľadňujú tieto aspekty: typ lieku, ako dlho je liek na trhu a stabilita farmakovigilančného profilu, identifikované a potenciálne riziká a potreba dodatočných informácií. Na určenie metodiky, rozsahu a frekvencie procesu riadenia signálov sa uplatňuje prístup založený na vyhodnotení rizika a dokumentuje sa odôvodnenie.
4. Posúdením signálov sa analyzuje a hodnotí potenciálny vplyv signálu na vyváženosť prínosu a rizika lieku a umožňuje relatívne porovnanie rôznych liekov alebo skupín liekov vrátane analýzy na úrovni účinnej látky a stratifikovaných analýz.
5. Agentúra uverejní usmernenia o najlepších postupoch pri riadení signálov.
6. Výsledok procesu riadenia signálov sa zaznamená a odôvodnenie sa uchováva, aby bolo k dispozícii pri inšpekcii.
7. Držitelia rozhodnutia o registrácii vykonajú aspoň jednu analýzu detekcie signálov za rok v prípade každej svojej účinnej látky alebo lieku vo farmakovigilančnej databáze Únie.
8. Držitelia rozhodnutí o registrácii, ktorí používajú farmakovigilančnú databázu Únie ako svoj systém správy záznamov pre hlásenia o nežiaducich účinkoch, vykonávajú správu signálov vo farmakovigilačnej databáze Únie.
9. Ak držitelia rozhodnutí o registrácii nepoužívajú farmakovigilančnú databázu Únie na riadenie signálov, zabezpečia, aby ich systém správy záznamov hlásení o nežiaducich účinkoch obsahoval všetky hlásenia o nežiaducich účinkoch, za ktoré sú zodpovední. Zabezpečia najmä to, aby v ich vlastnej databáze boli zaznamenané hlásenia o nežiaducich účinkoch súvisiacich s ich veterinárnymi liekmi, ktoré boli nahlásené do farmakovigilančnej databázy Únie z iných zdrojov.

<sup>(4)</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf).

## Článok 18

**Monitorovanie vyváženej prínosu a rizika**

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii nepretržite monitorujú vyváženosť prínosu a rizika svojich liekov na základe všetkých dostupných informácií od veterinárnych lekárov, iných zdravotníckych pracovníkov, širokej verejnosti, na základe správ o nežiaducich účinkoch od iných držiteľov rozhodnutí o registrácii alebo príslušných orgánov, ktoré boli zaznamenané vo farmakovigilančnej databáze Únie, ako aj na základe vedeckej literatúry.
2. Držitelia rozhodnutí o registrácii nepretržite monitorujú vyváženosť prínosu a rizika a prijímajú potrebné opatrenia na minimalizovanie rizík s cieľom optimalizovať bezpečné používanie svojich veterinárnych liekov.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii zvažujú potenciálny vplyv každého nežiaduceho účinku na vyváženosť prínosu a rizika svojich liekov, pokiaľ neexistuje príčinná súvislosť medzi ich liekmi a nežiaducim účinkom.

## Článok 19

**Záver týkajúci sa vyváženej prínosu a rizika**

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii každoročne zaznamenávajú závery týkajúce sa vyváženej prínosu a rizika každého svojho lieku do farmakovigilančnej databázy Únie a potvrdzujú, že sa uskutočnil proces riadenia signálov.
2. Výsledok procesu riadenia signálov sa zahrnie do záveru uvedeného v odseku 1, ak sa identifikoval nový validovaný signál alebo signály týkajúce sa medicínsky dôležitých podmienok Veterinárneho slovníka pre pojmy týkajúce sa regulačných činností v oblasti liekov (*Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities*, VedDRA), aj keď sa nepovažuje za potrebné prijať žiadne ďalšie opatrenia. V závere sa vysvetlí, či sa vyváženosť prínosu a rizika stále pokladá za priaznivú a či sa považuje za potrebné prijať nejaké opatrenia na zlepšenie vyváženej prínosu a rizika.
3. Ak držitelia rozhodnutí o registrácii zistia nové riziko alebo zmenu vo vyváženej prínosu a rizika v prípade jedného z ich liekov, do farmakovigilančnej databázy Únie sa zaznamená súhrn analýzy a záver o vyváženej prínosu a rizika. Vykoná sa to v súlade s lehotami uvedenými v článku 81 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 a táto skutočnosť sa oznámi príslušnému orgánu, prípadne agentúre.

## Článok 20

**Komunikácia**

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii musia mať zastrešujúci komunikačný plán, v ktorom sa identifikujú príslušné zainteresované strany v Únii vrátane veterinárnych lekárov, iných zdravotníckych pracovníkov, zákazníkov a širokej verejnosti. V tomto pláne musí byť uvedený postup, ktorý sa má uplatniť v prípadoch naliehavých obáv o bezpečnosť s cieľom včasného informovania o obavách vyplývajúcich z farmakovigilančných údajov alebo v súvislosti s inými relevantnými farmakovigilančnými informáciami.
2. Komunikačný plán musí obsahovať informácie o tom, ako držitelia rozhodnutia o registrácii:
  - a) určujú cieľovú skupinu
  - b) určujú účinné prostriedky komunikácie s cieľovou skupinou;
  - c) určujú konkrétne ciele komunikácie;
  - d) vymedzujú harmonogram komunikácie;
  - e) zabezpečujú relevantnosť a zrozumiteľnosť informácií pre cieľovú skupinu;
  - f) identifikujú a koordinujú všetky zainteresované strany zapojené do komunikácie;
  - g) vopred alebo priebežne informujú príslušný orgán, prípadne agentúru o každom verejnom vyhlásení týkajúcom sa farmakovigilančných informácií v súlade s článkom 77 ods. 11 nariadenia (EÚ) 2019/6;
  - h) merajú účinnosť komunikácie.

3. Držitelia rozhodnutí o registrácii využívajú sieť na spracovanie údajov farmakovigilančnej databázy Únie na oznamovanie varovaní súvisiacich s farmakovigilančnými údajmi.

#### Kapitola 4

### Hlavný dokument farmakovigilančného systému

#### Článok 21

#### Všeobecné požiadavky na hlavný dokument farmakovigilančného systému

1. Informácie v hlavnom dokumente farmakovigilančného systému vyžadované podľa článku 77 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 musia byť presné a musia odrážať zavedený farmakovigilančný systém.
2. Zmluvné dojednania medzi držiteľmi rozhodnutí o registrácii a tretími stranami týkajúce sa farmakovigilančných činností musia byť jasne zdokumentované, podrobné a aktuálne.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii môžu podľa potreby používať pre jednotlivé kategórie liekov samostatné farmakovigilančné systémy. Každý takýto systém musí byť opísaný v samostatnom hlavnom dokumente systému farmakovigilancie.

#### Článok 22

#### Obsah a štruktúra hlavného dokumentu farmakovigilančného systému

1. Hlavný dokument farmakovigilančného systému musí pozostávať z hlavnej časti, v ktorej sa opisuje farmakovigilančný systém, a príloh s podrobnými informáciami.
2. Hlavná časť hlavného dokumentu farmakovigilančného systému musí obsahovať tieto oddiely:
  - a) oddiel A, ktorý obsahuje všeobecné informácie týkajúce sa hlavného dokumentu farmakovigilančného systému:
    - i) referenčné číslo hlavného dokumentu farmakovigilančného systému;
    - ii) umiestnenie hlavného dokumentu farmakovigilančného systému na účely farmakovigilančných inšpekcí v súlade s článkom 126 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6;
  - b) oddiel B, ktorý obsahuje informácie týkajúce sa odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu, asistujúceho veterinárneho lekára a súvisiacich záložných postupov:
    - i) informácie o odborne spôsobilej osobe zodpovednej za farmakovigilanciu vrátane mena, kontaktných údajov a podpísaného vyhlásenia držiteľa rozhodnutia o registrácii a odborne spôsobilej osoby potvrdzujúceho, že príslušná odborne spôsobilá osoba má potrebné prostriedky na plnenie úloh a povinností, ktoré sa vyžadujú podľa nariadenia (EÚ) 2019/6;
    - ii) dokumentácia o prípadných dohodách držiteľa rozhodnutia o registrácii týkajúcich sa asistujúceho veterinárneho lekára uvedeného v článku 3 ods. 2 vrátane kontaktných údajov;
    - iii) opis záložných opatrení, ktoré sa uplatňujú v prípade neprítomnosti odbornej spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu alebo veterinárneho lekára, ktorý asistuje odbornej spôsobilej osobe zodpovednej za farmakovigilanciu uvedenej v článku 2 ods. 6;
  - c) oddiel C, ktorý obsahuje informácie o držiteľovi rozhodnutia o registrácii:
    - i) podrobný opis organizačnej štruktúry držiteľa rozhodnutia o registrácii vrátane materskej spoločnosti alebo skupiny pridružených spoločností;
    - ii) postavenie odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu v rámci organizácie;

- d) oddiel D, ktorý obsahuje opis systému správy dokumentov uvedeného v článku 5 vrátane systému správy záznamov pre zaznamenávanie nežiaducich účinkov uvedeného v článku 10;
- e) oddiel E, ktorý obsahuje opis systému riadenia kvality pre farmakovigilančné činnosti vrátane všetkých týchto prvkov:
  - i) opis postupov používaných pri farmakovigilančných činnostiach uvedených v článku 4 ods. 3, 4, 5 a 6;
  - ii) opis zavedeného systému riadenia odbornej prípravy uvedeného v článku 6 ods. 2;
  - iii) opis systému používaného na dokumentovanie alebo archiváciu informácií uvedených v článku 5 ods. 2;
  - iv) opis systému na monitorovanie výkonnosti farmakovigilančného systému, ako sa uvádza v článku 7;
  - v) opis povinností spojených s auditom zabezpečenia kvality farmakovigilančného systému, ako sa uvádza v článku 8, prípadne vrátane auditu subdodávateľov;
  - vi) zoznam auditov súvisiacich s nevyriešenými kritickými alebo závažnými zisteniami;
  - vii) opis riadenia akčného plánu nápravných a preventívnych opatrení a riadenia zmien, ako sa uvádza v článku 9;
- f) oddiel F, ktorý zahŕňa opis prípadných zmluvných dojednaní medzi držiteľmi rozhodnutí o registrácii a tretími stranami, pokiaľ ide o farmakovigilančné činnosti.

3. Hlavný dokument farmakovigilančného systému musí obsahovať tieto prílohy:

- a) príloha I: denník so záznamami o všetkých zmenách hlavnej časti hlavného dokumentu farmakovigilančného systému;
- b) príloha II: dodatočné informácie týkajúce sa odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu, asistujúceho veterinárneho lekára a súvisiacich záložných opatrení:
  - i) životopis vrátane informácií o kvalifikáciách a odbornej príprave odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu uvedenej v článku 3 ods. 1, a prípadne informácií týkajúcich sa asistujúceho veterinárneho lekára uvedeného v článku 3 ods. 2;
  - ii) opis úloh a povinností odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu;
  - iii) doklad o registrácii vo farmakovigilančnej databáze;
  - iv) zoznam farmakovigilančných činností, ktoré boli delegované odborne spôsobilou osobou zodpovednou za farmakovigilanciu na tretie strany;
- c) príloha III: dodatočné informácie o držiteľovi rozhodnutia o registrácii:
  - i) zoznam všetkých veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje hlavný dokument farmakovigilančného systému, a v uplatniteľnom prípade aj s medzinárodným nechráneným názvom (INN) účinných látok, zoznam členských štátov, v ktorých je liek registrovaný, typ postupu registrácie a čísiel registrácií v každom členskom štáte, v ktorom je liek registrovaný;
  - ii) zoznam referenčných čísel prípadných ďalších hlavných dokumentov farmakovigilančného systému, ktoré má ten istý držiteľ rozhodnutia o registrácii;
  - iii) zoznam prípadných miestnych alebo regionálnych zástupcov na účely prijímania hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky vrátane ich kontaktných údajov, zodpovedností a území;
  - iv) zoznam miest, kde sa vykonávajú farmakovigilančné činnosti uvedené v článku 4 ods. 3, 4, 5 a 6;
- d) Príloha IV: ďalšie podrobné informácie o systéme riadenia kvality:
  - i) zoznam dokumentov, politík, postupov a procesov používaných pri farmakovigilančných činnostiach uvedených v článku 4 ods. 3, 4, 5 a 6;

- ii) zoznam všetkých plánovaných a ukončených auditov vrátane nevyriešených kritických a závažných zistení;
  - iii) v uplatniteľnom prípade zoznam ukazovateľov výkonnosti a spôsob ich používania, ako sa uvádza v článku 7;
  - iv) informácie o plánoch odbornej prípravy a záznamoch uvedených v článku 6 ods. 2;
  - v) metodika výpočtu koeficienta uvedeného v článku 14 ods. 2;
  - vi) zoznam opatrení na riadenie rizík a výsledok opatrení na minimalizovanie rizika;
- e) príloha V: ďalšie informácie o zmluvných dojednaniach medzi držiteľmi rozhodnutí o registrácii a tretími stranami, pokiaľ ide o farmakovigilančné činnosti:
- i) v uplatniteľnom prípade zoznam činností alebo služieb, ktoré držiteľ rozhodnutia o registrácii zadal tretím stranám ako zákazky subdodávateľom na plnenie farmakovigilančných povinností, a informácie o tom, komu sú predmetné činnosti alebo služby zadané ako zákazky subdodávateľom, vrátane mien a adries subdodávateľov;
  - ii) v uplatniteľnom prípade zoznam úloh odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu uvedených v článku 78 nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré v plnej miere alebo čiastočne zabezpečujú externe, a informácie o subdodávateľoch, ktorým sú tieto činnosti alebo služby zadané ako zákazky, vrátane mena (mien) a adresy(-ies) subdodávateľa(-ov);
  - iii) v uplatniteľnom prípade zoznam existujúcich zmlúv a dohôd s tretími stranami vrátane dotknutých výrobkov a území.
4. Ak je to vhodné, informácie sa môžu poskytnúť v podobe tabuliek alebo schém.

#### Článok 23

#### Zhrnutie

Zhrnutie hlavného dokumentu farmakovigilančného systému musí obsahovať tieto informácie:

- a) referenčné číslo hlavného dokumentu farmakovigilančného systému;
- b) umiestnenie hlavného dokumentu farmakovigilančného systému;
- c) meno, kontaktné údaje a miesto pôsobnosti kvalifikovanej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu;
- d) podpísané vyhlásenie uvedené v článku 22 ods. 2 písm. b) bode i);
- e) v uplatniteľnom prípade typ systému správy záznamov, ktorý sa používa na hlásenie nežiaducich účinkov, vrátane názvu použitej databázy;

#### Článok 24

#### Správa

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii aktualizujú hlavný dokument farmakovigilančného systému a v prípade potreby ho revidujú s cieľom zohľadniť získané skúsenosti a technický a vedecký pokrok.
2. Držitelia rozhodnutí o registrácii zabezpečujú, aby odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu mala stály prístup k hlavnému dokumentu farmakovigilančného systému na účely plnenia úloh uvedených v článku 78 nariadenia (EÚ) 2019/6.
3. Hlavný dokument farmakovigilančného systému podlieha kontrole znenia a uvádza sa v ňom dátum poslednej aktualizácie.
4. Držitelia rozhodnutí o registrácii zaznamenávajú do denníka každú zmenu obsahu hlavnej časti hlavného dokumentu farmakovigilančného systému, ktorá sa vykonala za posledných 5 rokov. Držitelia rozhodnutí o registrácii v denníku uvádzajú, ktorý oddiel bol zmenený, o aký druh zmeny ide, dátum, zodpovednú osobu a prípadne dôvod zmeny.

5. Držitelia rozhodnutí o registrácii predkladajú na požiadanie príslušným orgánom, prípadne agentúre do 7 dní kópiu svojho denníka alebo inej požadovanej časti hlavného dokumentu farmakovigilančného systému.
6. Držitelia rozhodnutí o registrácii informujú relevantný príslušný orgán alebo agentúru o každej zmene týkajúcej sa informácií uvedených v súhrne hlavného dokumentu farmakovigilančného systému tak, že zmeny predkladajú v súlade s článkom 61 nariadenia (EÚ) 2019/6.
7. Po formálnom ukončení farmakovigilančného systému opísaného v hlavnom dokumente farmakovigilančného systému držiteľia rozhodnutí o registrácii uchovávajú jeho elektronickú verziu počas 5 rokov.

#### Článok 25

### Umiestnenie a dostupnosť

1. Hlavný dokument systému farmakovigilancie sa musí nachádzať v Únii na mieste, kde sa vykonávajú hlavné farmakovigilančné činnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii, alebo na mieste, kde pôsobí odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu.
2. Hlavný dokument farmakovigilančného systému sa môže uchovávať alebo sprístupňovať v elektronickej forme. Média používané na uchovávanie či sprístupňovanie sa dajú vyhľadávať a zostávajú v priebehu času čitateľné.
3. Na požiadanie sa na účely auditov a inšpekcií sprístupňuje tlačенá kópia hlavného dokumentu farmakovigilančného systému usporiadaného v súlade s článkom 22 ods. 2 a 3 alebo jeho častí. Tlačенá kópia dokumentu alebo jeho požadovaná časť musí byť úplná a čitateľná.
4. Hlavný dokument farmakovigilančného systému musí byť neustále a bezodkladne dostupný na účely inšpekcie na mieste, kde je uchovávaný. Ak sa hlavný dokument farmakovigilančného systému vedie v elektronickej forme, stačí, aby boli okamžite dostupné údaje uložené v elektronickej forme.

#### Kapitola 5

### Kontroly a inšpekcie vykonávané príslušnými orgánmi

#### Článok 26

### Kontroly

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii musia byť pripravení podrobiť sa kontrolám v súlade s článkom 123 nariadenia (EÚ) 2019/6 a zároveň musia zabezpečiť, aby na tieto kontroly boli pripravené tieto osoby:
  - a) ich odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu v súlade s článkom 77 ods. 8 nariadenia (EÚ) 2019/6 a
  - b) ich zástupcovia zodpovední za hlásenie nežiaducich účinkov v súlade s článkom 14 ods. 1 písm. a) a l) a článkom 77 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6;
  - c) akákoľvek iná fyzická alebo právnická osoba, ktorá v plnej miere alebo čiastočne vykonáva farmakovigilančné činnosti v mene držiteľov rozhodnutí o registrácii alebo v spojení s nimi.
2. Farmakovigilančné inšpekcie vykonávané v súlade s článkom 123 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa môžu vykonávať ako kontroly na mieste alebo inšpekcie na diaľku.

## Článok 27

**Farmakovigilančné inšpekcie**

1. Držitelia rozhodnutí o registrácii musia byť pripravení na inšpekcie svojho farmakovigilančného systému a zodpovedajúceho hlavného dokumentu farmakovigilančného systému v súlade s článkom 123 ods. 6 a článkom 126 nariadenia (EÚ) 2019/6 a musia zabezpečiť, aby na takéto inšpekcie boli zároveň pripravené všetky osoby uvedené v článku 26 ods. 1
2. Inšpekcie sa v prípade držiteľov rozhodnutí o registrácii môžu vykonať na mieste, kde je umiestnený hlavný dokument farmakovigilančného systému, alebo na akomkoľvek inom mieste, kde sa nachádzajú osoby podliehajúce kontrole v súlade s odsekom 1. Pokiaľ ide o farmakovigilančné činnosti, ktoré vykonáva tretia strana, pracovisko, na ktorom sa vykonáva inšpekcia, sa môže nachádzať v Únii alebo mimo nej.
3. Držitelia rozhodnutí o registrácii poskytujú potrebné informácie, o ktoré žiadajú príslušné orgány alebo agentúra, v súlade s článkom 79 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6, pokiaľ ide o kontroly na mieste alebo inšpekcie na diaľku.
4. Farmakovigilančné inšpekcie môžu byť rutinné alebo cieleňé; môžu byť zamerané na konkrétne lieky alebo na celkové fungovanie farmakovigilančného systému. Pri inšpekcii držitelia rozhodnutia o registrácii:
  - a) predložia dôkaz o tom, že majú k dispozícii pracovníkov, zavedené systémy a zariadenia, aby mohli plniť svoje farmakovigilančné povinnosti a že sú kedykoľvek pripravení podrobiť sa inšpekcii;
  - b) predložia doklady o svojich zmluvných dojednaniach vrátane jasného opisu funkcií a povinností tretích strán, ktorým sú farmakovigilančné činnosti zadané ako zákazky subdodávateľom, a ustanovení o ich inšpekcii a audite;
  - c) preukážu, že farmakovigilančný systém je v súlade s právnymi predpismi alebo príslušnými farmakovigilančnými usmerneniami;
  - d) poskytnú informácie o riadení plánu nápravných a preventívnych opatrení a preukazujú funkčnosť a vykonávanie akéhokoľvek riadenia zmien.
5. Príslušný orgán alebo agentúra môžu od držiteľov rozhodnutí o registrácii žiadať, aby oznámili plán nápravných a preventívnych opatrení v súlade s článkom 9 ods. 2

## Článok 28

**Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 28. januára 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. augusta 2021

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN