

UST-15 VERZE 6 POSTUP ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ A PRODEJců VYHRAZENÝCH LÉČIV PŘI PODEZŘENÍ NA ZÁVADU V JAKOSTI ČI PADĚLEK LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-15 verze 5 s platností od 9. 11. 2018.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 23 odst. 1 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů
Pokyn má doporučující charakter.

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 či padělek léčivého přípravku pocházejícího z legální distribuční sítě. 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 (dále jen „zákon o léčivech“), v rámci kterého jsou dle ustanovení § 23 odst. 1 písm. c) a d) 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/padělku léčiva nebo pomocné látky a v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku poskytnout Ústavu příslušný vzorek.

K záchytu závady/padělku 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 či padělek léčivého přípravku nejčastěji rozpoznán/a:

- lékařem, sestrou nebo zdravotníkem při aplikaci léčivého přípravku nebo po upozornění pacientem,
- lékárníkem či farmaceutickým asistentem, případně prodejcem vyhrazených léčiv při převzetí 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, nebo jde o padělek)
- **změnu vzhledu léčivého přípravku** (např. změna barvy či tvaru tablet, zákal či vysrážené částice v případě roztoků, obsah cizorodých či neobvyklých částic/předmětů)
- **absenci příbalové informace** (kromě homeopatických přípravků), **odměrky, aplikačních pomůcek** aj.
- **netypickou vlastnost neodpovídající souhrnu údajů o přípravku** (např. nerozpouští se, nelze roztřepat, nelze dělit).

V případě, že zdravotničtí pracovníci či prodejci vyhrazených léčiv získají podezření, že léčivý přípravek má sníženou jakost, je třeba pozastavit výdej, prodej a používání všech 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 některých případech může být užitečné vyžádat si pomocnou informaci u informačního oddělení Ústavu (tel.: +420 272 185 333, email: infos@sukl.cz) či v pracovních dnech v době od 8:00 do 16:30 u oddělení závad v jakosti Ústavu (tel.: +420 272 185 234, +420 272 185 363, +420 272 185 359, +420 272 185 790, email: zavady@sukl.cz) 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 záadu v jakosti léčivého přípravku se v souladu se zákonem o léčivech o případu informuje Státní ústav pro kontrolu léčiv, přičemž lze použít formulář „Hlášení podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku“, který je přílohou 1 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, potvrzení či vyloučení závady v jakosti (kontakt na pacienta či lékaře),
3. nenáčaté originální balení téže šarže* léčivého přípravku, u kterého je podezření na záadu v jakosti, pokud je k dispozici.

**Při zasílání vzorků je nutno respektovat předepsané podmínky uchovávání.*

a neprodleně zaslat:

- poštou na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddělení závad v jakosti
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
- **pro urychlení zahájení šetření podnětu, zašlete také elektronicky, včetně fotodokumentace podezřelého balení, na emailovou adresu: zavady@sukl.cz**

V případě podezření na padělek léčivého přípravku pocházejícího z legální sítě se postupuje obdobně jako v případě podezření na záadu v jakosti, avšak použije se formulář „Hlášení podezření na výskyt padělku léčivého přípravku“, který je součástí tohoto pokynu, viz příloha 2.

Pacienty je možné odkázat na informační portál pro veřejnost, viz odkaz: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-zavadu-v-jakosti-leku>.

Přílohy:

Příloha 1: Formulář „Hlášení podezření na záadu v jakosti léčivého přípravku“

Příloha 2: Formulář „Hlášení podezření na výskyt padělku léčivého přípravku pocházejícího z legálního distribučního řetězce“