

UST-15 verze 3 Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-15 verze 2 s platností od 2.7.2010.

Tento pokyn je určen osobám vydávajícím léčivé přípravky, prodejcům vyhrazených léčiv a osobám poskytujícím zdravotní péči a má vzhledem k některým přetrvávajícím nejasnostem v terénu pomoci sjednotit postup při zjištěném podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku. Funkční systém urychlí vyhodnocení možné závady v jakosti, včetně stanovení míry zdravotního rizika podezřelého léčivého přípravku pro pacienta a v případě nutnosti i provedení opatření k minimalizaci rizika spojeného s používáním tohoto léčivého přípravku, včetně včasné informovanosti odborné i laické veřejnosti.

Pokyn vychází z požadavků zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, kde podle ustanovení § 23 odst. 1 písm. c) a d) jsou osoby vydávající léčivé přípravky nebo prodejci vyhrazených léčiv nebo osoby poskytující zdravotní péči povinny neprodleně oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „ústav“) podezření z výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku poskytnout ústavu příslušný vzorek.

K záchytu závady léčivého přípravku může dojít v různých situacích. Kromě výroby či distribuce, kde pro tyto situace mají výrobci a distributoři vypracovány systémy opatření, může být závada léčivého přípravku nejčastěji rozpoznána

- lékařem, sestrou nebo zdravotníkem při aplikaci léčivého přípravku nebo po upozornění pacientem,
- lékárníkem či farmaceutickým asistentem, případně prodejcem vyhrazených léčiv při převzetí nebo výdeji léčivého přípravku nebo po upozornění pacientem,
- pacientem při použití léčivého přípravku.

Známkou snížené jakosti léčivého přípravku je jakákoli neobvyklá vlastnost neodpovídající popisu léčivého přípravku v souhrnu údajů o přípravku. Může se jednat například o

- **změnu vzhledu obalu léčivého přípravku** (např. neobvyklé označení na obalech, barva či materiál obalu, velikost či tvar, netěsnosti obalu, nesoulad v označení vnitřního a vnějšího obalu přípravku, popř. příbalové informace, který může indikovat záměnu; závadou léčivého přípravku je rovněž, je-li některý z obalů viditelně poškozen nebo znečištěn obsahem nebo jde o padělek)
- **změnu vzhledu léčivého přípravku** (např. změna barvy či tvaru tablet, zákal či vysrážené částice v případě roztoků, obsah skla, kovových špon či jiných neobvyklých předmětů)
- **absenci příbalové informace** (kromě homeopatických přípravků), **odměrky, aplikačních pomůcek** aj.
- **neobvyklý pach či chuť** (např. pach po organických rozpouštědlech, žluklý pach, kovová chuť)
- **netypickou vlastnost neodpovídající souhrnu údajů o přípravku** (např. nerozpouští se, nelze roztřepat, nelze dělit).

V případě, že zdravotníci získají podezření, že léčivý přípravek má sníženou jakost, je třeba pozastavit výdej a používání ostatních balení téže šarže léčivého přípravku. Výjimkou mohou být případy, kdy nepodáním léčivého přípravku by mohlo dojít k ohrožení života nebo k závažnému poškození zdraví pacienta, jiné balení přípravku bez závady není k dispozici a závada není závažná. Nezávažné závady jsou např.:

- poškození sekundárního obalu vnějším vlivem, při kterém nedošlo k poškození primárního obalu léčivého přípravku,
- chybějící číslo šarže či doba použitelnosti na sekundárním obalu.

V takových případech závisí posouzení situace na zkušenosti lékaře či lékárníka.

V případě, že prodejci vyhrazených léčiv získají podezření na závadu v jakosti, jsou povinni vyřadit všechna balení téže šarže z prodeje.

V některých případech může být užitečné si vyžádat pomocnou informaci u tiskového a informačního oddělení ústavu (+420 272 185 333) či v pracovních dnech v době mezi 16:00 a 8:00 a ve volných dnech u nepřetržité služby ústavu (tel.: +420 272 185 777, e-mail: urgent@sukl.cz).

V případě podezření ze závady v jakosti léčivého přípravku se tedy v souladu se zákonem o případu informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv, přičemž lze použít formulář „Hlášení podezření na závadu v jakosti

léčivého přípravku“, který je přílohou tohoto pokynu. Je třeba zajistit reklamované balení léčivého přípravku podezřelého ze závady v jakosti a neprodleně zaslat na adresu - **SÚKL, Oddělení závad v jakosti, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, (tel. 272 185 906, 272 185 213 nebo 272 185 761, fax 272 185 820)** - následující:

1. reklamované balení - toto balení musí být tedy poskytnuto přímo ústavu a nelze je předat jiné osobě (např. držiteli rozhodnutí o registraci, oprávněné osobě, distributorovi),
2. veškeré dostupné informace, které mohou usnadnit identifikaci závady v jakosti nebo ji vyloučit (popř. kontakt na pacienta či lékaře),
3. neenačaté originální balení téže šarže léčivého přípravku, u kterého je podezření na závadu v jakosti, pokud je k dispozici.

Při zasílání vzorků je nutno respektovat předepsané podmínky uchovávání.

Příloha: Formulář „Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku“

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA ZÁVADU V JAKOSTI LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

JMÉNO A ADRESA OSOBY PODÁVAJÍCÍ HLÁŠENÍ, TELEFON, FAX, E-MAIL:

INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PODEZŘELÉM ZE ZÁVADY V JAKOSTI:

Léčivý přípravek – název, doplněk názvu, síla, léková forma, velikost balení, číslo šarže, doba použitelnosti:

Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce (společnost uvedená na obalu léčivého přípravku) – jméno a adresa:

Popis závady/problému – maximum dostupných informací umožňujících vyhodnocení situace:

Ústavu je zasílán vzorek

reklamovaného balení léčivého přípravku	ano	☐	ne	☐
nenačatého originálního balení téže šarže léčivého přípravku	ano	☐	ne	☐

Případné další zjištěné údaje:

Datum hlášení:

Podpis:

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVÉST NA DALŠÍCH STRANÁCH

Vyplněné hlášení (včetně vzorků) zašlete prosím na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Oddělení závad v jakosti

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

tel: 272 185 900, 272 185 706, 272 185 906

fax: 272 185 820

e-mail: zavady@sukl.cz, pouze v pracovních dnech mezi 8.00 až 16.00 hodin. Mimo pracovní dobu, tj. soboty, neděle a státní svátky, zašlete hlášení na nepřetržitou službu ústavu (tel.: +420 272 185 777, e-mail: urgent@sukl.cz).