

Postregistračná kontrola kvality

Rapid Alert - stiahnutie lieku z trhu
Korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL
Prerušenie a zrušenie dodávania liekov na trh

Laura Michalová

Rapid Alert - Stiahnutie lieku z trhu

§ 60 ods. 2 zákon č. 362/2011

Ak držiteľ registrácie humánneho lieku pozastaví alebo stiahne humánny liek z trhu z dôvodu jeho kvality účinnosti alebo bezpečnosti alebo dôvodu, ktorý je uvedený v § 56 ods.1, je povinný bezodkladne oznámiť štátnemu ústavu, dotknutým príslušným orgánom členských štátov a agentúre dôvody na prijatie tohto opatrenia; táto povinnosť sa vzťahuje aj na pozastavenie alebo stiahnutie humánneho lieku z trhu tretieho štátu z dôvodu jeho kvality, účinnosti alebo bezpečnosti alebo z dôvodu uvedenom v § 56 ods. 1.

Držiteľ registrácie posiela hlásenie o nedostatku v kvalite liekov na :

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000078.jsp&mid=WC0b01ac05800265ca
- alert@sukl.sk
- Telefónne číslo pre hlásenie o nedostatkoch v kvalite liekov

mobil: 0903 251 979 (*dostupnosť počas i mimo úradných hodín a v dňoch pracovného pokoja*)

fax: 02 55560022

Rapid Alert - kontakty

www.sukl.sk

- Hlavná stránka
- O nás
- Registrácia humánných liekov
- Laboratórna kontrola
- Inšpekcia
- Drogové prekurzory
- Bezpečnosť liekov
- Klinické skúšanie liekov
- Reklama liekov
- Zdravotnícke pomôcky
- Média
- Databázy a servis
- **KONTAKTY**
 - Telefónne čísla
 - Adresa
 - Úradné hodiny
 - Bankové spojenie

Slovenská verzia > Kontakty

TELEFÓNNE ČÍSLA

Ústredňa : +421-2-50 70 11 11
Fax : +421-2-55 56 41 27
Centrálny e-mail : sukl@sukl.sk
Registrácia liekov : registracia@sukl.sk
Poskytovanie informácií : informacie@sukl.sk
Systém rýchlej výstrahy : tel.: +421-903 251 979
Rapid Alert System : fax: +421-2-55 56 00 22

Oddelenie / úsek	Meno	Telefón
Útvar riadenia kvality	PharmDr. G. Bezáková, CSc.	+421-2-50701174
Osobný úrad	A. Vilimová	+421-2-50701340
Úsek riaditeľa		
Sekretariát riaditeľa	Mgr. M. Pastuchová	+421-2-50701119
Oddelenie právne	JUDr. E. Polková	+421-2-50701335
Referát drogových prekurzorov	PharmDr. J. Némec	+421-2-50701220
Referát pre dozor nad reklamou liekov	Mgr. E. Siminská	+421-2-50701221
Sekcia registrácie	PharmDr. Z. Baťová, PhD.	+421-2-50701103
		fax +421-2-50701105

VYHĽADÁVANIE

Zadajte text...

PRIHLÁSENIE

Meno...

PORTÁL

- eŽiadosť
- Sunset Clause
- Oznámenie o vývoze lieku

MAILING LIST

Váš e-mail...

KONTAKT

ŠÚKL
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
Ústredňa:
+421 2-50 70 11 11

RAPID ALERT SYSTEM
Rýchla výstraha
vyplyvajúca z nedostatkov
v kvalite liekov
email: alert@sukl.sk
FAX: +421 2 5556 0022

Nedostatok v kvalite môže byť zistený na základe

- ❖ Hlásenia medzinárodného systému Rapid Alert (resp. výsledok non compliance GMP výrobcu lieku, liečiva)
- ❖ Hlásenia držiteľa Rozhodnutia o registrácii lieku/splnomocneného zástupcu v SR, ktoré je výsledkom jeho vlastného zistenia
(ak je SR prvá krajina, ktorá prijala predmetné hlásenie o nekvalite lieku, ŠÚKL rozposiela hlásenie o nekvalite ostatným agentúram systémom Rapid Alert)
- ❖ Podnetu z národného trhu od lekárnika, lekára, resp. pacienta(pacient podáva podnet prostredníctvom lekára, lekárnika)
- ❖ Výsledku kontroly kvality liekov vykonanej štátnym ústavom

Najčastejšie dôvody pre stiahnutie liekov z trhu

- ❖ Kvalita lieku v dobe jeho použiteľnosti nezodpovedá registrovanej špecifikácii (napr. kvality účinných látok, stabilita)
- ❖ Balenie spôsobuje zníženie kvality v dobe jeho použiteľnosti
- ❖ Údaje na obale alebo v PIL nie sú v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou
- ❖ Existuje podozrenie, že liek je falšovaný alebo úmyselne poškodený
- ❖ Liek je uvádzaný na trh v rozpore so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Klasifikácia nedostatkov v kvalite liekov – triedy urgentnosti

I. TRIEDA URGENTNOSTI

Nedostatok v kvalite lieku , ktorý predstavuje potenciálne ohrozenie života alebo poškodenie zdravia
(oznamuje ŠÚKL celoplošne v SR prostredníctvom webovej stránky a zaslaním oznámenia do tlačových agentúr. *Opatrenie je potrebné vykonať do 24 hodín, liek sa sťahuje z pravidla z úrovne pacienta*)

II. TRIEDA URGENTNOSTI

Nedostatok v kvalite, ktorý môže ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe ale nepatrí do I. triedy
(oznamuje ŠÚKL prostredníctvom webovej stránky a dotknutým subjektom . *Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín, liek sa sťahuje z pravidla z úrovne lekární*)

III. TRIEDA URGENTNOSTI

Nedostatok v kvalite, ktorý nepredstavuje závažné riziko pre zdravie ale stiahnutie môže byť iniciované z iných dôvodov.

(oznamuje ŠÚKL prostredníctvom webovej stránky a dotknutým subjektom do 5 dní, sťahovanie lieku závisí od povahy nedostatku v kvalite, liek je spravidla sťahovaný z úrovne distribútorov.

Postup držiteľa Rozhodnutia o registrácii pri stiahnutí lieku z trhu

- ❖ vyplniť a odoslať predpísaný formulár (*administratívne údaje o držiteľovi, údaje o lieku, údaje o nedostatku v kvalite, údaje o distribúcii šarže s nedostatkom v kvalite v SR*)
- ❖ overiť prijatie formulára telefonicky
- ❖ navrhnúť triedu urgentnosti
- ❖ navrhnúť stručný text (*bude uverejnený na www.sukl.sk*)
- ❖ zaslať správu z vyšetrovania výrobcu (*minimálne sumár v štátnom jazyku*)
správa obsahuje : popis problému, analýza príčiny problému, predpokladané obdobie výroby šarže/šarží s nedostatkom v kvalite, zoznam dotknutých šarží a ich distribúcia, doteraz prijaté opatrenia , plánované alebo navrhované opatrenia, prijaté sťažnosti zákazníka na nedostatok v kvalite a hlásené nežiaduce účinky, vyhodnotenie medicínskeho rizika, iné odporúčania)
prílohu - výsledky meraní a analytické certifikáty dotknutých šarží
- ❖ vypracovať a zaslať presný postup pre stáhovanie určený distribútorom, lekárnikom, pacientom
- ❖ určiť dátum ukončenia stáhovania
- ❖ po ukončení stáhovania oznámiť počet stiahnutých balení a spôsob likvidácie
- ❖ zaslať správu - nápravné a preventívne opatrenia aby sa nedostatok v kvalite nezopakoval
- ❖ v prípade laboratórneho skúšania poskytnúť bezodkladne vzorky a referenčný materiál

Formulár – Hlásenie nedostatkov v kvalite liekov

Hlásenie nedostatkov v kvalite liekov na ŠÚKL

Formulár pre držiteľa Rozhodnutia o registrácii liekov

1. Administratívne údaje o držiteľovi

1.	Držiteľ Rozhodnutia o registrácii lieku	Názov:			
		Adresa:			
2.	Výrobca lieku	Adresa:			
3.	Splnomocnený zástupca držiteľa Rozhodnutia o registrácii lieku v SR <i>(kontaktná osoba zodpovedná za kvalitu lieku)</i>	Adresa v SR:			
		Meno a priezvisko:			
		Telefónne číslo:	Pevná linka:		
			Mobil:		
		Faxové číslo:			
	E-mailová adresa:				
4.	Podania hlásenia na ŠÚKL:	Dátum:		Čas:	

2. Údaje o lieku

1.	Názov lieku	
2.	Kód ŠÚKL	
3.	Lieková forma	
4.	Sila	
5.	Veľkosť balenia a typ balenia	

3. Údaje o nedostatku v kvalite lieku

1.	Stručné a výstižné opísanie nedostatku v kvalite lieku				
2.	Počet hlásení súvisiacich s nedostatkom v kvalite lieku (ak boli hlásené)	v SR		mimo SR	
3.	Vyhodnotenie medicínskeho rizika súvisiaceho s nedostatkom v kvalite lieku.				
4.	Navrhovaná trieda urgentnosti stiahnutia lieku (I., II., III trieda)				
5.	Navrhovaná úroveň stiahnutia lieku (z veľkodistribúcie, z lekární, od pacientov)				
6.	Opatrenia vykonané pred podaním hlásenia (ak boli nejaké vykonané)				
7.	Plánované resp. navrhované opatrenia držiteľa Rozhodnutia o registrácii lieku				
8.	Iné relevantné informácie				

4. Údaje o distribúcii šarže s nedostatkom v kvalite v SR

1.	Dovoz šarže/šarží lieku s nedostatkom v kvalite	Dátum	Č. šarže	Exspirácia	Počet balení
2.	Zostávajúci počet balení s nedostatkom v kvalite	v distribučných spoločnostiach			v lekárňach
3.	Zoznam distribučných spoločností distribuujúcich liek s nedostatkom v kvalite (názov / adresa)				
4.	Predpokladané obdobie, počas ktorého boli vyrábané šarže liekov s nedostatkom v kvalite (približný začiatok a koniec)				
5.	Priemerná spotreba lieku za mesiac				
6.	Dátum najbližšej dodávky, v prípade výpadku lieku na trhu				
7.	Adekvátna náhrada lieku, ak je v portfóliu držiteľa				

Požiadavky ŠÚKL na držiteľa Rozhodnutia o registrácii lieku k oznamovaniu nedostatku v kvalite lieku odbornej a laickej verejnosti

- ❖ Identifikácia lieku
- ❖ Stručná charakteristika lieku(terapeutické použitie)
- ❖ Zoznam dotknutých šarží + exp.
- ❖ Vyhodnotenie medicínskeho rizika
- ❖ Informácie pre :

distribučné spoločnosti (*zastavenie distribúcie, informovanie odberateľov, dátum ukončenia sťahovania, spôsob kompenzácie*)

lekárne (*postup sťahovania, spôsob kompenzácie a dátum ukončenia sťahovania*)

pacientov (*návod na identifikáciu dotknutej šarže - obrázok*

vyhodnotenie rizika v dôsledku používania lieku s nedostatkom v kvalite (odporúčania)

náhrada lieku (iná šarža)

kontakt na držiteľa v prípade hlásenia nežiaducich účinkov (adresa, mobil, e-mail)

Korekčný plán pre odlišnosti v balení a v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku

Korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL je určený len pre lieky registrované v Slovenskej republike.

Žiadosť o schválenie korekčného plánu pre odlišnosti v balení a v PIL

podáva držitelia Rozhodnutia o registrácii lieku alebo jeho splnomocnený zástupca v SR v prípade ak informácie na obale lieku alebo v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku nezodpovedajú požiadavkám uvedeným v § 61 a § 62 zákona č. 362/2011 Z. z. alebo nie sú v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou.

príklady:

- ❖ chybné vytlačenie alebo chýbajúci údaj na obale alebo v PIL
- ❖ neimplementovaná zmena na obale a v PIL
- ❖ liek v cudzojazyčnom balení (*viazaný na lekársky predpis, neexistuje náhrada*)
- ❖ predĺženie alebo skrátenie času použiteľnosti (podľa MP 112/2012)

žiadosť je možné podať výnimočných prípadoch, ak hrozí výpadok lieku na trhu a to jedenkrát za kalendárny rok na ten istý liek, minimálne množstvo balení

(*cudzojazyčné balenia - spotreba cca 3 mesiace, neimplementované zmeny - 6 mesiacov*)

písomnou formou poštou alebo osobne cez podateľňu štátneho ústavu / vyplnený formulár

Korekčný plán pre odlišnosti v balení a v PIL

Údaje o lieku

Názov lieku	
Lieková forma, sila, veľkosť balenia	
Číslo šarže/ži, exp. , počet balení	
Kód ŠÚKL, čiarový kód	
Výrobca lieku/držiteľ registrácie	

Odlišnosť od registrácie/chybná informácia

Odlišnosť od registrácie/stručný popis	
Chybná informácia/stručný popis	
Príčina/stručné zdôvodnenie	

Posúdenie rizika držiteľom registrácie

Riziko pre pacienta	
Riziko zámieny lieku	
Dopady na trh	Žiadne/ existuje náhrada ☐ Vážne/ hrozí výpadok na trhu ☐

Návrh korekcie obalu a PIL

Ako bude vyzerat' úprava/oprava	Spoločnosť ktorá úpravu vykoná názov/meno a adresa	Po schválení KP/dokedy

Kontaktné údaje držiteľa registrácie/žiadateľa

Kompetentná osoba držiteľa: meno a priezvisko/podpis pracovná pozícia	
Adresa Telefón	

Prílohy k žiadosti o Korekčný plán

- ❖ schválená písomná informácia pre používateľ'a humánneho lieku / *podpis žiadateľ'a*
- ❖ schválený text na vonkajšom aj vnútornom obale/ *podpis žiadateľ'a*
- ❖ vzor obalu po úprave - obal musí byť upravený/prelepený samolepiacou nálepkou so schváleným textom
(*úpravu obalu a výmenu PIL môže vykonať len spoločnosť, ktorá má povolenie od MZ SR na druh činnosti - výroba a na rozsah činnosti - úprava obalov ako i platné Osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnnej praxe*)
- ❖ analytický certifikát predmetnej šarže
- ❖ „Vystavenie stanoviska ku žiadosti k odlišnostiam v balení a v PIL“
(*podklady na vyúčtovanie v zmysle sadzobníka výkonov a služieb ŠÚKL*)

Žiadosť na štátny ústav nie je potrebné podávať v prípadoch:

- ❖ Ak je spotreba humánneho lieku za jeden kalendárny rok nižšia ako 1000 balení (§61 ods. 5) je možné použiť na vonkajšom a vnútornom obale samolepiace nálepky obsahujúce údaje uvedené v odsekoch 1 a 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- ❖ Ak humánný liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánný liek podľa § 46 ods. 4 alebo o humánný liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 6 Braillovým písmom (§61 ods 8).
- ❖ Ak humánný liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánný liek podľa § 46 ods. 4, alebo o humánný liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku alebo ich uvádzania v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (§62 ods. 9)

Oznamovacia povinnosť držiteľ'a registrácie humánneho lieku

§ 60 ods. (1) písm. i, bod 2 Zákon č. 362/2011

Držiteľ registrácie humánneho lieku povinný **oznamovať ŠÚKL dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky s uvedením dôvodov najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania.**

Oznamovacia povinnosť - formulár

- HLAVNÁ STRÁNKA
- O NÁS
- REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV
- LABORATÓRNA KONTROLA
- INŠPEKCIA
 - Aktuality
 - Pôsobnosť
 - Legislatíva
 - Výroba
 - Lekárstvo
 - Distribúcia
 - Transfuziológia
 - Postregistračná kontrola kvality

Slovenská verzia > Inšpekcia > Postregistračná kontrola kvality

UVEDENIA, PRERUŠENIA A ZRUŠENIA DODÁVOK LIEKOV V SR

3. jún 2014

Prerušenia a zrušenia dodávok liekov v SR, aktualizácia máj 2014

14. november 2013

Uvedenie každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku na trh Slovenskej republiky

14. november 2013

Dočasné prerušenie alebo zrušenie uvádzania lieku na trh v SR

OZNAMOVACIA POVINNOSŤ PO VYDANÍ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII HUMÁNEHO LIEKU O DOČASNOM PRERUŠENÍ ALEBO SKONČENÍ DODÁVANIA HUMÁNEHO LIEKU NA TRH SLOVENSKEJ REPUBLIKY

V súlade s § 60 ods. 1 písm. i), bod 2 zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov oznamujeme dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky

Držiteľ registrácie humánneho lieku	Kód ŠUKL	Názov humánneho lieku	Doplnok	Dátum predpokladaného prerušenia dodávania humánneho lieku na trh SR	Dátum obnovenia dodávok humánneho lieku

Držiteľ registrácie humánneho lieku	Kód ŠUKL	Názov humánneho lieku	Doplnok	Dátum predpokladaného skončenia dodávania humánneho lieku na trh SR

Dôvod prerušenia alebo skončenia dodávania humánneho lieku na trh:

Oznamovacia povinnosť – uverejnenie

Slovenská verzia > Inšpekcia > Postregistračná kontrola kvality

UVEDENIA, PRERUŠENIA A ZRUŠENIA DODÁVOK LIEKOV V SR

3. jún 2014

Prerušenia a zrušenia dodávok liekov v SR, aktualizácia máj 2014

14. november 2013

Uvedenie každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku na trh Slovenskej republiky

14. november 2013

Dočasné prerušenie alebo zrušenie uvádzania lieku na trh v SR

- HLAVNÁ STRÁNKA
- O NÁS
- REGISTRÁCIA HUMÁNNYCH LIEKOV
- LABORATÓRNA KONTROLA
- INŠPEKCIA
 - Aktuality
 - Pôsobnosť
 - Legislatíva
 - Výroba
 - Lekárstvo
 - Distribúcia
 - Transfuziológia
 - Postregistračná kontrola kvality

Dátum prijatia hlásenia	Držiteľ registrácie	Kód ŠÚKL	Názov lieku	Doplňok	Predmet	Predpokladaný dátum OD	Predpokladaný dátum DO
30.05.2014	KRKA, d.d., Slovinsko	34640	LANZUL	cps 28x30mg	prerušenie	02.06.2014	30.06.2014
30.05.2014	KRKA, d.d., Slovinsko	86858	EMANERA 40mg	cps end 28x40mg	prerušenie	09.06.2014	28.07.2014
30.05.2014	KRKA, d.d., Slovinsko	86846	EMANERA 20mg	cps end 28x20mg	prerušenie	09.06.2014	26.06.2014
30.05.2014	KRKA, d.d., Slovinsko	6286A	ELICEA Q-Tab 10mg	tbl oro 28x10mg	prerušenie	02.06.2014	02.09.2014
30.05.2014	KRKA, d.d., Slovinsko	76757	Co -VALSACOR 160mg/12,5mg	tbl flm 98x160mg/12,5mg	prerušenie	09.06.2014	28.07.2014
30.05.2014	KRKA, d.d., Slovinsko	2618	Co -VALSACOR 320mg/25mg	tbl flm 28x320mg/25mg	prerušenie	09.06.2014	30.06.2014
30.05.2014	Johnson & Johnson, s.r.o.	49924	CONCERTA 36 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	tbl plg 30x36 mg (fl.HDPE)	prerušenie	02.06.2014	01.07.2014
29.05.2014	N.V. Organon Oss, Holandsko	67236	MERCILON	tbl 1x21 (blis.PVC/Al)	prerušenie	02.06.2014	01.10.2014
28.05.2014	Teva Czech Industries s.r.o.	13211	SIMGAL 40 mg	tbl flm 28x40 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	prerušenie	01.07.2014	30.09.2014
28.05.2014	Teva Czech Industries s.r.o.	13209	SIMGAL 20 mg	tbl flm 28x20 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	prerušenie	15.06.2014	30.09.2014
27.05.2014	Sandoz	0472A	JOVESTO 5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 90x5 mg (bli.OPA/Al/PVC/Al)	skončenie	30.07.2014	
27.05.2014	Sandoz	0469A	JOVESTO 5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x5 mg (bli.OPA/Al/PVC/Al)	skončenie	30.07.2014	
27.05.2014	Sandoz	45339	OMNITROPE 10 mg/1,5 ml injekčný roztok	sol inj 1x1,5 ml (skl.náplň)	skončenie	31.05.2014	
27.05.2014	Sandoz	39639	OMNITROPE 5 mg/1,5 ml injekčný roztok	sol inj 1x1,5 ml (skl.náplň)	skončenie	31.05.2014	
27.05.2014	Sandoz	80448	LEUPRORELIN Sandoz	imp 1x5mg	prerušenie	15.06.2014	nebol stanovený
23.05.2014	Takeda Pharma A/S	36355	MATRIFEN 100 µg	emp tdm 5x100 µg/1 h (vre.papier/Al/PAN)	skončenie	31.08.2014	
23.05.2014	Takeda Pharma A/S	36345	MATRIFEN 50 µg	emp tdm 5x50 µg/1 h (vre.papier/Al/PAN)	skončenie	31.08.2014	

KONTAKTY

❖ **Hlásenia týkajúce sa nedostatkov v kvalite liekov, reklamácií a sťažností, žiadostí o korekčný plán**

- Telefón : 02 / 50701120, 0904 901552
- E-mail: michalova@sukl.sk
- Adresa: Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia inšpekcie
Postregistračná kontrola
Kvetná 11
825 08 Bratislava

❖ **Hlásenia týkajúce sa nedostatkov v kvalite liekov, reklamácií a sťažností, žiadostí o korekčný plán**

- Telefón pre RAPID ALERT: 0903 251979
- E-mail: alert@sukl.sk
- FAX: 02 / 5556 0022

Ďakujem za pozornosť