
	INTERNÁ SMERNICA <b>Farmakologická bdelosť</b>	<b>S_2013/O/03</b> Vydanie: 5
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 1 z 9

## Farmakologická bdelosť


<b>Stav dokumentu:</b>	Schválený dokument	<b>Vydanie/výtlačok:</b>	5/
<b>Zodpovednosť za obsah:</b>	PharmDr. Martina Papáčová Odborný zástupca	<b>Označenie:</b>	S_2013/O/03
<b>Zodpovednosť za riadenie dokumentu:</b>	MVDr. Marcela Štefkovičová Manažér ISR	<b>Počet strán:</b>	9
<b>Platnosť dokumentu:</b>	Od: 03.07.2023   Do:	<b>Znak - lehota uloženia:</b>	A-5
<b>Vypracoval/revidoval:</b>	PharmDr. Martina Papáčová Odborný zástupca	<b>Dátum vypracovania:</b>	Jún 2023
<b>Schválil / podpis:</b>	Emil Huraj, MBA Konateľ	PharmDr. Martina Papáčová Odborný zástupca	
<b>Dátum schválenia:</b>			
<b>Stav utajenia:</b>	len pre vnútornú potrebu		

Revízia 1:	Revízia 2:	Revízia 3:	Revízia 4:	Revízia 5:
Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:
Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis:	Podpis:

	INTERNÁ SMERNICA <b>Farmakologická bdelosť</b>	<b>S_2013/O/03</b> Vydanie: 5
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 2 z 9

## OBSAH

<b>PREAMBULA</b> .....	<b>3</b>
<b>1. ÚČEL</b> .....	<b>3</b>
<b>2. VÝKLAD POJMOV</b> .....	<b>4</b>
NEŽIADUCA UDALOSŤ (NU, AE).....	4
NEŽIADUCI ÚČINOK LIEKU, NEŽIADUCA REAKCIA NA LIEK (ADR) .....	4
KAUZALITA .....	4
SPOTREBITEĽ .....	4
ZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK.....	4
HLÁSENIE JEDNOTLIVÉHO BEZPEČNOSTNÉHO PRÍPADU, SYNONYMUM: HLÁSENIE (OZNÁMENIE) NEŽIADUCEHO ÚČINKU LIEKU.....	4
MINIMÁLNE KRITÉRIÁ PRE HLÁSENIE .....	4
<b>3. POPIS</b> .....	<b>5</b>
<b>3.1. POVINNOSTI PRI HLÁSENÍ</b> .....	<b>5</b>
OBSAH NAHLÁSENIA A LEHOTA.....	5
PROBLÉMY S GRAVIDNÝMI PACIENTKAMI .....	5
FORMÁT HLÁSENIA.....	5
ELEMENTÁRNE POVINNOSTI ZAMESTNANCOV SPOLOČNOSTI .....	5
KONKRÉTNY POSTUP ZAMESTNANCA, KTORÝ SA DOZVEDEL O NEŽIADUCOM ÚČINKU/UDALOSTI.....	5
<b>3.2. ŠKOLENIE ZAMESTNANCOV</b> .....	<b>6</b>
<b>3.3. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI</b> .....	<b>6</b>
<b>3.4. ZODPOVEDNÁ OSOBA PRE FARMAKOLOGICKÚ BDELOSŤ</b> .....	<b>6</b>
<b>3.5. ARCHIVOVANIE DOKUMENTÁCIE</b> .....	<b>6</b>
<b>4. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</b> .....	<b>7</b>
<b>5. SÚVISIACA DOKUMENTÁCIA</b> .....	<b>7</b>
<b>6. ZMENOVÝ DENNÍK</b> .....	<b>8</b>
<b>7. ROZDEĽOVNÍK</b> .....	<b>9</b>
<b>8. PRÍLOHY</b> .....	<b>9</b>

	INTERNÁ SMERNICA <b>Farmakologická bdelosť</b>	<b>S_2013/O/03</b> Vydanie: 5
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 3 z 9

## PREAMBULA

Každý liek môže mať nežiaduci účinok, ktorý sa však nemusí ukázať u každého. Žiaden liek nie je úplne bez rizika. Pre správne použitie lieku je potrebné poznať nielen jeho kladné účinky, ale aj obmedzenia a negatíva. Ich poznaním je možné vyvarovať sa nepriaznivých vplyvov. Informácie, ktoré sú o lieku známe sa vyvíjajú s časom jeho používania v klinickej praxi. Zo začiatku uvedenia lieku do praxe je informácií málo a pochádzajú z prísne sledovaných, ale nie veľmi početných klinických štúdií. Známe sú iba najčastejšie nežiaduce reakcie. S dĺžkou používania rastie aj počet osôb, ktoré liek užívajú. Až tu sa začínajú objavovať nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Pre poznanie týchto nežiaducich účinkov je jednou z používaných metód analýza hlásení nežiaducich účinkov od zdravotníckych pracovníkov a pacientov. Vysoká kvalita informácie pochádzajúcej z hlásenia je dôležitá na umožnenie analýzy kauzality – vzťahu medzi liekom a nežiaducim účinkom. Preto je potrebné, aby všetci, ktorí prichádzajú do kontaktu s liekmi a pacientmi, boli bdeli a v prípade, že sa stretnú s informáciou o nepriaznivom/nežiaducom účinku lieku, o tomto informovali jeho výrobcu. Tomuto sa hovorí farmakologická bdelosť.

Farmakologická bdelosť je Svetovou zdravotníckou organizáciou definovaná ako systém na odhaľovanie, vyhodnocovanie, pochopenie a prevenciu proti nepriaznivým a nežiaducim účinkom, prípadne vzniku akýchkoľvek problémov súvisiacich s použitými liekmi a liečebnými metódami a ich rizikami v každodennom živote. Pre efektívne využitie takéhoto systému musia jednotlivé skupiny ľudí (pacienti, lekári, farmaceuti, výrobcovia liekov a liečiv ako aj distribútori) úzko spolupracovať, a čo je najdôležitejšie – zdieľať informácie medzi sebou.

Je dôležité si uvedomiť, že hlásenia nežiaducich účinkov sa vzťahujú na situácie, pri ktorých sa zdravotnícky pracovník, pacient alebo laik domnieva, že mohli byť spôsobené liekom. Preto môže ísť skutočne o nežiaduce účinky lieku, alebo o súhrn okolností z dôvodu prebiehajúceho alebo nediagnostikovaného ochorenia, ktoré môže vzniknúť aj bez užívania lieku. Reakcie môžu byť tiež psychického pôvodu. Nie všetky nežiaduce účinky sa správne diagnostikujú a hlásia. Často obsahujú iba minimum informácií. Preto sa tieto hlásenia nemôžu použiť na určenie rizika, frekvencie alebo výskytu známych nežiaducich účinkov, alebo na porovnávanie jednotlivých liekov.

Povinnosti týkajúce sa farmakologickej bdelosti sú u nás zakotvené v zákone 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Podľa § 60 ods. 1 písm. l) uvedeného zákona držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku je povinný vytvoriť systém na monitorovanie nežiaducich účinkov humánneho lieku a určiť osobu zodpovednú za tento systém. Novú legislatívu v oblasti farmakologickej bdelosti (dohľad nad bezpečnosťou liečiv) určuje Nariadenie č. 726/2004 v znení Nariadenia č. 1235/2010 (ďalej len „nariadenie“) a Smernica 2001/83/EÚ v znení Smernice 2010/84/EÚ (ďalej len „smernica“).


Cieľom farmakologickej bdelosti je:

- prevencia poškodenia z nežiaducich reakcií u ľudí vzniknuté z používania registrovaných liekov v rámci alebo mimo rámca registrácie alebo pri pracovnej expozícii a
- podpora bezpečného a efektívneho používania liekov, hlavne pomocou včasných informácií o bezpečnosti liekov určených pacientom, zdravotníckym pracovníkom a verejnosti.

Farmakologická bdelosť je teda aktivita podieľajúca sa na ochrane zdravia pacientov a verejného zdravia. Vzhľadom k tomu, že spoločnosť ViaPharma SK s. r. o. je súčasťou liekového reťazca a výrobcovia liekov – dodávatelia ViaPharma SK s. r. o. požadujú od našej spoločnosti aktívne sa podieľať na farmakologickej bdelosti vo vzťahu k ich prípravkom, ktoré spoločnosť ViaPharma SK s. r. o. distribuuje, je potrebné stanoviť v spoločnosti MGSK zásady farmakologickej bdelosti.

## 1. Účel

Účelom tejto smernice o farmakologickej bdelosti je popísať pravidlá a postupy a definovať povinnosti spoločnosti ViaPharma SK s. r. o. vo vzťahu k výmene informácií farmakologickej bdelosti, vrátane, avšak bez obmedzenia, oznamovanie nežiaducich udalostí/nežiaducich účinkov a podávanie oznámení týkajúcich sa liekov distribuovaných spoločnosťou ViaPharma SK s. r. o. .

	INTERNÁ SMERNICA <b>Farmakologická bdelosť</b>	<b>S_2013/O/03</b> Vydanie: 5
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 4 z 9

## 2. Výklad pojmov

Význam nasledujúcich pojmov je definovaný v pravidlách E2A a E2C Medzinárodnej konferencie pre harmonizáciu technických požiadaviek pre farmaceutické výrobky pre humánne použitie (ICH):

### **Nežiaduca udalosť (NU, AE)**

Každý nechcený prejav u pacienta alebo účastníka klinického skúšania, ktorému sa podal liek, a ktorý nemusí bezpodmienečne mať kauzálny vzťah s touto liečbou.

Nežiaducou udalosťou môže byť každý nepriaznivý a nechcený znak (napr. abnormálny laboratórny nález), príznak alebo ochorenie časovo spojené s použitím lieku, bez ohľadu na to, či sa považuje za súvisiace s liekom.

### **Nežiaduci účinok lieku, nežiaduca reakcia na liek (ADR)**

Reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená. (§ 68 ods. 1, zákon 362/2011 Z.z.).

V tomto kontexte reakcia znamená, že kauzálny vzťah medzi liekom a nežiaducou reakciou je aspoň na úrovni zdôvodniteľnej možnosti.

Nežiaduci účinok môže vzniknúť pri použití lieku v rámci alebo mimo rámca jeho registrácie alebo pri pracovnej expozícii.

Podmienky použitia lieku mimo registrácie zahrňujú použitie na inú indikáciu a u iných skupín pacientov, ako sú schválené, predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie alebo chybu v podaní.

### **Kauzalita**

V súlade s usmernením ICH-E2A definícia nežiaduceho účinku sa vzťahuje na najmenej primeranú možnosť kauzálneho vzťahu medzi podozrievaným liekom a nežiaducou udalosťou. Nežiaduca reakcia na rozdiel od nežiaducej udalosti je charakterizovaná skutočnosťou, že existuje podozrenie na kauzálny vzťah medzi liekom a udalosťou. Pre účely hlásenia štátnym inštitúciám, ako je uvedené v usmernení ICH-E2D, ak udalosť bola hlásená a ak vzťah je neznámy alebo neudaný, je splnená definícia nežiaduceho účinku. Preto všetky spontánne hlásenia od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo spotrebiteľov sa považujú za nežiaduce účinky, nakoľko prinášajú názor primárneho zdroja, pokiaľ zasielateľ hlásenia.

### **Spotrebiteľ**

Na účely hlásenia podozrení na nežiaduce účinky je spotrebiteľ osoba, ktorá nie je zdravotníckym pracovníkom, napríklad pacient, právnik (právny zástupca), priateľ alebo príbuzný/rodič/potomok pacienta.

### **Zdravotnícky pracovník**

Pre účely hlásenia (oznamovania) podozrení na nežiaduce účinky sa zdravotnícki pracovníci definujú ako medicínsky kvalifikované osoby, ako sú lekári, zubní lekári (dentisti), farmaceuti, zdravotné sestry a vyšetrovatelia.

### **Hlásenie jednotlivého bezpečnostného prípadu, synonymum: hlásenie (oznámenie) nežiaduceho účinku lieku**


Formát a obsah pre hlásenie jedného alebo niekoľkých podozrení na nežiaduce účinky lieku, ktoré sa vyskytujú u jedného pacienta v určitom čase.

### **Minimálne kritériá pre hlásenie**

Pre účely hlásenia podozrení na nežiaduce účinky musí prípad obsahovať aspoň tieto údaje: identifikovateľný zasielateľ hlásenia, identifikovateľný pacient, najmenej jedno podozrenie na nežiaducu reakciu a predpokladaný liek.

### **Výklad a zoznam skratiek:**

NU	- Nežiaduca udalosť
NÚ	- Nežiaduci účinok
ISR	- Integrovaný systém riadenia
MISR	- Manažér integrovaného systému riadenia

	INTERNÁ SMERNICA <b>Farmakologická bdelosť</b>	<b>S_2013/O/03</b> Vydanie: 5
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 5 z 9

### 3. Popis

#### 3.1. Povinnosti pri hlásení

##### Obsah nahlásenia a lehota

Nežiaduce účinky a Nežiaduce udalosti, o ktorých sa zamestnanec spoločnosti ViaPharma SK s. r. o. dozvie v súvislosti s užívaním liekov dodávateľa z akýchkoľvek zdrojov vrátane, avšak bez obmedzenia, neočakávaných oznámení, postmarketingových štúdií, klinických skúšaní, prípadov z literatúry, prípadov prijatých od úradov alebo zmluvných partnerov, musia byť výrobcovi lieku nahlásené do jedného (1) pracovného dňa, odkedy sa spoločnosť ViaPharma SK s. r. o. dozvie o NÚ/NU.

Vodiči doručujúci tovar sú povinní mať vo svojom vozidle jeden exemplár nevyplneného formulára F046. Spontánne hlásenie.

##### Problémy s gravidnými pacientkami

Všetky známe prípady neplánovaného tehotenstva vo vzťahu k antikoncepcii (orálnou a vnútramaternicovou) musia byť oznámené rovnakým spôsobom ako NÚ/NU.

Všetky známe prípady vystavenia počas tehotenstva (vrátane otcovského vystavenia) a dojčenia, nesprávneho použitia, neschváleného použitia, zneužitia, nedostatku účinnosti lieku, predávkovania (náhodného i úmyselného), podania nesprávneho lieku, závislosti od lieku, podozrenia na prenos infekčných agensov, a neočakávaných priaznivých účinkov lieku musia byť oznámené rovnakým spôsobom ako NÚ/NU.

##### Formát hlásenia

ViaPharma SK s. r. o. musí oznamovať akékoľvek oznámenie prípadu vo forme formulára Medzinárodnej rady medicínskych vedeckých organizácií (CIOMS) alebo vo forme formulára F046. Spontánne hlásenie, skrátenej verzie, v slovenskom jazyku, ktoré bude doručené emailom, faxom, alebo osobne na adresu funkcií farmakologickej bdelosť príslušného výrobcu.

Po úvodnom oznámení musia byť všetky relevantné dodatočné a následné informácie odoslané výrobcovi do jedného (1) pracovného dňa na ním definovanú adresu.

##### Elementárne povinnosti zamestnancov spoločnosti

Každý zamestnanec ViaPharma SK s. r. o. je povinný vynaložiť primerané úsilie na poskytnutie vysvetlenia k skôr nahláseným Nežiaducim účinkom alebo Nežiaducim udalostiam na základe žiadosti výrobcu dotknutého lieku do jedného (1) pracovného dňa


Spoločnosť ViaPharma SK s. r. o. je povinná informovať výrobcu lieku o všetkých bezpečnostných otázkach týkajúcich sa predmetného lieku, vrátane, avšak bez obmedzenia, dopytov týkajúcich sa bezpečnosti od mienkotvorných osobností alebo správnych orgánov a bezpečnostných otázok položených masmédiami, a to bez zbytočného dokladu, nie však neskôr ako do jedného (1) pracovného dňa po oboznámení sa s relevantnými skutočnosťami.

Na požiadanie výrobcu je spoločnosť ViaPharma SK s. r. o. povinná postúpiť recipientom odpovede/stanoviská k týmto otázkam tak, ako ich dostala od výrobcu, a to včas a vo vhodnom formáte.

##### Konkrétny postup zamestnanca, ktorý sa dozvedel o nežiaducom účinku/udalosti

V prípade, že sa zamestnanec spoločnosti ViaPharma SK s. r. o. dozvie od lekára, pacienta alebo inej osoby o nežiaducom účinku lieku alebo nežiaducej udalosti spojenej s užitím lieku, je povinný touto informáciou sa zaoberať. Môže pri tom zvoliť jeden z nasledovných postupov:

- 1) zaevidovať informáciu o čase, kedy sa o incidente dozvedel, získať informácie v rozsahu formulára F046. Spontánne hlásenie a postúpiť ich Odbornému zástupcovi spoločnosti ViaPharma SK s. r. o. pre túto oblasť (viď bod 3.4 tejto smernice);
- 2) ak nie je možné získať kompletné údaje v zmysle formulára F046. Spontánne hlásenie, obratom postúpiť Odbornému zástupcovi ViaPharma SK s. r. o. informáciu o čase, kedy sa o incidente dozvedel a kontakt na oznamovateľa a/alebo dotknutého pacienta;
- 3) ak sa o nežiaducom účinku alebo nežiaducej udalosti dozvie vodič doručujúci tovar, požiadava oznamovateľa/pacienta o vyplnenie a podpísanie formulára F046. Spontánne hlásenie a obratom ho doručí Odbornému zástupcovi v zmysle bodu 3.4 tejto smernice;
- 4) v prípade ťažkostí so získavaním údajov musí informácia v zmysle bodu (Minimálne kritéria pre hlásenie) tejto smernice obsahovať aspoň identifikovateľného zasielateľa hlásenia,

	INTERNÁ SMERNICA <b>Farmakologická bdelosť</b>	<b>S_2013/O/03</b> Vydanie: 5
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 6 z 9

identifikovateľného pacienta, najmenej jedno podozrenie na nežiaducu reakciu a predpokladaný liek.

### 3.2. Školenie zamestnancov

Spoločnosť ViaPharma SK s. r. o. zodpovedá za zabezpečenie školenia v základnej terminológii farmakologickej bdelosti, rozoznávani NU/NÚ a z nej vyplývajúcich povinnostiach zamestnancov vykonávajúcich predaj alebo iných svojich relevantných zamestnancov. Spoločnosť ViaPharma SK s. r. o. musí poskytnúť takéto školenie novým zamestnancom pred začatím výkonu práce a všetkým relevantným zamestnancom najmenej raz ročne. Záznamy o školení musia byť uschované a musia byť predložené na požiadanie výrobcov liekov distribuovaných spoločnosťou ViaPharma SK s. r. o. .

### 3.3. Zodpovednosť spoločnosti

Spoločnosť ViaPharma SK s. r. o. je zodpovedná za zabezpečenie, že všetky správy prijaté jej zamestnancami sú odovzdané výrobcovi.

### 3.4. Zodpovedná osoba pre farmakologickú bdelosť


Pre zabezpečenie úloh vyplývajúcich spoločnosti ViaPharma SK s. r. o. z povinností v oblasti farmakologickej bdelosti je ustanovená zodpovedná osoba ViaPharma SK s. r. o. pre farmakologickú bdelosť. Kontaktné údaje:

PharmDr. Martina Papáčová  
 Einsteinova 23  
 851 01 Bratislava  
 +421 911 708 527  
[martina.papacova@viapharma.sk](mailto:martina.papacova@viapharma.sk)

Pre účely hlásenia farmakovigilancie je vytvorená e-mailová adresa - [pharmacovigilance@viapharma.sk](mailto:pharmacovigilance@viapharma.sk). Je zavedené automatické spustenie záznamníka mimo pracovných hodín na tč. 055/28 52 200, aby nám neušla žiadna informácia týkajúca sa problémov súvisiacich s farmakovigilanciou.

### 3.5. Archivovanie dokumentácie

Všetky dokumenty sa po spracovaní zodpovedným zamestnancom usporiadajú a zakladajú do šanónov podľa druhu a prideleného čísla dokladu, a to v zmysle Registratúrneho poriadku. Všetky účtovné písomnosti sú uložené v archíve spoločnosti podľa jednotlivých účtovných období. Sú uschovávané v zmysle stanovených lehôt.

	INTERNÁ SMERNICA <b>Farmakologická bdelosť</b>	<b>S_2013/O/03</b> Vydanie: 5
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 7 z 9

#### 4. Záverečné ustanovenia

Smernica je záväzná pre všetkých zamestnancov spoločnosti ViaPharma SK s. r. o.

Zodpovední vedúci zamestnanci sú povinní oboznámiť s touto smernicou svojich podriadených.

Za kontrolu dodržiavania tohto dokumentu sú zodpovední vedúci zamestnanci.

Každý zamestnanec je povinný upozorniť spracovateľa na nedostatky v tomto dokumente a môže podávať návrhy na zmeny.

Kontrolou plnenia zásad tohto dokumentu je poverený MISR.

Nedodržanie tejto smernice sa klasifikuje ako závažné porušenie pracovnej disciplíny s následkami podľa zákonníka práce.


Tento dokument je dostupný na serveri spoločnosti.

Výnimky z tejto smernice podliehajú predchádzajúcemu písomnému schváleniu výkonným riaditeľom ViaPharma SK s. r. o.

#### 5. Súvisiaca dokumentácia

[RP-02 - Riadenie dokumentácie](#)


[S\\_2013/P/01 Registratúrny poriadok](#)

	INTERNÁ SMERNICA <b>Farmakologická bdelosť</b>	<b>S_2013/O/03</b> Vydanie: 5
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 8 z 9

## 6. Zmenový denník

Por.č. vydania	Dátum platnosti nového vydania	Poznámka (základný popis, dôvod zmeny nového vydania)
Revízia 1	1.11.2013	Spracovanie riadenej dokumentácie v zmysle požiadaviek systému tvorby a číslovania dokumentov ISR v spoločnosti MEDICAL GROUP SK, a. s..
Vydanie 2	1.2.2017	Zmena zodpovednej osoby MGSK pre farmakologickú bdelosť.
Vydanie 3	4.2.2020	Aktualizácia dokumentu
Vydanie 4	2.5.2022	Zmena sídla spoločnosti, zmena zápisu v Obchodnom registri, zmena štatutárnych orgánov
Vydanie 5	3.7.2023	Zmena názvu spoločnosti, zmena štatutárnych orgánov, zmena organizačnej štruktúry



	INTERNÁ SMERNICA <b>Farmakologická bdelosť</b>	<b>S_2013/O/03</b> Vydanie: 5
	ViaPharma SK s. r. o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava	Strana 9 z 9

--	--	--

## 7. Rozdeľovník

ČÍSLO VÝTLAČKU	PRIDELENÉ		DÁTUM	PODPIS
	MENO A PRIEZVISKO	FUNKCIA		
1.	MVDr. Marcela Štefkovičová	Manažér ISR	03.07.2023	
2.	Pharmdr. Martina Papáčová	Odborný zástupca	03.07.2023	

## 8. Prílohy

Nie sú.