



# HLÁŠENÍ NEÚSPĚŠNÉHO OVĚŘENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ (OP)

Mgr. Eva Komrsková  
Oddělení závad v jakosti SÚKL

# OBSAH

- ☉ Neúspěšné ověření ochranných prvků
- ☉ Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků
- ☉ Způsoby hlášení (formulář, webové rozhraní)
- ☉ Procesy při neúspěšném ověření ochranných prvků
- ☉ Odkazy a kontakty

# NEÚSPĚŠNÉ OVĚŘENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ

Pokud existuje důvod se domnívat, že:

- 👁 s obalem přípravku bylo manipulováno, nebo
  - 👁 ověření ochranných prvků naznačuje, že přípravek možná není pravý
- 
- Distributor nesmí přípravek dodat nebo vyvézt a okamžitě uvědomí SÚKL
  - Lékárna přípravek nevydá a okamžitě uvědomí SÚKL

# HLÁŠENÍ NEÚSPĚŠNÉHO OVĚŘENÍ OP

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

## **Webové rozhraní (API)**

- pro automatizovanou komunikaci mezi informačním systémem subjektu a SÚKL
- podmínkou využití je implementace rozhraní do interního systému subjektu, kterou provede dodavatel informačního systému

## **Elektronický interaktivní formulář**

- přihlášení prostřednictvím certifikátu
- podpora CZ a EN

# HLÁŠENÍ NEÚSPĚŠNÉHO OVĚŘENÍ OP

Obsahem hlášení budou 4 základní části:

1. Identifikace **hlásitele/subjektu**
2. Identifikace **léčivého přípravku**
  - a) Léčivý přípravek s kódem SÚKL (šarže, expirace, sériové číslo -balení SN)
  - b) Léčivý přípravek bez kódu SÚKL (název, síla, léková forma, velikost balení, výrobce, země výrobce, šarže, expirace, sériové číslo balení – SN)
3. Identifikace **neúspěšného ověření OP**
4. **Dodatečné informace** (poznámka, přílohy)

# HLÁŠENÍ NEÚSPĚŠNÉHO OVĚŘENÍ OP

## 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 spuštěna nebude

V hlášení je požadováno:

- ID výstrahy, kód a popis typu výstrahy, datum a čas výstrahy
- ATD porušeno

# 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 držitele k ověření podezření z padělání
- v případě potvrzení padělání řeší SÚKL dále 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 držitelem
- pokud se padělání potvrdí, NOOL okamžitě uvědomí SÚKL, EK a EMA
- v případě potvrzení padělání řeší SÚKL dále standardním postupem

# DŮLEŽITÉ KONTAKTY A ODKAZY

## Oddělení závad v jakosti SÚKL

 Email: [hlaseniOP@sukl.cz](mailto:hlaseniOP@sukl.cz)

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

 Telefon: 272 185 213, 272 185 234

 Upozornění pro držitele rozhodnutí o registraci, výrobce  
léčivých přípravků, distributory léčivých přípravků a  
provozovatele oprávněné k výdeji léčivých přípravků:

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



**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](mailto:posta@sukl.cz)