

## OZNAMOVANIE SŤAŽNOSTÍ ALEBO REKLAMÁCIÍ NA NEDOSTATOK V KVALITE LIEKU

<b>Organizačný útvar ŠÚKL:</b>	Oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu		
<b>Kód:</b>	<b>MP 136/2020</b>	<b>Účinnosť:</b>	od 01.01.2020
<b>Verzia:</b>	1	<b>Strana:</b>	1/3
<b>RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:</b>	BA/A/5		

### 1 ÚČEL

Účelom Metodického pokynu je stanoviť jednotný postup pre držiteľov registrácie humánnych liekov na oznamovanie sťažností alebo reklamácií v zmysle § 60 ods.1 písm.i) bod 9 a bod 10 zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

### 2 POUŽITÉ SKRATKY

MP	Metodický pokyn
ŠÚKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TL	Tlačivo
Z. z.	Zbierka zákonov

### 3 SÚVISIACE PREDPISY A LITERATÚRA

#### 3.1 Právne predpisy

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej iba „zákon o liekoch“)

Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax v znení neskorších predpisov

Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax

##### 3.1.1 Predpisy a usmernenia

Compilation of Community procedures on inspections and exchange of information  
EMA/572454/2014 Rev. 17

- Procedure for handling Rapid Alerts and Recalls Arising from quality defects  
PIC/S PI 010-4
- Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje  
zákoník spoločenstva o humánnych liekoch v znení neskorších predpisov

## 4 POSTUP

- 4.1 Držiteľ registrácie lieku oznamuje 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 na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, na predpísanom formulári (TL INŠP 092) *Hlásenie sťažnosti / reklamácie v zmysle § 60 ods.1 písm. i) bod 9 zákona o liekoch.*

Hlásenie zasiela spolu s analytickým certifikátom predmetnej šarže elektronicky, na adresu [reklamacie@sukl.sk](mailto:reklamacie@sukl.sk).

- 4.2 Sťažnosť/reklamácia na nedostatok v kvalite je každá neobvyklá vlastnosť lieku, ktorá nie je definovaná v písomnej informácii pre používateľa lieku, v SmPC 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 sú nedostatky v kvalite, ktoré sú potenciálne život ohrozujúce 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 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 sú 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)
- Chýbajúca odmerka/ lyžička
- Chýbajúci PIL

5.3 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 tieto údaje:

- popis problému
- analýzu príčiny problému
- navrhované opatrenia
- určenie koreňovej príčiny (ak je známa)
- vyhodnotenie medicínskeho rizika
- výsledky analýz

5.4 Za kvalitatívny nedostatok registrovaného humánneho lieku predstavujúci vážne riziko pre zdravie ľudí sa napr. nepovažuje:

- poškodený resp. znečistený vonkajší obal
- formálne chyby na vonkajšom obale lieku alebo v PIL

## 6 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľkou a GTSÚ ŠÚKL PharmDr. Zuzanou Baťovou PhD., dňa 23.12.2019.

MP 136/2019 verzia 1 je účinný od 01.01.2020.