

ZÁVADY V JAKOSTI

Ing. Stanislava Krejčová
Oddělení závad v jakosti
SÚKL

Obsah

Závada v jakosti

- Definice závady v jakosti
- Legislativa
- Klasifikace a rozsah závady v jakosti
- Opatření při výskytu závady v jakosti
- Další opatření
- Praktické informace

Závěr

Dotazy

Padělek

- Definice padělku
- Legislativa
- Postup při řešení výskytu padělku
- Praktické informace

Závada v jakosti

- Jakýkoliv nesoulad s registrační dokumentací přípravku, lékopisem nebo jinými obecně platnými standardy

Legislativa

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

Provozovatel: § 6 odst. 1 písm. a) – f)

 Provozovatelem pro účely tohoto zákona je

- písm. a) výrobce léčivých přípravků, osoba dovážející léčivé přípravky ze třetích zemí, zařízení transfuzní služby, provozovatel kontrolní laboratoře a výrobce léčivých látek,
- **písm. b) distributor léčiv (dále jen "distributor"),**
- písm. c) osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“),
- písm. d) osoba oprávněná poskytovat veterinární péči podle právního předpisu¹⁰⁾,
- písm. e) osoba organizující nebo provádějící výzkum léčiv, nebo
- písm. f) prodejce vyhrazených léčivých přípravků.

Legislativa

Povinnosti a oprávnění provozovatele - § 23 zákona o léčivech

§ 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**

§ 23 odst. 2

Provozovatel nesmí uvádět do oběhu léčiva :

- s prošlou dobou použitelnosti
- **se závadou v jakosti**
- o nichž tak rozhodl Ústav

Legislativa

🕒 Práva a povinnosti distributora - § 77 zákona o léčivech

🕒 § 77 odst. 1 písm. d)

Distributor je povinen - mít **účinný systém k zajištění stažení** léčivého přípravku z oběhu; v rámci tohoto systému je distributor povinen **předat informace o závadách** léčivých přípravků nebo jejich nežádoucích účincích neprodleně všem svým odběratelům, včetně prodejců vyhrazených léčivých přípravků, kterým takový přípravek distribuoval, a spolupracovat s výrobcem příslušného léčivého přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci

Klasifikace závad v jakosti

Z hlediska závažnosti dopadu na zdraví pacienta




- 👁️ Třída I = závady, které mohou ohrozit život nebo způsobit vážné ohrožení zdraví
- 👁️ Třída II = závady, které mohou zavinit onemocnění či vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do tř. I
- 👁️ Třída III = závady, které nepředstavují ohrožení zdraví

Z hlediska rozsahu

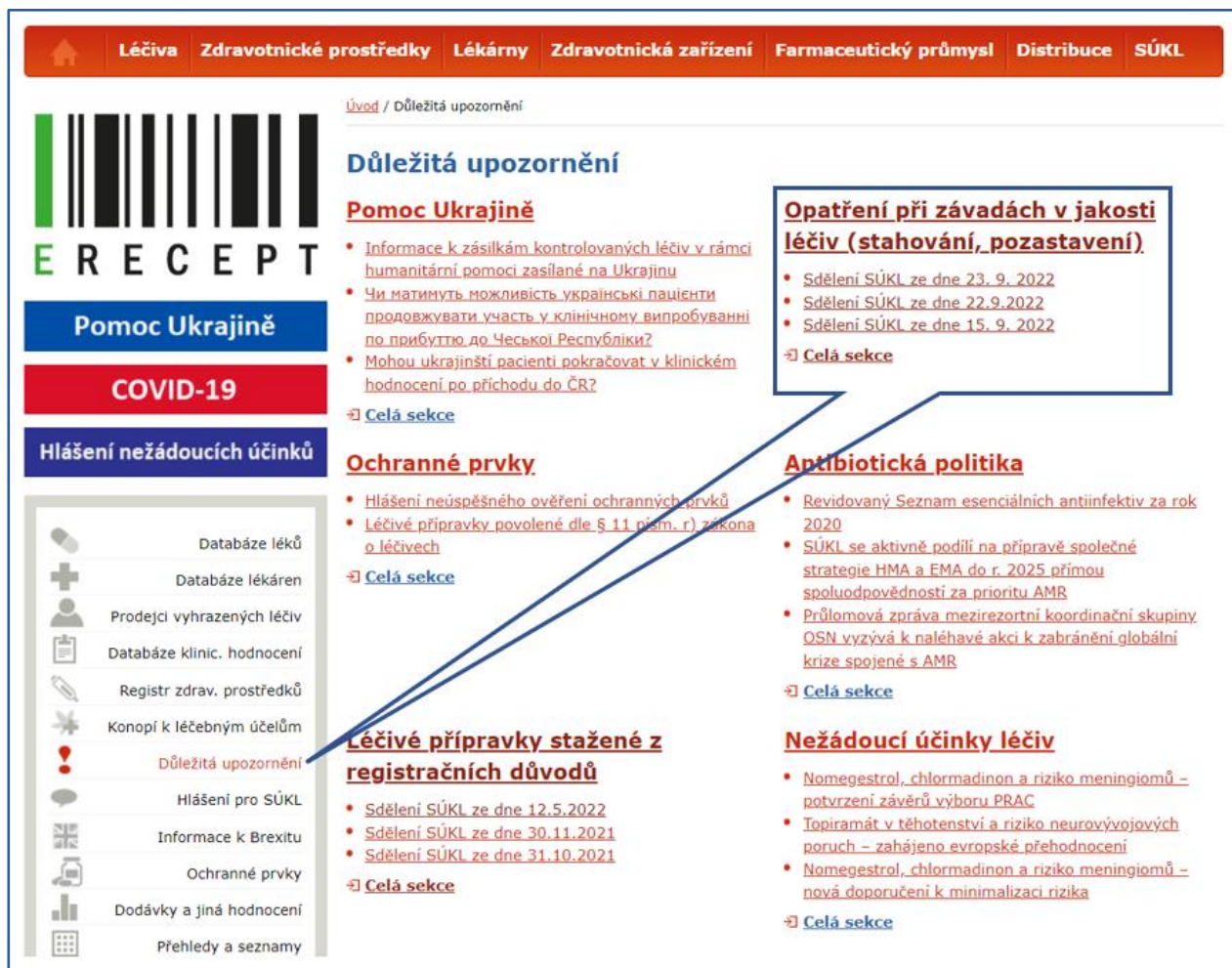
- 👁️ Ojedinělá závada jednotlivého balení
- 👁️ Závada v jakosti celé šarže
- 👁️ Závada léčivého přípravku

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf

Opatření při závadách v jakosti

1. Stahování léčivého přípravku z trhu
 pozastavení a následné uvolnění nebo stažení
 -  z úrovně distributorů
 -  z úrovně zdravotnických zařízení
 -  z úrovně pacientů
2. Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb dle §13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech
3. Informační dopis pro provozovatele

Kde zjistit informaci o závadě v jakosti a přijatém opatření



The screenshot shows the SÚKL website interface with a navigation bar at the top containing: Léčiva, Zdravotnické prostředky, Lékárny, Zdravotnická zařízení, Farmaceutický průmysl, Distribuce, and SÚKL.

Úvod / Důležitá upozornění

Důležitá upozornění

Pomoc Ukrajině

- Informace k zásilkám kontrolovaných léčiv v rámci humanitární pomoci zasílané na Ukrajinu
- Чи матимуть можливість українські пацієнти продовжувати участь у клінічному випробуванні по прибуттю до Чеської Республіки?
- Mohou ukrajiniští pacienti pokračovat v klinickém hodnocení po příchodu do ČR?

[Celá sekce](#)

Ochranné prvky

- Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků
- Léčivé přípravky povolené dle § 11 písm. r) zákona o léčivech

[Celá sekce](#)

Léčivé přípravky stažené z registračních důvodů

- Sdělení SÚKL ze dne 12.5.2022
- Sdělení SÚKL ze dne 30.11.2021
- Sdělení SÚKL ze dne 31.10.2021

[Celá sekce](#)

Opatření při závadách v jakosti léčiv (stahování, pozastavení)

- Sdělení SÚKL ze dne 23. 9. 2022
- Sdělení SÚKL ze dne 22.9.2022
- Sdělení SÚKL ze dne 15. 9. 2022

[Celá sekce](#)

Antibiotická politika

- Revidovaný Seznam esenciálních antiinfektiv za rok 2020
- SÚKL se aktivně podílí na přípravě společné strategie HMA a EMA do r. 2025 přímou spoluodpovědností za prioritu AMR
- Přílomová zpráva mezirezortní koordinační skupiny OSN vyzývá k naléhavé akci k zabránění globální krize spojené s AMR

[Celá sekce](#)

Nežádoucí účinky léčiv

- Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – potvrzení závěrů výboru PRAC
- Topiramát v těhotenství a riziko neurovývojových poruch – zahájeno evropské přehodnocení
- Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – nová doporučení k minimalizaci rizika

[Celá sekce](#)

Navigation menu (left sidebar):

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Prodejci vyhrazených léčiv
- Databáze klinik, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL
- Informace k Brexitu
- Ochranné prvky
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy

Jak nahlásit podezření na závadu v jakosti



Úvod / Hlášení pro SÚKL

Hlášení pro SÚKL

Důležitá hlášení pro SÚKL

- Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku
- Hlášení podezření na závadu v jakosti léčiv**
- Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku
- Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku
- Hlášení bezpečnostního nápravného opatření
- Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)
- Hlášení uvážení, přerušení, obnovení nebo ukončení uvádění na trh
- Hlášení podezření na výskyt padělku léčivého přípravku
- Hlášení držitelů registrace podle § 33 odst. 2 zákona o léčivech
- Hlášení neintervenečních poregistračních studií
- Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků
- Hlášení nelegální nabídky léčivého přípravku

Left sidebar menu items:

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Prodejci vyhrazených léčiv
- Databáze klinik, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL**
- Informace k Brexitu
- Ochranné prvky
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy


Nahlášení podezření na závadu v jakosti

👁️ Automatické odeslání SÚKL


👁️ Postupné vyplňování



👁️ Povinná x volitelná pole


👁️ Možnost vložení příloh

Státní ústav pro kontrolu léčiv


Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku

 * Hlášení podává

Držitel rozhodnutí o registraci
 Provozovatel 
 Pacient nebo jiná osoba 

 Hlášitel


Vyberte typ hlásitele

 Odeslání

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem evidence a zpracování hlášení podezření na závadu v jakosti léčiv, a to na základě § 13 odst. 2 písm. c) a e) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech. Blíže informace o zpracování osobních údajů, zejména o vašich právech, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci [Ochrana osobních údajů](#).

Formulář bude odeslán na Oddělení závad v jakosti, SÚKL a jeho PDF verze bude zaslána na Vámi uvedenou emailovou adresu.

Opište text z obrázku

 [Jiný obrázek](#)

Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb - §13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech

☉ Pouze pro závady v jakosti
nepředstavující ohrožení zdraví nebo
života osob – vždy hodnotí SÚKL

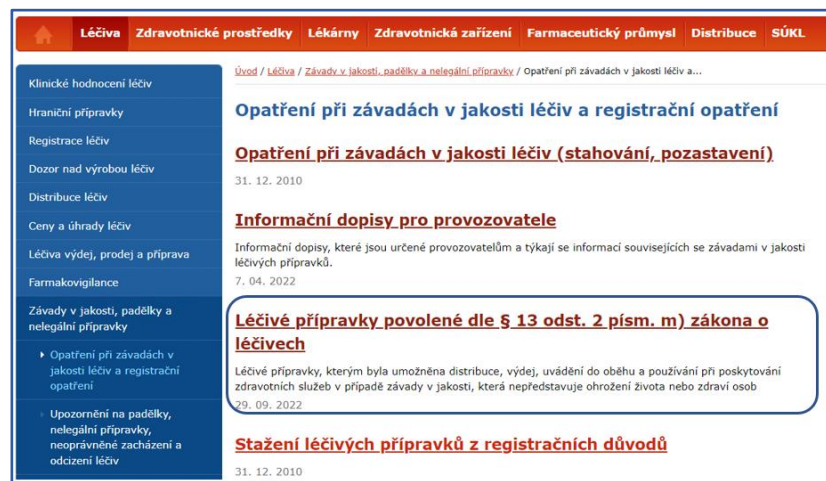
☉ SŘ – ukončené vydáním Rozhodnutí

☉ Podmínky

<https://www.sukl.cz/leciva/spravni-rizeni-o-umozneni-distribuce-vydeje-uvadeni-do-obehu>

☉ LP, kterým bylo umožněno ponechání
na trhu

[https://www.sukl.cz/leciva/seznam-
lecivych-pripravku-povolonych-dle-13-
pism-m-zakona-o](https://www.sukl.cz/leciva/seznam-lecivych-pripravku-povolonych-dle-13-pism-m-zakona-o)



The screenshot shows the SÚKL website interface with a navigation menu at the top: Léčiva, Zdravotnické prostředky, Lékárny, Zdravotnická zařízení, Farmaceutický průmysl, Distribuce, SÚKL. The main content area displays a list of administrative decisions under the heading "Úvod / Léčiva / Závady v jakosti, padělky a nelegální přípravky / Opatření při závadách v jakosti léčiv a...".

- Opatření při závadách v jakosti léčiv a registrační opatření**
31. 12. 2010
- Opatření při závadách v jakosti léčiv (stahování, pozastavení)**
31. 12. 2010
- Informační dopisy pro provozovatele**
Informační dopisy, které jsou určeny provozovatelům a týkají se informací souvisejících se závadami v jakosti léčivých přípravků.
7. 04. 2022
- Léčivé přípravky povolené dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech**
Léčivé přípravky, kterým byla umožněna distribuce, výdej, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb v případě závady v jakosti, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob
29. 09. 2022
- Stažení léčivých přípravků z registračních důvodů**
31. 12. 2010

Informační dopisy pro provozovatele




The screenshot shows the SÚKL website interface. The top navigation bar includes: Léciva, Zdravotnické prostředky, Lékárny, Zdravotnické zařízení, Farmaceutický průmysl, Distribuce, SÚKL. The left sidebar menu lists: Klinické hodnocení léčiv, Hraniční přípravky, Registrace léčiv, Dozor nad výrobou léčiv, Distribuce léčiv, Ceny a úhrady léčiv, Léčiva výdej, prodej a příprava, Farmakovigilance, Závady v jakosti, padělky a nelegální přípravky. The main content area is titled 'Opatření při závadách v jakosti léčiv a registrační opatření' and contains a sub-section 'Opatření při závadách v jakosti léčiv (stahování, pozastavení)' dated 31. 12. 2010. A highlighted box contains the text: 'Informační dopisy pro provozovatele', 'Informační dopisy, které jsou určeny provozovatelům a týkají se informací souvisejících se závadami v jakosti léčivých přípravků.', and the date '7. 04. 2022'. Below this, there is a section 'Léčivé přípravky povolené dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech' dated 29. 09. 2022, and 'Stažení léčivých přípravků z registračních důvodů' dated 31. 12. 2010.

- Navrhuje držitel rozhodnutí o registraci
- Informace upozorňující provozovatele na možnou závadu v jakosti

<https://www.sukl.cz/leciva/informa-cni-dopisy>

Stahování z jiných důvodů než z důvodu závady v jakosti

 **Stahování z registračních důvodů** - plyne z rozhodnutí Ústavu, nejčastěji při změně rozhodnutí o registraci (zkrácení doby použitelnosti, změna způsobu výdeje)



Úvod / Důležitá upozornění

Důležitá upozornění

Pomoc Ukrajině

- Informace k zásilkám kontrolovaných léčiv v rámci humanitární pomoci zasláné na Ukrajinu
- Чи матимуть можливість українські пацієнти продовжувати участь в клінічному випробуванні по прибуттю до Чеської Республіки?
- Mohou ukrajinskí pacienti pokračovat v klinickém hodnocení po příchodu do ČR?

[Celá sekce](#)

COVID-19

Hlášení nežádoucích účinků

Ochranné prvky

- Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků
- Léčivé přípravky povolené dle § 11 písm. r) zákona o léčivech

[Celá sekce](#)

Léčivé přípravky stažené z registračních důvodů

- Sdělení SÚKL ze dne 12.5.2022
- Sdělení SÚKL ze dne 30.11.2021
- Sdělení SÚKL ze dne 31.10.2021

[Celá sekce](#)

Opatření při závadách v jakosti léčiv (stahování, pozastavení)

- Sdělení SÚKL ze dne 23. 9. 2022
- Sdělení SÚKL ze dne 22.9.2022
- Sdělení SÚKL ze dne 15. 9. 2022

[Celá sekce](#)

Antibiotická politika

- Revidovaný Seznam esenciálních antiinfektiv za rok 2020
- SÚKL se aktivně podílí na přípravě společné strategie HMA a FMA do r. 2025 přímou spoluodpovědností za prioritu AMR
- Průlomová zpráva mezirezortní koordinační skupiny OSN vyzývá k naléhavé akci k zabránění globální krize spojené s AMR

[Celá sekce](#)

Nežádoucí účinky léčiv

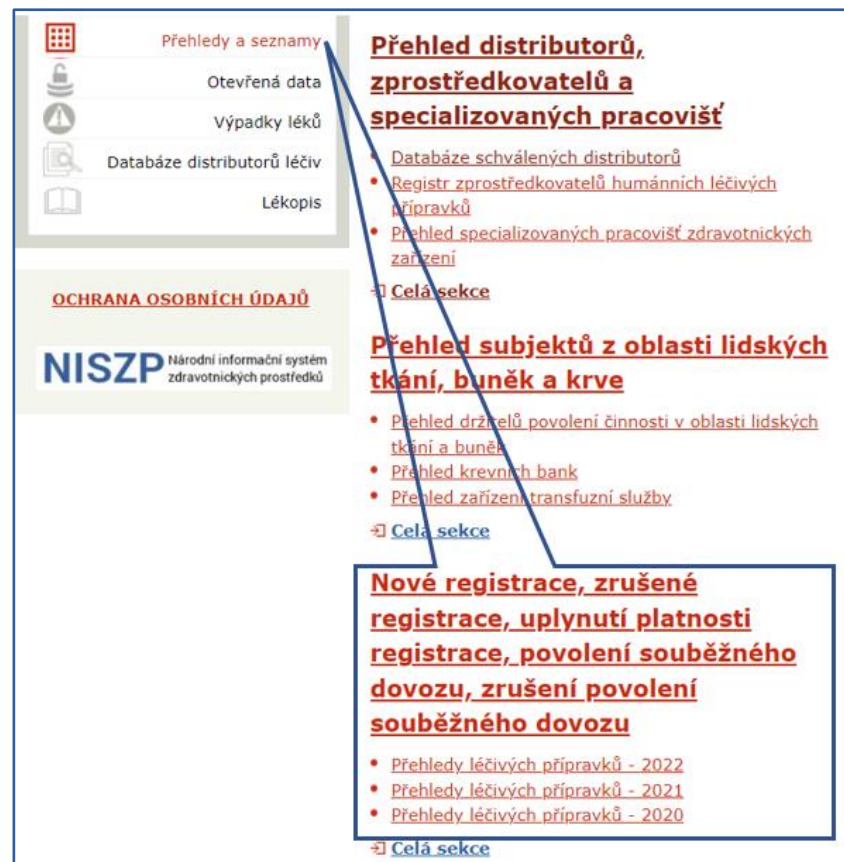
- Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – potvrzení závěrů výboru PRAC
- Tomiramát v těhotenství a riziko neurovývojových poruch – zahájeno evropské přehodnocení
- Nomegestrol, chlormadinon a riziko meningiomů – nová doporučení k minimalizaci rizika

[Celá sekce](#)

Stahování z jiných důvodů než z důvodu závady v jakosti

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 léčivý přípravek z trhu v případě zániku registrace
- informace o stahování konkrétního léčivého přípravku se na webu SÚKL nezveřejňuje
- zveřejňuje se seznam LP



The screenshot shows the SÚKL website navigation menu. A blue box highlights the 'Přehledy a seznamy' (Overviews and Lists) section. A red box highlights the 'Přehled distributorů, zprostředkovatelů a specializovaných pracovišť' (Overview of distributors, intermediaries and specialized workplaces) section. A red box highlights the 'Přehled subjektů z oblasti lidských tkání, buněk a krve' (Overview of subjects from the field of human tissues, cells and blood) section. A red box highlights the 'Nové registrace, zrušené registrace, uplynutí platnosti registrace, povolení souběžného dovozu, zrušení povolení souběžného dovozu' (New registrations, cancelled registrations, expiry of registration validity, authorization of simultaneous import, cancellation of authorization of simultaneous import) section. Arrows point from the red boxes to the corresponding menu items.

Přehledy a seznamy

- Otevřená data
- Výpadky léků
- Databáze distributorů léčiv
- Lékopis

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

NISZP Národní informační systém zdravotnických prostředků

Přehled distributorů, zprostředkovatelů a specializovaných pracovišť

- Databáze schválených distributorů
- Registr zprostředkovatelů humánních léčivých přípravků
- Přehled specializovaných pracovišť zdravotnických zařízení
- [Celá sekce](#)

Přehled subjektů z oblasti lidských tkání, buněk a krve

- Přehled držitelů povolení činnosti v oblasti lidských tkání a buněk
- Přehled krevních bank
- Přehled zařízení transfuzní služby
- [Celá sekce](#)

Nové registrace, zrušené registrace, uplynutí platnosti registrace, povolení souběžného dovozu, zrušení povolení souběžného dovozu

- Přehledy léčivých přípravků - 2022
- Přehledy léčivých přípravků - 2021
- Přehledy léčivých přípravků - 2020
- [Celá sekce](#)

Padělky

Padělaným léčivým přípravkem se rozumí jakýkoli humánní léčivý přípravek

- na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli jeho složky včetně pomocných látek a síly těchto složek,
- na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo
- který je doprovázen dokumentací obsahující nepravdivé údaje o jeho historii, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních kanálů.

Legislativa

👁️ Práva a povinnosti distributora - § 77 zákona o léčivech

👁️ **§ 77 odst. 1) písm. o)**

Distributor je povinen neprodleně informovat Ústav a držitele rozhodnutí o registraci o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o **padělaný humánní léčivý přípravek** nebo u kterého existuje takové **podezření**

Řešení výskytu padělku léčivých přípravků

- 🕒 Legální distribuční síť
- 🕒 Vždy klasifikace tř. I
- 🕒 Informace sdílené v rámci mezinárodního rapid alert systému
- 🕒 Zveřejnění na webu Ústavu <https://www.sukl.cz/leciva/padelky-zahranici>
- 🕒 Podezření na možnost průniku na trh v ČR - pozastavení distribuce, výdeje (či i léčebného použití) a další šetření



The screenshot shows the SÚKL website interface with a sidebar menu on the left and a main content area on the right. The sidebar menu includes items like 'Databáze léků', 'Databáze lékáren', 'Prodejci vyhrazených léčiv', 'Databáze klinic, hodnocení', 'Registr zdrav. prostředků', 'Konopí k léčebným účelům', 'Důležitá upozornění', 'Hlášení pro SÚKL', 'Informace k Brexitu', 'Ochranné prvky', 'Dodávky a jiná hodnocení', 'Přehledy a seznamy', 'Otevřená data', 'Výpadky léků', and 'Databáze distributorů léčiv'. The main content area features several sections with red text and blue links:

- [Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků](#)
- [Léčivé přípravky povolené dle § 11 písm. r\) zákona o léčivech](#)
- ➔ [Celá sekce](#)

Léčivé přípravky stažené z registračních důvodů

- [Sdělení SÚKL ze dne 12.5.2022](#)
- [Sdělení SÚKL ze dne 30.11.2021](#)
- [Sdělení SÚKL ze dne 31.10.2021](#)
- ➔ [Celá sekce](#)

Informace o významných změnách registrace

Padělky a nelegální přípravky

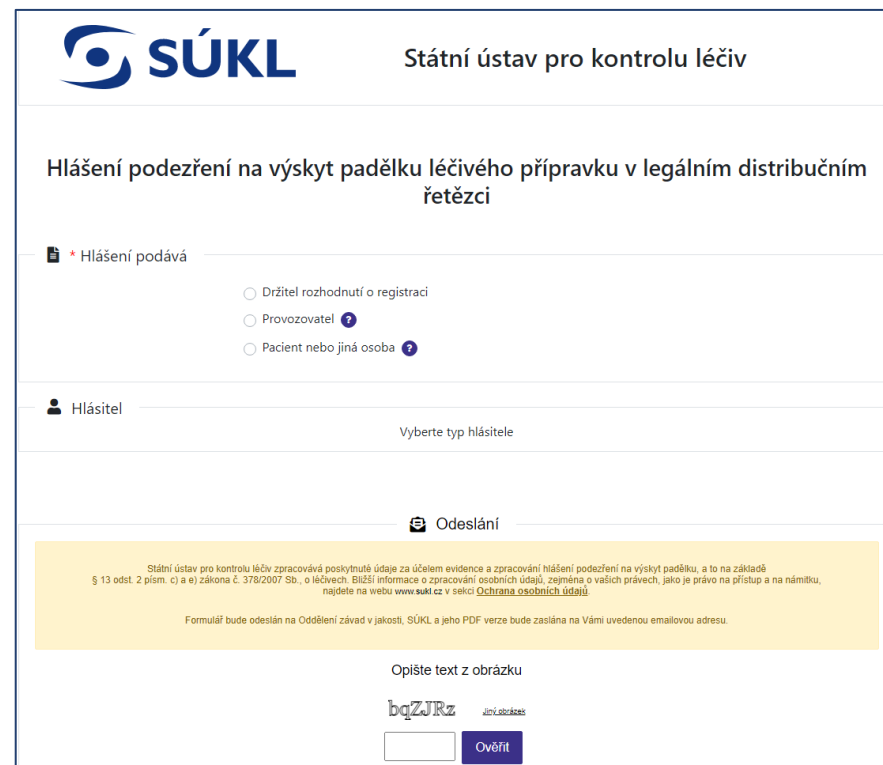
- [Odcizené léčivé přípravky](#)
- [Internetové stránky s nelegálními nabídkami neschválených přípravků](#)
- [Padělky](#)
- ➔ [Celá sekce](#)

At the bottom of the page, there is a footer for 'OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ' and 'NISZP Národní informační systém zdravotnických prostředků'.

Jan nahlásit výskyt padělku nebo podezření na výskyt padělku



The screenshot shows the SÚKL website home page. At the top, there is a navigation bar with categories: Léčiva, Zdravotnické prostředky, Lékárny, Zdravotnická zařízení, and Farmaceutický. Below this is a large 'ERECEPT' banner with 'Pomoc Ukrajině' and 'COVID-19' buttons. A sidebar on the left contains various utility links like 'Databáze léků', 'Databáze lékáren', and 'Hlášení pro SÚKL'. The main content area is titled 'Hlášení pro SÚKL' and 'Důležitá hlášení pro SÚKL'. It features a grid of eight report categories, each with a red warning icon. The category 'Hlášení podezření na výskyt padělku léčivého přípravku' is highlighted with a blue box and a blue arrow pointing from the sidebar link.



The screenshot shows the SÚKL reporting form titled 'Hlášení podezření na výskyt padělku léčivého přípravku v legálním distribučním řetězci'. The form includes a 'Hlášení podává' section with radio buttons for 'Držitel rozhodnutí o registraci', 'Provozovatel', and 'Pacient nebo jiná osoba'. There is a 'Hlášitel' section with a dropdown menu 'Vyberte typ hlášeitele'. Below this is an 'Odeslání' section with a yellow warning box containing text about data processing and a 'Formulář bude odeslán na Oddělení závad v jakosti, SÚKL a jeho PDF verze bude zaslána na Vámi uvedenou emailovou adresu.' At the bottom, there is a CAPTCHA field with the text 'Opište text z obrázku' and an 'Ověřit' button.

Případně možno hlásit na email zavady@sukl.cz

Možnost přijímání informací o ZJ či o výskytu padělku

Webové rozhraní - preferováno

rozhraní pro automatizovanou komunikaci mezi informačním systémem distributora a Ústavu


- přístup prostřednictvím komunikačního certifikátu v rámci systému Externích identit (stejný certifikát jako u DIS-13)
- podmínkou využití je implementace rozhraní do interního systému distributora, kterou provede dodavatel informačního systému distributora

Web Ústavu - www.sukl.cz

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

RSS: <http://www.sukl.cz/rss>

[Nastavení soukromí](#) | [Archiv](#) | [Webmaster](#) | [Prohlášení o přístupnosti](#) | [Podmínky využívání služeb webové prezentace](#) | [Zásady ochrany soukromí návštěvníků stránek](#) | [Povinné informace](#) | [Kontakty na útvary SÚKL](#) | [Mapa stránek](#) | [Novinky e-mailem](#) | [RSS](#) [Přihlášení](#) →

 evropský sociální fond v ČR  EVROPSKÁ UNIE  OPERAČNÍ PROGRAM LIDSKÉ ZDROJE A ZAMĚSTNANOST **PODPORUJEME VAŠI BUDOUCNOST** www.esfcr.cz  **ZE PRACOVÍ DOBRÁ ANOTACE** 2010 © SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, +420 272 185 111 posta@sukl.cz 

Děkuji za pozornost 😊

Otázky?

zavady@sukl.cz

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme 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