

Nedostatky v kvalite liekov

Stiahnutie liekov z trhu

Korekčný plán

Dôvody pre stiahnutie lieku z trhu

Rozhodnutie o stiahnutí lieku z trhu zohľadňujú požiadavky dokumentu
**„POSTUP PRI SPRACOVANÍ RÝCHLEJ VÝSTRAHY, KTORÁ VYPLÝVA
Z NEDOSTATKOV V KVALITE „**

(v súlade s Európskou komisiou vydala Európska lieková agentúra - EMA)

Šarže liekov sa obyčajne sťahujú z nasledujúcich dôvodov:

- ❖ *Kvalita lieku v dobe jeho použiteľnosti nezodpovedá registrovanej špecifikácii (napr. kvalita účinných látok, stabilita)*
- ❖ *Balenie spôsobuje zníženie kvality v dobe jeho použiteľnosti*
- ❖ *Údaje na obale alebo v PIL nie sú v súlade s registračnou dokumentáciou*
- ❖ *Existuje podozrenie, že liek je falšovaný alebo úmyselne poškodený*
- ❖ *Liek je uvádzaný na trh v rozpore so zákonom č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov*
- ❖ *Pri nedostatkoch uvedených v „Klasifikácii nedostatkov v kvalite“*

Klasifikácia nedostatkov v kvalite

I. TRIEDA URGENTNOSTI (opatrenie treba vykonať do 24 hodín)

Nedostatok v kvalite, ktorý predstavuje potenciálne ohrozenie života alebo poškodenie zdravia

Príklady:

- ❖ *Výrobok s nedostatkom v kvalite (označenie produktu na štítku nesúhlasí s obsahom)*
- ❖ *Správny produkt ale nesprávna sila s vážnymi zdravotnými následkami*
- ❖ *Mikrobiálna kontaminácia sterilných injekcií alebo očných prípravkov*
- ❖ *Chemická kontaminácia s vážnymi zdravotnými následkami*
- ❖ *Chybná účinná látka vo viacložkovom produkte s vážnymi zdravotnými následkami*

II. TRIEDA URGENTNOSTI (Opatrenie treba vykonať do 48 hodín)

Nedostatky, ktoré môžu ohroziť zdravie alebo môžu viesť k nesprávnej liečbe, ale nespádajú do I. triedy.

Príklady:

- ❖ *Nesprávne označenie na štítku alebo chýbajúci text*
- ❖ *Chýbajúca alebo nesprávna informácia*
- ❖ *Mikrobiálna kontaminácia produktov, okrem sterilných injekcií očných liekov*
- ❖ *Chemická/fyzikálna kontaminácia (významné nečistoty, krížová kontaminácia)*
- ❖ *Zámena produktov v obale*
- ❖ *Nezhoda so špecifikáciou*
- ❖ *Nie bezpečný, nie pevný uzáver s vážnymi zdravotnými následkami*

III. TRIEDA URGENTNOSTI (Opatrenie treba vykonať do 5 dní)

Nedostatky, ktoré nepredstavujú závažné riziko pre zdravie ale stiahnutie môže byť iniciované z iných dôvodov.

Príklady:

- ❖ *Chybné balenie, napr. nesprávne alebo chýbajúce číslo šarže, alebo chybný dátum expirácie*
- ❖ *Chybný uzáver*
- ❖ *Znečistený obal*

Postup pri stiahnutí lieku s nedostatkom v kvalite z trhu

(podľa §23 ods. 1, písm. e) zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach)

1) HLÁSENIE O NEDOSTATKU V KVALITE LIEKU

(podáva držiteľ rozhodnutia o registrácii na Štátny ústav pre kontrolu liečiv)

❖ LIEK

názov lieku, sila lieku, lieková forma, veľkosť balenia, číslo šarže, použiteľnosť do, počet chybných balení, distribútor, držiteľ rozhodnutia, o registrácii/výrobca, ostatné krajiny, kde bola chybná šarža dovezená

❖ POPIS NEDOSTATKU V KVALITE

stručný popis problému, ktorý viedol k stiahnutiu lieku z trhu

❖ POSTUP PRI SŤAHOVANÍ LIEKU

- **Držiteľ rozhodnutia o registrácii napíše presný pokyn pre distribútorov, lekárne a pacientov, napríklad.:**
 - distribútor** - *prevezme na základe dohody všetky vrátené balenia liekov aj keď počet vrátených presiahne počet nakúpených uvedených v dodacom liste*
 - lekárneň** - *pacientom vymení chybné balenie za liek s inou šaržou (bez potvrdenia o nákupe a v hociktorej lekárni)*
 - pacient** - *vráti do lekárne aj použité balenie v originálnom balení*
- **Stanovenie termínu ukončenia sťahovania lieku**

držiteľ rozhodnutia o registrácii v spolupráci s distribútormi stanoví dátum ukončenia sťahovania a oznám ho ŠUKL

2) HLÁSENIE O UKONČENÍ SŤAHOVANIA LIEKU Z TRHU

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zasiela ŠUKL údaje o počte stiahnutých balení z distribučnej siete.

3) NÁPRAVNÉ A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vypracuje nápravné a preventívne opatrenia aby sa nedostatky v kvalite neopakovali.



Rozhodnutie o stiahnutí lieku z trhu

- ❖ Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje pozastavenie výdaja alebo predaja lieku alebo stiahnutie lieku z trhu
(§64 ods.1 písm. f) zákona č. 140/1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov)

vydáva

ROZHODNUTIE o pozastavení výdaja šarže lieku s nedostatkom v kvalite

ROZHODNUTIE o stiahnutí šarže lieku s nedostatkom v kvalite

UPOZORNENIE na nedostatok v kvalite, pokiaľ nie je dôvod na stiahnutie

zverejňuje na www.sukl.sk

odosiela ▶ e-mailom - držiteľ, distribútor, VÚC, MZSR, SleK, KL1-5, SUKL Praha

▶ mailing listom - všetkým zaregistrovaným

- ❖ Po odstránení nedostatku držiteľ rozhodnutia o registrácii môže podať **žiadost'** - **KOREKČNÝ PLÁN PRE ODLIŠNOSŤ V BALENÍ A PIL** o uvoľnenie liekov späť na trh
Opravu (úpravu) obalu a PIL vykoná výrobca, ktorý je držiteľom povolenia na výrobu, minimálne v rozsahu sekundárneho balenia

Korekčný plán pre odlišnosti v balení a v písomnej informácii pre používateľov

- ❖ Podáva držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku alebo jeho zástupca, poštou alebo osobne cez podateľňu ŠUKL iba vo výnimočných prípadoch, na minimálne množstvo balení, ak neexistuje náhrada a hrozí výpadok lieku na trhu.

Súčasťou žiadosti o Korekčný plán pre odlišnosti v balení a PIL je schválený PIL, text na obale, a vzor obalu po prelepení.

Vystavenie stanoviska ku žiadosti k odlišnostiam v balení a PIL je spoplatnené.

- ❖ Dôvody podania žiadosti o korekčný plán

- **balenie lieku alebo PIL nezodpovedá požiadavkám §24 a §25 zákona č. 140/1998**
napr. nesprávny alebo chýbajúci údaj na obale alebo v PIL, zmena registrácie;
- **dovoz cudzojazyčného balenia - nie je náhrada a ročná spotreba lieku je vyššia ako 1000 balení**

- ❖ Korekčný plán nie je potrebné podávať

- **pri dovoze cudzojazyčného balenia, ak je spotreba lieku za kalendárny rok nižšia ako 1000 balení** (podľa §24 ods 7 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zasiela na ŠUKL oznámenie o dovoze lieku na slovenský trh

- ❖ **Žiadosť o korekčný plán pre odlišnosti v balení a PIL posudzuje Štátny ústav pre kontrolu liečiv:**
 - Sekcia bezpečnosti a klinického skúšania
 - Sekcia registrácie
 - Sekcia inšpekcie

- ❖ **Po vydaní kladného stanoviska k distribúcii lieku na trh Slovenskej republiky držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí:**
 - prelepenie obalu samolepiacou nálepkou so schváleným slovenským textom
 - priloženie schváleného PIL v slovenskom jazyku ku každému baleniu

Úpravu obalu a priloženie písomnej informácie pre používateľov môže vydať len organizácia, ktorá má na činnosť „výroba - úprava obalov“ povolenie od MZ SR a platný certifikát SVP.

KONTAKTY

❖ **Hlásenia týkajúce sa stiahnutia lieku z trhu**

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

❖ **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

Ďakujem za pozornosť

