


Rapid Alert systém Hlásenia nedostatkov v kvalite liekov

Mgr. Greta Királyová, MBA

Mgr. Simona Paľovčíková

sekcia inšpekcie, oddelenie postregistračnej kontroly

SARAP konferencia, 16.10.2024



Účel Rapid Alert systému je zabezpečiť rýchlu komunikáciu medzi regulačnými orgánmi a držiteľmi registrácie na ochranu verejného zdravia 😊





Nedostatok v kvalite liekov môže byť zistený na základe:

- ☐ hlásenia medzinárodného systému Rapid Alert (resp. výsledok non - compliance GMP výrobcu lieku, liečiva)
- ☐ oznámenia držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku/splnomocneného zástupcu v SR, ktoré je výsledkom jeho vlastného zistenia
- ☐ podnetu z národného trhu od lekárnika, lekára, resp. pacienta
- ☐ výsledku kontroly kvality liekov vykonanej ŠÚKL



Najčastejšie dôvody pre stiahnutie lieku z trhu:

- ☐ kvalita lieku v dobe jeho použiteľnosti nezodpovedá registrovanej špecifikácii
- ☐ 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 prepisov



Klasifikácia nedostatkov v kvalite liekov – triedy urgentnosti

I. TRIEDA URGENTNOSTI

- nedostatok v kvalite lieku, ktorý predstavuje potenciálne ohrozenie života alebo poškodenie zdravia
- opatrenie je potrebné vykonať **do 24 hodín**, liek je v takýchto prípadoch spravidla stiahnutý zo všetkých úrovní - distribútori, lekárne, zdravotnícke zariadenia a pacienti

II. TRIEDA URGENTNOSTI

- nedostatok v kvalite, ktorý môže ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe
- opatrenie je potrebné vykonať **do 48 hodín**, liek sa sťahuje spravidla z úrovne distribútorov a lekární

III. TRIEDA URGENTNOSTI

- nedostatok v kvalite, ktorý neohrozuje zdravie, ale stiahnutie môže byť iniciované z iných dôvodov
- sťahovanie lieku závisí od povahy nedostatku v kvalite, liek sa sťahuje spravidla z úrovne distribútorov
- oznámenie subjektom má byť rozposlané **do 5 dní**



Klasifikácia rizík nekvality:

☐ Vysoko rizikové nekvality:

nesprávny liek, mikrobiálna kontaminácia, chemická kontaminácia, mix-up liekov

☐ Stredne rizikové nekvality

chýbajúce alebo nesprávne informácie na obale alebo v PIL, nesúlad so špecifikáciou (stabilita, hmotnosť)

☐ Nízko rizikové nekvality

nejasné označenie, chybné uzávery, hraničné výsledky testov pri konci času použiteľnosti lieku

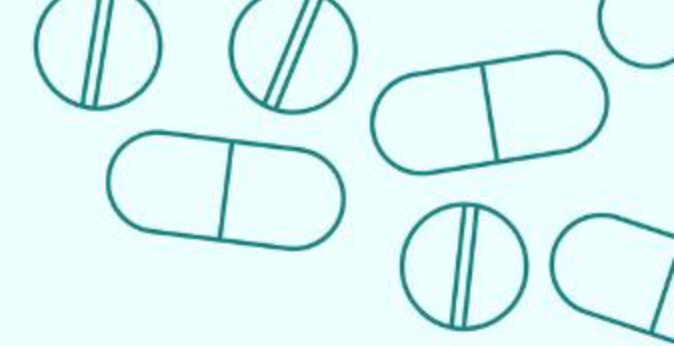
Neopodstatnené nekvality:

hlásenia súvisiace so zneužitím lieku, hlásenia kryštalizácie produktu v prípadoch, kde kryštalizácia je známy jav a informácie o lieku (napr. PIL, SPC) uvádzajú, ako v takom prípade postupovať

Hlásenie nedostatkov v kvalite liekov

Metodický pokyn – MP 110/2020

Mgr. Simona Paľovčíková





Povinnosti držiteľa registrácie lieku na trhu:

Zákon č.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“)



Postup držiteľa registrácie pri hlásení nedostatku v kvalite lieku

Držiteľ registrácie zasiela hlásenie nedostatkov v kvalite pre liek na:

- **alert@sukl.sk** (DCP, MRP, CAP lieky – **dotknuté šarže na Slovensku!**)
- CAP lieky:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000078.jsp&mid=WC0b01ac05800265ca

Telefónne číslo pre hlásenie o nedostatkoch v kvalite liekov:

mobil: + 421 903 251 979 (dostupnosť počas i mimo úradných hodín a v dňoch pracovného pokoja)

[odkaz na hlásenie](#)

Po odoslaní hlásenia je potrebné overiť doručenie správy!



Postup držiteľa rozhodnutia o registrácii pri stiahnutí lieku z trhu (MP 110)

- vyplniť a odoslať predpísaný formulár
- overiť prijatie formulára telefonicky!
- navrhnuť triedu urgentnosti
- zaslať správu z vyšetrovania výrobcu (minimálne sumár v štátnom jazyku)
- prílohu - výsledky meraní a analytické certifikáty dotknutých šarží

Hlásenie 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, prijaté sťažnosti zákazníka na nedostatok v kvalite lieku, hlásené nežiaduce účinky, vyhodnotenie medicínskeho rizika, iné odporúčania)



Postup držiteľa rozhodnutia o registrácii pri stiahnutí lieku z trhu (MP 110)

- vypracovať a zaslať presný postup – Metodický pokyn (MP) pre sťahovanie určený distribútorom, lekárnikom, pacientom
- určiť dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu
- určiť dátum a spôsob vrátenia lieku **(odlišné dátumy pre lekárne a distribučné spoločnosti!)**
- určiť spôsob kompenzácie (I.trieda)
- navrhnúť stručný text vystihujúci nedostatok v kvalite (bude uverejnený na www.sukl.sk)
- po ukončení sťahovania oznámiť počet stiahnutých balení liekov a spôsob likvidácie
- zaslať správu - nápravné a preventívne opatrenia

[Oznamy o stiahnutí liekov](#)



Najčastejšie chyby držiteľa registrácie lieku:

Nesprávne vyplnený formulár:

- **neuvedený čas** odoslania hlásenia
- opakované zaslanie hlásenia – potrebná **zmena dátumu a času!**
- nedostatočné informácie k stiahnutiu lieku z trhu

Dokumenty priložené k správe:

- **stručný preklad správy** z vyšetrovania v slovenskom jazyku

Nedostatočné kompetencie splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR

Chýbajúca fyzická osoba s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnická osoba so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnená zastupovať a konať v jeho mene

Zástup počas dovolenky/neprítomnosti



Č. spisu*:
Č. záznamu*: ☐

Hlásenie nedostatkov v kvalite lieku na ŠÚKL
Formulár pre držiteľa rozhodnutia o registrácii humánnych liekov

1. Administratívne údaje o držiteľovi

1.	Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku	Názov:			
		Adresa:			
2.	Výrobca lieku/ prepníčač	Adresa:			
3.	Výrobca API	Adresa:			
4.	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:		
		E-mailová adresa:			
5.	Hlásenie podané na ŠUKL:	Dátum:		Čas:	

2. Údaje o lieku

1.	Názov lieku	
2.	Kód ŠUKL	
3.	Lieková forma	
4.	Sila	
5.	Veľkosť balenia a typ balenia	
6.	Registračné číslo	

*vypĺňa ŠÚKL



3. Údaje o nedostatku v kvalite lieku

1.	Stručné a výstižné opísanie nedostatku v kvalite lieku				
2.	Liek bol stiahnutý z trhu v inej krajine <i>(Stiahnutie humánneho lieku z trhu, ktoré nariadil príslušný orgán členského štátu alebo príslušný orgán v tretej krajine alebo sa takéto opatrenie prijalo dobrovoľne)</i>	áno		nie	
3.	Počet hlásení súvisiacich s nedostatkom v kvalite lieku <i>(ak boli hlásené)</i>	v SR		mimo SR	
4.	Vyhodnotenie medicínskeho rizika súvisiaceho s nedostatkom v kvalite lieku.				
5.	Navrhovaná trieda urgentnosti stiahnutia lieku <i>(I., II., III trieda)</i>				
6.	Navrhovaná úroveň stiahnutia lieku <i>(= veľkodistribúcia, = lekární, od pacientov)</i>				
7.	Opatrenia vykonané pred podaním hlásenia <i>(ak boli nejaké vykonané)</i>				
8.	Planované resp. navrhované opatrenia držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku				
9.	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 <i>(názov / adresa)</i>				
4.	Predpokladané obdobie, počas ktorého boli vyrábané šarže liekov s nedostatkom v kvalite <i>(približný začiatok a koniec)</i>				
5.	Priemerná spotreba lieku za mesiac				

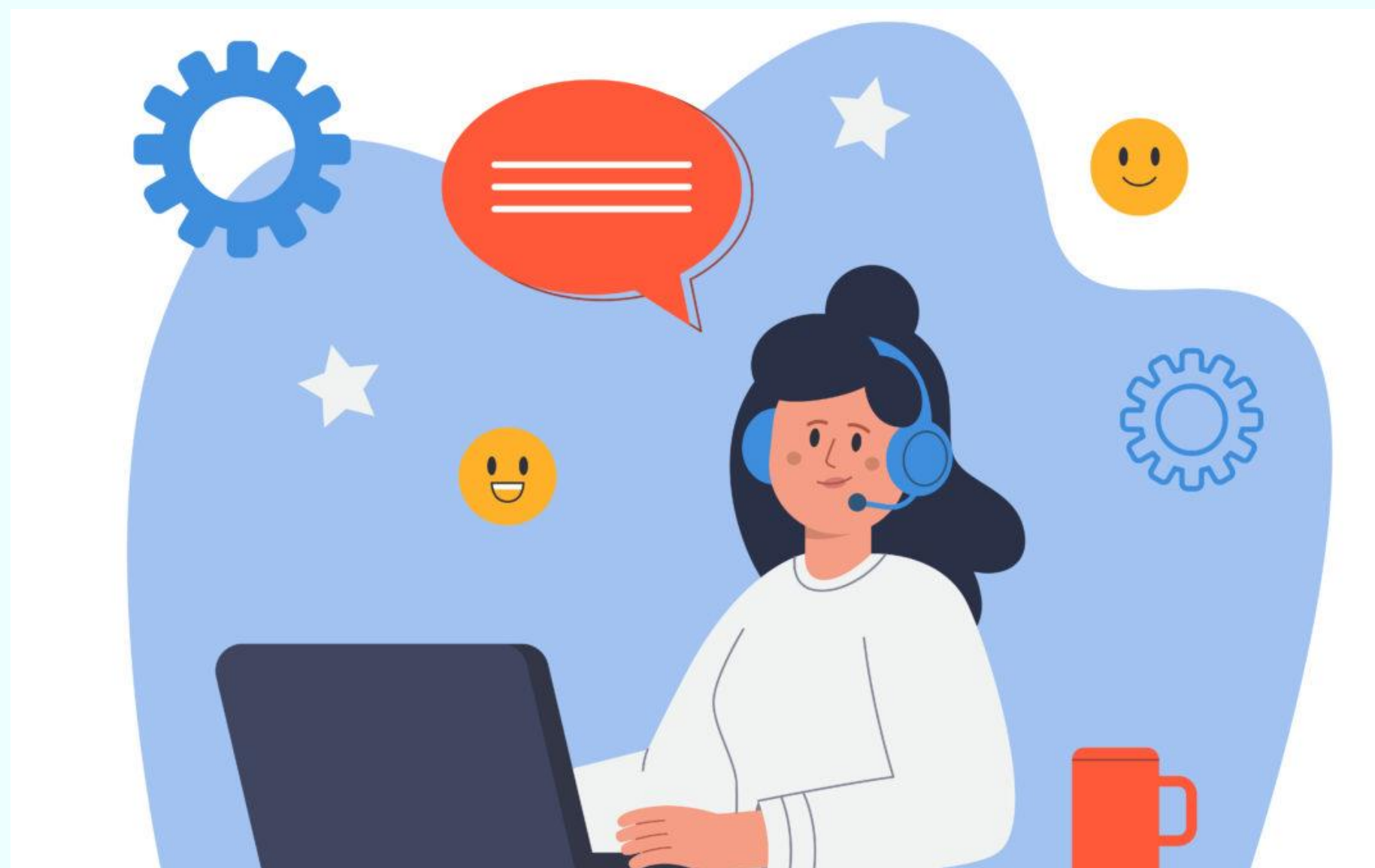


6.	Dátum najbližšej dodávky, v prípade výpadku lieku na trhu	
7.	Adekvátna náhrada lieku, ak je v portfóliu držiteľa	



alert@sukl.sk

mobil: + 421 903 251 979 (dostupnosť počas i mimo úradných hodín a v dňoch pracovného pokoja)



Ďakujeme za pozornosť

Mgr. Greta Királyová, MBA

Mgr. Simona Paľovčíková



greta.kiralyova@sukl.sk

+ 421/2/50 701 137



simona.palovcikova@sukl.sk

+ 421/2/50 701 161