

# Zákon č.362/2011 Z.z.

## Nové povinnosti držiteľa registrácie liekov od 1.1.2020

Laura Michalová

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia inšpekcie – Oddelenie výroby a kontroly kvality liekov na trhu

**Modul 1 Aktuálne informácie týkajúce sa MAH vyplývajúce z činnosti sekcie registrácie, kvality a inšpekcie.**

**Overovanie bezpečnostných prvkov a incidentov.**



# Povinnosti držiteľa registrácie lieku - zákon 362/2011 Z.z. § 60 písm. i)

## Oznamovať štátnemu ústavu

- ods. 8

**Každé stiahnutie humánneho lieku z trhu, ktoré nariadil príslušný orgán členského štátu alebo príslušný orgán v tretej krajine alebo sa takéto opatrenie prijalo dobrovoľne**

*(MP 110/2020 zo dňa 12.6.2020 „METODICKÝ POKYN PRE DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU K HLÁSENIU NEDOSTATKU V KVALITE LIEKU“)*

- ods. 9

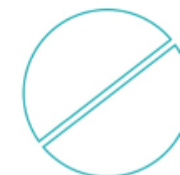
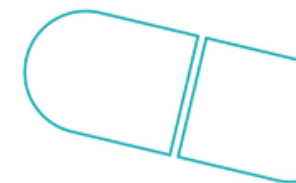
**Každú písomne podanú sťažnosť alebo reklamáciu, ktorá sa týka kvalitatívneho nedostatku registrovaného humánneho lieku predstavujúceho vážne riziko pre zdravie ľudí, najneskôr v nasledujúci pracovný deň od prijatia sťažnosti alebo reklamácie**

*(MP 136/2020 zo dňa 1.1.2020 „OZNAMOVANIE SŤAŽNOSTÍ ALEBO REKLAMÁCIÍ NA NEDOSTATOK V KVALITE LIEKU)*

- ods.10

**Bezodkladne výsledky vlastného prešetrovania kvality registrovaného humánneho lieku v nadväznosti na sťažnosť alebo reklamáciu, ktorú hlásil štátnemu ústavu**

*(MP 136/2020 zo dňa 1.1.2020 „OZNAMOVANIE SŤAŽNOSTÍ ALEBO REKLAMÁCIÍ NA NEDOSTATOK V KVALITE LIEKU)*



## Sťažnosť/reklamácia

**na nedostatok v kvalite je každá neobvyklá vlastnosť lieku, ktorá nie je definovaná v písomnej informácii pre používateľa lieku, v SPC alebo je viditeľná voľným okom**

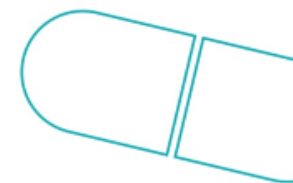
Napríklad:

**zmena vzhľadu obalu lieku** (nezvyčajná farba, materiál obalu, veľkosť, tvar, značenie, nesúlad údajov na vonkajšom a vnútornom obale lieku alebo v PIL, viditeľne narušený obal, prípadne obal poškodený obsahom)

**zmena vzhľadu lieku** (neobvyklá farba, tvar, veľkosť tabliet, prítomnosť častíc v roztoku, zákal..)

**neobvyklý pach alebo chuť lieku** (po organických rozpúšťadlách, kovová chuť..)

**netypická vlastnosť nezodpovedajúca informácii v PIL** (nemožné delenie tabliet, prítomnosť zákalu alebo zrazeniny...)

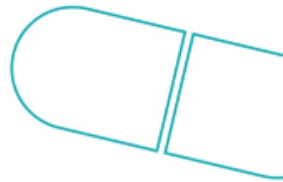


**Každý prípad nekvality musí byť klasifikovaný podľa možného rizika, ktoré hrozí pacientom.**

**Vysoko rizikové nekvality** - nedostatky v kvalite, ktoré potenciálne ohrozujú život alebo môžu spôsobiť vážne ohrozenie zdravia

**Príklady:**

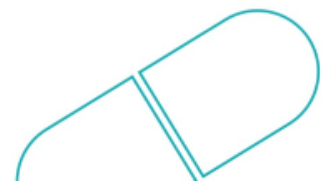
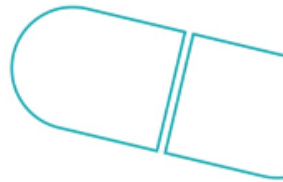
- Nesprávny liek (obal a obsah lieku sú odlišné)
- Správny liek ale nesprávna sila s vážnymi zdravotnými následkami
- Mix - up liekov (napr. dva blistre rozdielnych liekov v jednom obale alebo dva rozdielne typy tabliet v rámci jedného blistra)
- Vážne nežiaduce účinky, ktoré sú spojené so šaržou lieku (v rámci jednej resp. viacerých šarží toho istého lieku)
- Nekvalita znemožňuje použitie život zachraňujúceho lieku (napr. adrenalín, inzulín )
- Nekvalita predstavujúca vysoké riziko pre tých, ktorí daný liek podávajú pacientom



**Stredne rizikové nekvality - nedostatky v kvalite ktoré môžu spôsobiť chorobu alebo nesprávnu a neefektívnu liečbu a nie sú uvedené ako kritické.**

Príklady:

- Chýbajúce alebo nesprávne informácie na obale alebo v PIL
- Nezabezpečený uzáver s nezávažnými zdravotnými následkami
- Poškodený ATD prvok (podozrenie na falšovaný liek; v danom prípade je potrebné zaslať aj hlásenie na adresu [fmd@sukl.sk](mailto:fmd@sukl.sk))
- Chýbajúca odmerka/ lyžička
- Chýbajúci PIL



**Držiteľ registrácie lieku v nadväznosti na sťažnosť alebo reklamáciu, ktorú nahlásil štátnemu ústavu bezodkladne zasiela výsledky vlastného prešetrovania kvality registrovaného humánneho lieku v zmysle § 60 ods.1 písm. i) bod 10 zákona o liekoch.**

- Správa obsahuje nasledujúce údaje:
- *popis problému*
- *analýzu príčiny problému*
- *navrhované opatrenia*
- *určenie koreňovej príčiny (ak je známa)*
- *vyhodnotenie medicínskeho rizika*
- *výsledky analýz*

**Stanovisko ŠÚKL → Rozhodnutie o pozastavení výdaja lieku  
Stiahnutie lieku z trhu**

## Stiahnutie humánneho lieku z trhu

ktoré nariadil príslušný orgán členského štátu alebo príslušný orgán v tretej krajine alebo sa takéto opatrenie prijalo dobrovoľne oznamuje **Držiteľ registrácie lieku v zmysle § 60 písm. i) bod 8**

Formulár - „*Hlásenie nedostatkov v kvalite liekov na ŠÚKL*“

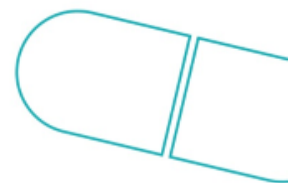
- Vyplnený formulár odošle e-mailom na [alert@sukl.sk](mailto:alert@sukl.sk).
- Ihneď po odoslaní e-mailu, zavolá na mobilné telefónne číslo, aby sa presvedčil, že formulár bol prijatý.
- Predloží správu z vyšetrovania nedostatku v kvalite.
- Výsledky meraní dotknutých šarží + analytické certifikáty
- Poskytne na vyžiadanie štátneho ústavu v stanovenom čase všetky informácie v závislosti na charaktere problému.
- V prípade laboratórneho skúšania na štátnom ústave, držiteľ/výrobca poskytne bezodkladne na svoje vlastné náklady vzorky lieku a referenčný štandard v množstve potrebnom na vykonanie všetkých nevyhnutných analýz.
- Držiteľ poskytne akékoľvek nové informácie ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie prínosu a rizika.
- Držiteľ vypracuje informácie určené pre odbornú aj laickú verejnosť

## Hlásenie centralizovane registrovaného lieku

Pri hlásení nedostatkov v kvalite liekov registrovaných centralizovane Európskou liekovou agentúrou (EMA) držiteľ postupuje podľa dokumentu „*Notifying quality defects or products recalls*“ dostupného na:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000078.jsp&](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000078.jsp&)

***Pokiaľ sa nedostatok v kvalite týka šarží distribuovaných na slovenskom trhu držiteľ informáciu posiela aj na [alert@sukl.sk](mailto:alert@sukl.sk).***



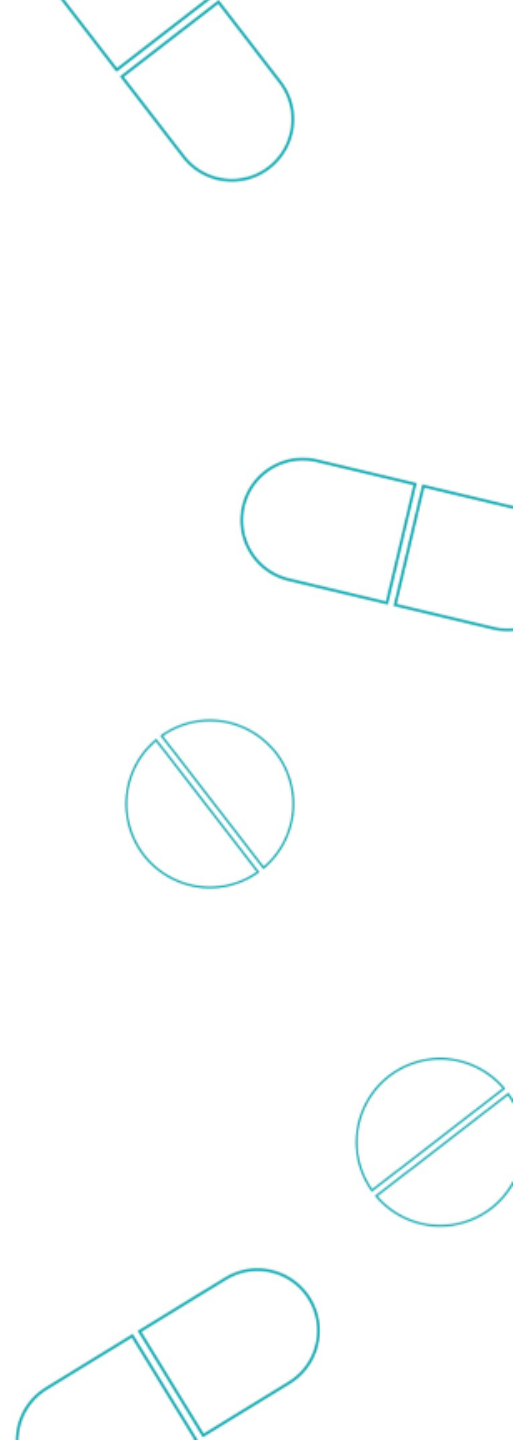


## Kontakty

[alert@sukl.sk](mailto:alert@sukl.sk)

[reklamacie@sukl.sk](mailto:reklamacie@sukl.sk)

**mobil:           +421-903 251 979**



Ďakujem za pozornosť

[laura.michalova@sukl.sk](mailto:laura.michalova@sukl.sk) / 0904 901552

