UST-15 VERZE 4 POSTUP ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ A PRODEJCŮ VYHRAZENÝCH LÉČIV PŘI PODEZŘENÍ NA ZÁVADU V JAKOSTI LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-15 verze 3 s platností od 30. 10. 2015.

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 přejímce 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 zdravotničtí pracovníci 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 (tel.: +420 272 185 333) či v pracovních dnech v době od 8:00 do 16:30 u oddělení závad v jakosti Ústavu (tel.: +420 272 185 213, +420 272 185 906, +420 272 185 363, +420 272 185 790) nebo mimo pracovní dobu a ve volných dnech u nepřetržité služby Ústavu (e-mail: zavady@sukl.cz, tel.: +420 272 185 777).

V případě podezření na závadu 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 následující: :

1. reklamované balení* - toto balení musí být 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 (kontakt na pacienta či lékaře),
3. nenačaté 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.*

a neprodleně zaslat na adresu:

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

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 zašlete, prosím, přednostně na e-mailovou adresu: zavady@sukl.cz nebo poštou společně se vzorky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddělení závad v jakosti
Šrobárova 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, volejte na nepřetržitou službu ústavu tel.: +420 272 185 777
fax: 271 732 377