

UST-5 Nepřetržitá služba Státního ústav pro kontrolu léčiv pro případy vyžadující neodkladný zásah z důvodu snížení bezpečnosti léčiv a zdravotnických prostředků

Platnost: od 1.10.2000

Pro všechny partnery Státního ústavu pro kontrolu léčiv slouží níže uvedené spojení, na kterém je zajištěna v SÚKL nepřetržitá služba organizující řešení neodkladných případů. Nepřetržitá služba SÚKL může okamžitě nebo ve velmi krátké lhůtě poskytnout základní informace k případu a v případě potřeby organizuje další akci, včetně možné návaznosti na mechanismus rychlého šíření informací zdravotnickému terénu (§ 53 odst. 1 zákona č. 79/1997 Sb. ve znění zákona č. 149/2000 Sb.) a interakce s domácími i zahraničními regulačními úřady v oblasti léčiv a zdravotnických prostředků. Tato služba navazuje na povinnost vyplývající u provozovatelů (zvláště u výrobců a distributorů) zejména z § 18 odst. 1 písm. c) a d) zákona o léčivech, u držitelů rozhodnutí o registraci zejména z § 27 odst. 2 a v neodkladných, případně vyžádaných případech také z § 26 odst. 5 písm. e) a g) zákona o léčivech a u výrobců, distributorů a dovozců zdravotnických prostředků z § 32-35 a § 40 zákona č. 123/00 Sb., o zdravotnických prostředcích. Předpokládáme, že v návaznosti na uvedené povinnosti vyvinou i jednotliví provozovatelé, držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků a výrobci, distributoři a dovozci zdravotnických prostředků analogický systém odpovídající povaze a spektru léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jejichž výrobu či distribuci zajišťují či jejichž rozhodnutí o registraci jsou držiteli nebo mají posouzení shody od autorizované osoby dle NV č. 180/98 Sb., ve znění pozdějších předpisů, který umožní rychlé reakce v neodkladných případech.

Příslušná spojení jsou:

- ✓ tel.: +420 272 185 777
- ✓ fax: +420 272 185 744
- ✓ e-mail: urgent@sukl.cz
- ✓ adresa: Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Doporučujeme vždy použít nejméně dvě cesty komunikace, a to telefonický kontakt a zaslání zprávy buď faxem či e-mailem. Přestože je uvedena i adresa pro poštovní kontakt, z urgentní povahy věci připadá poštovní styk v úvahu pouze jako písemné potvrzení informace předané již telefonicky, faxem či e-mailem.

Za neodkladné případy se považují:

Hlášení výrobců léčiv či zdravotnických prostředků, držitelů rozhodnutí o registraci, držitelů prohlášení o shodě, distributorů, zdravotnického terénu a dalších subjektů:

- ✓ Závady v jakosti léčiv typu I = Kritické závady - závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví. Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti do tříd je shodná s pokynem EU III/5698/94.
- ✓ Neodkladné zásahy v případě snížené bezpečnosti léčivých přípravků (§ 27 odst. 2, § 26 odst. 5 písm. e) a g) zákona o léčivech).
- ✓ Nežádoucí příhody u zdravotnických prostředků, které by mohly vést k úmrtí uživatele nebo jiné fyzické osoby nebo vážnému zhoršení jejich zdravotního stavu podle § 32-35 zákona o zdravotnických prostředcích.

Výměna informací mezi lékovými úřady:

- ✓ Systém rychlého varování (Rapid Alert System) pro závady v jakosti a bezpečnostní problémy léčiv (např. evropský „Rapid Alert System“ podle pokynu III/5698/94, rev. 12/96 nebo PIC/S Rapid Alert System) a zdravotnických prostředků.

Neodkladná hlášení a podněty z ostatních zdrojů:

- ✓ Jakékoli výše neuvedené situace vztahující se k jakosti či bezpečnosti léčiv nebo zdravotnických prostředků vyžadující neodkladný zásah. Za nebezpečné situace lze považovat i velmi významně zavádějící informace zveřejněné v médiích.

Za neodkladné případy se nepovažují:

- ✓ Běžná hlášení nežádoucích účinků léčiv a nežádoucích příhod zdravotnických prostředků, neurgentní zprávy kontrolních úřadů pro oblast léčiv (farmakovigilanční informace nevyžadující provedení neodkladných opatření a nesplňující kritéria pro systém rychlého varování - viz evropský systém Non-urgent Information System - NUIS, CPMP/PhVWP/005/96, Rev.1) a zdravotnických prostředků
- ✓ Běžná hlášení závad v jakosti léčiv

Tato hlášení se zasílají podle své povahy příslušným útvarům SÚKL, tj.

- ✓ Závady v jakosti léčiv – Inspekční sekce (tel. 272 185 838, fax 272 185 828)

- ✓ Nežádoucí účinky léčiv – Sekce klinického hodnocení léčiv a farmakovigilance (tel. 272 185 817, 272 185 848, fax 272 185 816)
- ✓ Nežádoucí příhody zdravotnických prostředků - Sekce zdravotnických prostředků (tel. 272 185 780, 272 185 705, fax 272 185 764)

Osobou odpovědnou za organizaci systému v SÚKL je asistent ředitele. Řešení specifické agendy závad v jakosti, farmakovigilance či vigilance zdravotnických prostředků je v odpovědnosti vedoucích příslušných útvarů SÚKL.