

OZNAMOVANIE SŤAŽNOSTÍ ALEBO REKLAMÁCIÍ O PODOZRENÍ NA NEDOSTATOK V KVALITE LIEKU

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie postregistračnej kontroly		
Kód:	MP 136/2024	Účinnosť:	Od 03.12.2024
Verzia:	2	Strana:	1/4
RZ/Znak hodnoty/lehota uloženia:	A1/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. Zároveň definuje postup oznamovania podozrenia na nedostatok v kvalite lieku pre zdravotníckych zamestnancov a fyzické osoby.

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

3.2 Medzinárodné predpisy a usmernenia

- Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information: Management and classification of reports of suspected quality defects in medicinal products and risk-based decision-making/EMA
- Management of rapid alerts arising from quality defects risk assessment/EMA

- Procedure for handling Rapid Alerts and Recalls Arising from quality defects PIC/S PI 010-5
- Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch v znení neskorších predpisov

3.3 Súvisiace tlačivá

TL INŠP 053 Hlásenie podozrenia na nedostatok v kvalite lieku

TL INŠP 092 Hlásenie sťažnosti / reklamácie v zmysle § 60 ods.1 písm. i) bod 9 zákona o liekoch

4 POSTUP

4.1 Identifikácia závažnosti sťažnosti/reklamácie na podozrenie o nedostatku v kvalite lieku

Sťažnosť/reklamácia o podozrení 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 podobné 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

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

4.2 Postup pre držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku (ďalej len držiteľ registrácie lieku)

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.

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

4.3 **Postup pre zdravotníckeho pracovníka/fyzickú osobu**

Zdravotnícky pracovník/fyzická osoba vyplní predpísaný formulár (TL INŠP 053) *Hlásenie podozrenia na nedostatok v kvalite lieku - Formulár pre zdravotníckych pracovníkov a fyzické osoby*. Vyplnené hlásenie zašle na alert@sukl.sk. Liek odloží na vyhradené miesto a čaká na pokyny ŠÚKL.

5 **ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

Tento metodický pokyn bol schválený riaditeľom a GTSÚ ŠÚKL Mgr. Romanom Dorčíkom, dňa 02.12.2024.

MP 136 verzia 2 je účinný od 03.12.2024.