



# HLÁŠENÍ ZÁVAD V JAKOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A NEÚSPĚŠNÉHO OVĚŘENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ

Mgr. Eva Komrsková

Oddělení závad v jakosti SÚKL

# OBSAH

## I. Hlášení závad v jakosti léčivých přípravků u distributorů

- 🕒 Definice závady v jakosti
- 🕒 Legislativa
- 🕒 Klasifikace a rozsah závady v jakosti
- 🕒 Opatření při závadách v jakosti
- 🕒 Další opatření
- 🕒 Zajištění informovanosti o závadách a dalších opatřeních

## II. Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků

- 🕒 Neúspěšné ověření ochranných prvků
- 🕒 Hlášení neúspěšného ověření ochranných prvků
- 🕒 Procesy neúspěšného ověření ochranných prvků

## 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 na trh a do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb léčiva:

- a) s prošlou dobou použitelnosti,
- b) se závadou v jakosti, pokud Ústav nevydal rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. n),
- 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?

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

[zavady@sukl.cz](mailto:zavady@sukl.cz)



+420 272 185 111  
telefonní seznam

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Hlášení pro SÚKL

## Hlášení pro SÚKL

### Důležitá hlášení pro SÚKL

- Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku
- Hlášení podezření na závalu v jakosti léčivého přípravku
- 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 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 zaslán vzorek

reklamovaného balení léčivého přípravku  
nenačatého originálního balení téže šarže léčivého přípravku

ano  ne   
ano  ne

Případně 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](mailto:zavady@sukl.cz) nebo poštou společně se vzorky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Odsílení závad v jakosti  
Šrobarova 48

190 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

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. mikrobiální kontaminace)
- 🌀 **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)

[https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-community-procedures-inspections-exchange-information_en.pdf)

## ROZSAH ZÁVADY V JAKOSTI

 Závada ojedinelého balení

 Závada šarže léčivého přípravku

 Závada léčivého přípravku

## OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ ZÁVADY V JAKOSTI

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

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

# OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ ZÁVADY V JAKOSTI

## Úroveň pozastavení:

- a. Na úrovni distributorů
- b. Na úrovni zdravotnických zařízení

## Úroveň stahování:

- a. Z úrovně distributorů
- b. Až z úrovně zdravotnických zařízení
- c. Až z úrovně pacientů

## OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ ZÁVADY V JAKOSTI

**Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb**

**§ 13 odst. 2 písm. n) zákona o léčivech**

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 distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb.

# OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ ZÁVADY V JAKOSTI

## Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb

- vedeno ve správním řízení
- nestahuje se
- přípravek je možné nadále distribuovat, vydávat a používat
- příklad ze dne 14.9.2018: Jodid 100

<http://www.sukl.cz/informace-sukl-ze-dne-14-9-2018>

### Informace SÚKL ze dne 14.9.2018

SÚKL informuje o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku JODID 100, 100MCG TBL NOB 100 I 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	Doplněk názvu	Číslo šarže	Použitelnost do
61158	JODID 100	100MCG TBL NOB 100 I	253447	11/2020

U výše uvedené šarže léčivého přípravku držitele rozhodnutí o registraci, společnosti **Merck KGaA, Darmstadt, Německo**, se vyskytuje následující závada v jakosti, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob:

*Na vnějším obalu výše uvedené šarže je zaměněno pořadí variabilních dat – čísla šarže a data použitelnosti:*

- Č.š. 11/2020
- Použitelnost do: 253447

*Správně má být uvedeno:*

- Č.š. 253447
- Použitelnost do: 11/2020

*Na vnitřním obalu je datum použitelnosti uvedeno správně.*

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

## DALŠÍ OPATŘENÍ

### Stahování z registračních důvodů

- plyne z rozhodnutí Ústavu, nejčastěji při změně registrace, např.:
- zkrácení doby použitelnosti z důvodu zjištění závady v jakosti
- změna podmínek uchovávání z důvodu zjištění závady v jakosti
- změna způsobu výdeje
- zavedení nové kontraindikace

### Stahování při zániku registrace

- rozhodnutí o zrušení registrace nebo ukončením platnosti registrace
- osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci je povinna neprodleně stáhnout přípravek z trhu
- informace o stahování se na webových stránkách Ústavu nezveřejňuje
- zveřejňuje se seznam přípravků:
- <http://www.sukl.cz/prehled-zmen-v-registracich-lecivych-pripravku>

# ZAJIŠTĚNÍ INFORMOVANOSTI O ZÁVADÁCH V JAKOSTI A DALŠÍCH OPATŘENÍCH

## A. Webové stránky Ústavu [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

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

Informace zveřejňované na webových stránkách Ústavu v sekci důležitá upozornění:

- Závady v jakosti  
<http://www.sukl.cz/zavady-v-jakosti-leciv>
- Registrační opatření  
<http://www.sukl.cz/leciva-stazena-z-registracnich-duvodu>
- Měsíční informace  
<http://www.sukl.cz/souhrny-informaci-o-lecivech-a-zdravotnickych-prostredcich>



# ZAJIŠTĚNÍ INFORMOVANOSTI O ZÁVADÁCH V JAKOSTI A DALŠÍCH OPATŘENÍCH

## B. Webové rozhraní – obecné informace

- od června 2017 spuštěn nový systém
- webové rozhraní pro automatizovanou komunikaci mezi informačním systémem distributora a Ústavu („**API**“)
- 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

# ZAJIŠTĚNÍ INFORMOVANOSTI O ZÁVADÁCH V JAKOSTI A DALŠÍCH OPATŘENÍCH

## B. Webové rozhraní - obsah

Informace zveřejňované v rozhraní jsou shodné s informacemi na webových stránkách Ústavu v následujících sekcích:

- Závady v jakosti  
<http://www.sukl.cz/zavady-v-jakosti-leciv>
- Registrační opatření  
<http://www.sukl.cz/leciva-stazena-z-registracnich-duvodu>
- Měsíční informace  
<http://www.sukl.cz/souhrny-informaci-o-lecivech-a-zdravotnickych-prostredcich>

# ZAJIŠTĚNÍ INFORMOVANOSTI O ZÁVADÁCH V JAKOSTI A DALŠÍCH OPATŘENÍCH

## B. Webové rozhraní – důležité odkazy

- Obecné informace: <https://pristupy.sukl.cz>
- Pro distributory: <https://pristupy.sukl.cz/documents/distributori.pdf>
- Problémy s certifikáty [pristup@sukl.cz](mailto:pristup@sukl.cz)
- Návod pro vývojáře SW: <https://api.sukl.cz/content/pdf/HZNavodv2.pdf>

# HLÁŠENÍ NEÚSPĚŠNÉHO OVĚŘENÍ OCHRANNÝCH PRVKŮ (OP)

# 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
  - 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



# HLÁŠENÍ NEÚSPĚŠNÉHO OVĚŘENÍ OP

Obsahem hlášení budou 4 základní části:

1. Identifikace **subjektu** (název subjektu, telefonní číslo/emailová adresa...)
2. Identifikace **léčivého přípravku** (kód SÚKL, název, číslo šarže...)
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
- **2D kód nelze načíst**

možné příčiny nenačtení 2D kódu:

- technické problémy
- 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 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 a pokud se padělání potvrdí, NOOL okamžitě uvědomí SÚKL, EK a EMA
- v případě potvrzení padělání řeší SÚKL dále standardním postupem

## DŮLEŽITÉ ODKAZY

 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>

 Dotazy k hlášení neúspěšného ověření OP:

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

# DŮLEŽITÉ KONTAKTY

## Oddělení závad v jakosti SÚKL

👁️ Formulář hlášení podezření na závadu v jakosti:

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

👁️ Email: [zavady@sukl.cz](mailto:zavady@sukl.cz)

👁️ Adresa:

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

👁️ Telefon:

- 272 185 213
- 272 185 363



## 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)