



Hlášení závad v jakosti léčivých přípravků u distributorů

Mgr. Eva Komrsková
SÚKL

OBSAH

I. Hlášení závad v jakosti léčivých přípravků u distributorů

- ☉ Závada v jakosti
- ☉ Legislativa
- ☉ Jak nahlásit závadu v jakosti?
- ☉ Klasifikace, Rozsah
- ☉ Typy opatření
- ☉ Zajištění informovanosti
- ☉ Další opatření
- ☉ Závěr

II. Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků

- ☉ Neúspěšné ověření ochranných prvků
- ☉ Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků
- ☉ Závěr

Co je závada v jakosti?

jakýkoliv nesoulad s platnou registrační dokumentací přípravku, lékopisem či jiným obecně přijatým standardem

LEGISLATIVA – povinnosti provozovatele

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

§ 23 odst. 1

písm. b) - při výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky vyhodnotit jejich závažnost a provést opatření směřující k zajištění nápravy, včetně jejich případného stažení z oběhu; přijatá opatření neprodleně oznámit Ústavu,

písm. c) - neprodleně oznámit Ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky, které vedou ke stažení léčiva nebo pomocné látky z oběhu,

písm. d) - v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku poskytnout Ústavu jeho vzorek,

písm. e) - provést veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení, a to v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí o registraci provozovateli sdělí.

LEGISLATIVA – povinnosti provozovatele

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

§ 23 odst. 2

Provozovatel nesmí uvádět do oběhu léčiva:

- a) s prošlou dobou použitelnosti,
- b) se závadou v jakosti, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n), nebo
- c) o nichž tak rozhodl Ústav.

LEGISLATIVA – povinnosti distributora

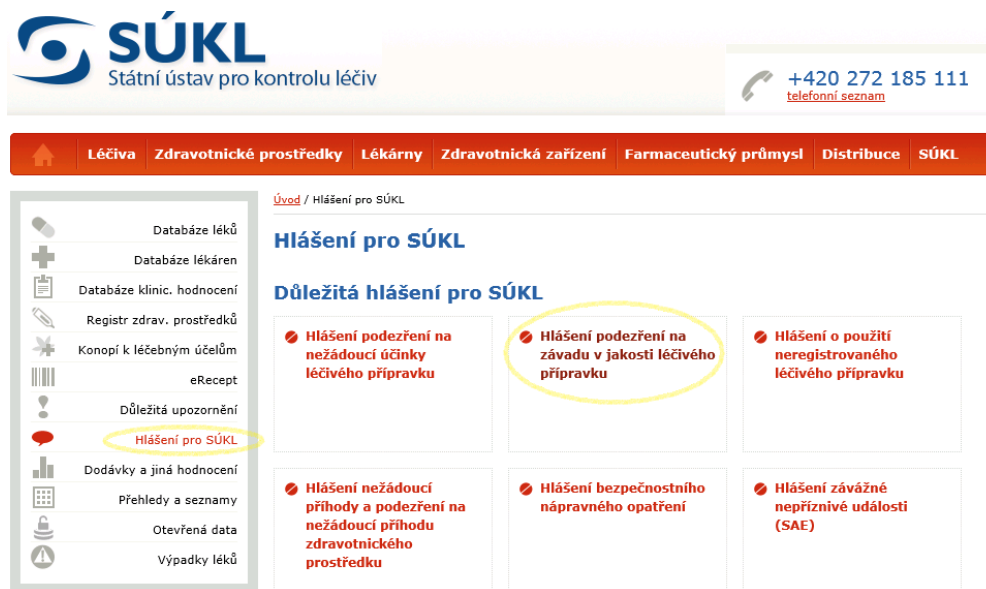
Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

§ 77 odst. 1 písm. d)

mít účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu; v rámci tohoto systému je distributor povinen předat informace o závadách léčivých přípravků neprodleně všem svým odběratelům a spolupracovat s výrobcem příslušného léčivého přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci.

Jak nahlásit závalu v jakosti na SÚKL?

Web SÚKL: <http://www.sukl.cz/hlaseni-o-vyskytu-zavady-v-jakosti-lecivych-pripravku>



HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA ZÁVADU V JAKOSTI LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PODEZŘELÉM ZE ZÁVADY V JAKOSTI:

Léčivý přípravek - název, doplněk názvu, zla, léčivá 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 zaslán vzorek reklamovaného balení léčivého přípravku nenačatého originálního balení téže šarže léčivého přípravku

ano ☐ ne ☐
ano ☐ ne ☐

Případné další zjištěné údaje:

Datum hlášení:

Podpis:

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVÝST NA DALŠÍCH STRANÁCH
Vyplněné hlášení zašlete, prosím, přednostně na e-mailovou adresu: zavady@sukl.cz nebo poštou společně se vzorky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddsleňi závad v jakosti
Šrodelova 48
100 41 Praha 10
tel: 272 185 906, 272 185 213, 272 185 363, 272 185 790 pouze v pracovních dnech mezi 8:00 až 16:30 hodin
Mimo pracovní dobu, v soboty, neděle a státní svátky, volajte na nepřetržitou službu ústavu tel.: 4420 272 185 777.
fax: 271 732 377
UST-15/Příloha 1/str. 1 z 1/ 30.10.2015

KLASIFIKACE ZÁVAD V JAKOSTI

dle závažnosti dopadu na zdraví pacienta:

- ☞ **Třída I** = závady, které mohou ohrozit život nebo způsobit vážné ohrožení zdraví (např. záměna LP)
- ☞ **Třída II** = závady, které mohou zavinit onemocnění či vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do tř. I (např. výsledky mimo limit specifikace)
- ☞ **Třída III** = závady, které nepředstavují ohrožení zdraví (např. nesoulad textů)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004404.pdf

ROZSAH ZÁVADY V JAKOSTI

 Závada ojedinělého balení

 Závada šarže léčivého přípravku

 Závada léčivého přípravku

OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ ZÁVADY V JAKOSTI

- A. Pozastavení šarže nebo léčivého přípravku
- B. Uvolnění pozastavení/po opravě šarže
- C. Stahování šarže nebo léčivého přípravku
- D. Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání přípravku se závadou v jakosti nepředstavující ohrožení života nebo zdraví osob

ÚROVEŇ POZASTAVENÍ, STAHOVÁNÍ

Pozastavení:

- A. Na úrovni distributorů
- B. Na úrovni zdravotnických zařízení

Stahování:

- A. Z úrovně distributorů
- B. Až z úrovně zdravotnických zařízení
- C. Až z úrovně pacientů

UMOŽNĚNÍ DISTRIBUCE, VÝDEJE, UVÁDĚNÍ DO OBĚHU NEBO POUŽÍVÁNÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

Zákon o léčivech - § 13 odst. 2 písm. n)

V případě zjištění závady v jakosti léčiva, která **nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob**, rozhoduje Ústav o tom, zda se takové léčivo nebo jeho jednotlivá šarže může **distribtovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb.**

UMOŽNĚNÍ DISTRIBUCE, VÝDEJE, UVÁDĚNÍ DO OBĚHU NEBO POUŽÍVÁNÍ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB

 Zahájení správního řízení

 Nestahuje se

 Př.

Zajištění informovanosti o závadách v jakosti a dalších opatřeních

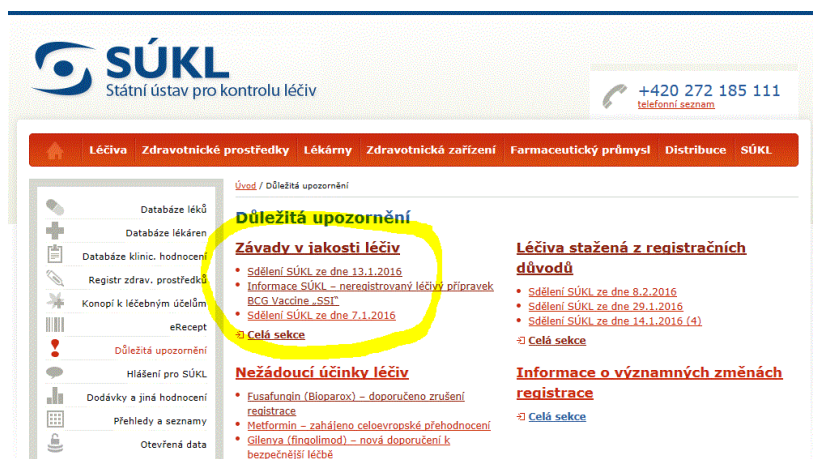
Webové stránky Ústavu:

- Novinky emailem: <http://www.sukl.cz/novinky-e-mailem>
- RSS: <http://www.sukl.cz/rss>

Webové rozhraní

Zajištění informovanosti o závadách v jakosti a dalších opatřeních

<http://www.sukl.cz/zavady-v-jakosti-leciv>




STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Spisová zn.
sukls230504/2015

Vyřizuje / linka
Kotvinská/213

Datum
14.12.2015

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14.12.2015

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňková názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0176129	HEMINEVRIN 300 MG	POR CPS MOL	100 tobolek	991749	1/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Cheplapharm Arzneimittel GmbH, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – nesoulad s pravidly správné výrobní praxe při balení léčivého přípravku, existuje podezření, že došlo ke smíchání s jiným druhem tobolek.

Zajištění informovanosti o závadách v jakosti a dalších opatřeních

<http://www.sukl.cz/zavady-v-jakosti-leciv>



Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
Kontakty na útvary SÚKL

[Léčiva](#)
[Zdravotnické prostředky](#)
[Lékárny](#)
[Zdravotnická zařízení](#)
[Farmaceutický průmysl](#)
[Distribuce](#)
[SÚKL](#)

Úvod / [Důležitá upozornění](#) / [Závady v jakosti léčiv](#) / Informace SÚKL ze dne 16.11.2018

Informace SÚKL ze dne 16.11.2018

SÚKL informuje o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku INHIBACE, 5MG TBL FLM 100 se závadou v jakosti

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že v souladu s § 13 odst. 2) písm. n) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, **rozhodl o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Číslo šarže	Použitelnost do
125441	INHIBACE	5MG TBL FLM 100	E0166B03	03/2021

U výše uvedené šarže léčivého přípravku držitele rozhodnutí o registraci, společnosti ROCHE s.r.o., Praha, se vyskytuje následující závada v jakosti, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob:

Na primárním obalu výše uvedené šarže je nesprávně uvedena adresa držitele rozhodnutí o registraci:

- Nesprávně je uvedeno: Roche s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7, Česká republika
- Správně má být uvedeno: Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika

Výše uvedená šarže léčivého přípravku se nestahuje a je možné ji nadále distribuovat, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb bez omezení.

 E R E C E P T

 Databáze léků
 Databáze lékáren
 Databáze klinic, hodnocení
 Registr zdrav. prostředků
 Konopí k léčebným účelům
 eRecept
 Důležitá upozornění
 Hlášení pro SÚKL
 Dodávky a jiná hodnocení

Zajištění informovanosti o závadách v jakosti a dalších opatřeních

Registrační důvody

- zveřejnění na webových stránkách Ústavu a prostřednictvím rozhraní

Zánik registrace

- informace o stahování konkrétního LP se na webu SÚKL nezveřejňuje
- zveřejňuje se seznam LP: <http://www.sukl.cz/prehled-zmen-v-registracich-lecivych-pripravku>

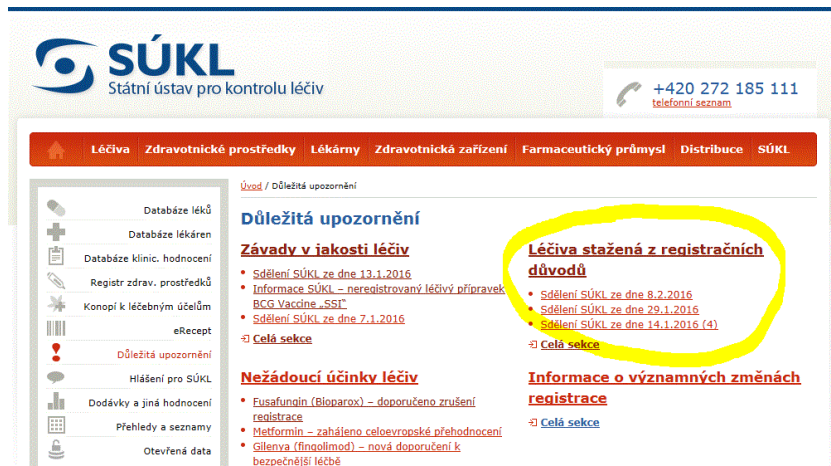
Stahování z registračních důvodů

 plyne z rozhodnutí Ústavu, nejčastěji při změně registrace, např.:

- zkrácení doby použitelnosti z důvodu zjištění závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace LP)
- změna podmínek uchovávání z důvodu zjištění závady v jakosti (výsledek mimo limit specifikace LP)
- změna způsobu výdeje
- zavedení nové kontraindikace

Stahování z registračních důvodů

<http://www.sukl.cz/leciva-stazena-z-registracnich-duvodu>




STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Spisová zn.
sukl96055/2015

Vytiskuje / linka
B.Šubrtová/213

Datum
31.7.2015

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.7.2015 (2)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
160482	MONACE COMBI 20MG/12,5MG	POR TBL NOB	98 TBL	372213	30.9.2016

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny v rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců).

Stahování z důvodu zániku registrace

 zánik registrace:

- a. rozhodnutí o zrušení registrace
- b. ukončení platnosti registrace

 osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci je povinna neprodleně stáhnout LP z trhu v případě zániku registrace

Stahování z důvodu zániku registrace



Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[Kontakty na útvary SÚKL](#)

[Léčiva](#)
[Zdravotnické prostředky](#)
[Lékárny](#)
[Zdravotnická zařízení](#)
[Farmaceutický průmysl](#)
[Distribuce](#)
[SÚKL](#)



E R E C E P T

Úvod / [Přehledy a seznamy](#) / [Nové registrace, zrušené registrace, uplynutí...](#) / Přehledy léčivých přípravků – 2018

Přehledy léčivých přípravků – 2018

[Nově registrované přípravky \(bez centralizovaných\)](#)

[Povolené souběžné dovozy](#)

[Souběžné dovozy, kterým skončila platnost povolení](#)

[Zrušené registrace](#)

[SÚKL kódy, kterým skončila platnost \(po změně, zrušení, ukončení platnosti registrace\)](#)

[Přípravky, kterým skončila platnost rozhodnutí o registraci](#)

[Nově registrované přípravky centralizovanou procedurou](#)

Databáze léků

Databáze lékáren

Databáze klinic, hodnocení

Registr zdrav. prostředků

Konopí k léčebným účelům

eRecept

Důležitá upozornění

Hlášení pro SÚKL

Dodávky a jiná hodnocení

[Přehledy a seznamy](#)

Otevřená data

Výpadky léků

Závěr

👁 Formulář hlášení podezření na závadu v jakosti:

<http://www.sukl.cz/hlaseni-pro-sukl>

👁 Email: zavady@sukl.cz

👁 Písemně:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení závad v jakosti,
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

👁 Telefonicky:

- 272 185 213
- 272 185 363

HLÁŠENÍ NEÚSPĚŠNÉHO OVĚŘENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ (OP)

Neúspěšné ověření OP – čl. 24 Nařízení

Pokud existuje důvod se domnívat, že:

 s obalem přípravku bylo manipulováno, nebo

 ověření OP naznačuje, že přípravek možná není pravý

- Distributor **nesmí přípravek dodat nebo vyvézt**
- Distributor okamžitě **uvědomí SÚKL**

Hlášení neúspěšného ověření OP

SÚKL reflektuje aktuální požadavky dotčených subjektů na automatizovaný způsob hlášení a pracuje na přípravě:

 **Elektronického interaktivního formuláře**

 **Webové rozhraní (API)** - obdoba DIS-13

Předpokládané termíny nasazení:

- testovací prostředí – do 15. 12. 2018
- produkční prostředí – 16. 1. 2019

Jaké informace budou obsahem hlášení?

Hlášení bude rozděleno do 4 základních částí:

1. Identifikace **subjektu** (název subjektu, telefonní číslo/emailová adresa...)
2. Identifikace **léčivého přípravku** (kód SÚKL, číslo šarže...)
3. Identifikace **neúspěšného ověření OP**
4. Dodatečné informace (poznámka, přílohy)

3. část hlášení: Identifikace neúspěšného ověření OP

- **UI neúspěšně ověřeno + ATD neporušeno** = spuštění výstrahy v úložišti
- **UI neúspěšně ověřeno + ATD porušeno** = spuštění výstrahy v úložišti
- **UI úspěšně ověřeno + ATD porušeno** = výstraha nebude spuštěna
- **2D kód nelze načíst**

možné příčiny nenačtení kódu:

- obal, a tedy i 2D kód, je fyzicky poškozený (nečitelný z mechanických příčin)
- špatná kvalita tisku
- vadná nebo špatně nakonfigurovaná čtečka

Procesy při neúspěšném ověření OP

Neúspěšné ověření ATD (prostředek k ověření manipulace s obalem)

- je-li ATD porušeno, jde o neopravitelnou vadu a balení je nutno vrátit přes distributora k držiteli rozhodnutí o registraci
- šetření zajišťuje SÚKL a kontaktuje MAH k ověření podezření z padělání. V případě potvrzení padělání řeší SÚKL standardním postupem

Procesy při neúspěšném ověření OP

Neúspěšné ověření UI (jedinečný identifikátor)

- spuštění **výstrahy** v úložišti a v terminálu, kde se odehrává ověření UI
- událost se označí jako **potenciální případ padělání** (s výjimkou, je-li LP v úložišti označen jako stažený nebo určený k likvidaci)
- šetření zajišťuje subjekt zřizující úložiště (NOOL) ve spolupráci s MAH a pokud se padělání potvrdí, NOOL okamžitě uvědomí SÚKL, EK a EMA
- v případě potvrzení padělání řeší SÚKL standardním postupem

Závěr

 Důležité odkazy:

<http://www.sukl.cz/leciva/upozorneni-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-vyrobce>

 Dotazy: hlaseniOP@sukl.cz



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz