

OZNAMOVANIE SŤAŽNOSTÍ ALEBO REKLAMÁCIÍ O PODOZRENÍ NA NEDOSTATOK V KVALITE LIEKU

Organizačný útvar ŠÚKL:	Oddelenie postregistračnej kontroly		
Kód:	MP 136/2025	Účinnosť:	Od 23.07.2025
Verzia:	3	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
ATD prvok	Anti-tampering device (nástroj proti manipulácii)

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 SV OPK 004	Hlásenie podozrenia na nedostatok v kvalite lieku (pre zdravotníckych zamestnancov a fyzické osoby)
TL SV OPK 005	Hlásenie sťažnosti / reklamácie (pre držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku)

4 POSTUP

4.1 Identifikácia závažnosti sťažnosti/reklamácie o podozrení na nedostatok 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 podozrenia na nekvalitu musí byť klasifikovaný podľa možného rizika, ktoré hrozí pacientom.

4.1.1 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 znemožňujúca použitie život zachraňujúceho lieku (napr. adrenalin, inzulín)
- Nekvalita predstavujúca vysoké riziko pre tých, ktorí daný liek podávajú pacientom

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

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 predstavujúcu vážne riziko pre zdravie ľudí, najneskôr v nasledujúci pracovný deň od prijatia sťažnosti na Štátny ústav pre kontrolu liečiv na predpísanom formulári (TL SV OPK 005) *Hlásenie sťažnosti / reklamácie (pre držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku) v zmysle § 60 ods.1 písm. i) bod 9 zákona o liekoch.*

Hlásenie zasiela spolu s analytickým certifikátom predmetnej šarže elektronicky, na adresu alert@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:

- opis problému
- analýzu príčiny problému
- navrhované opatrenia

- určenie koreňovej príčiny (ak je známa)
- vyhodnotenie medicínskeho rizika
- výsledky analýz

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

Zdravotnícky zamestnanec/fyzická osoba vypíše predpísaný formulár (TL SV OPK 004) *Hlásenie podozrenia na nedostatok v kvalite lieku – (pre zdravotníckych zamestnancov a fyzické osoby)*. Vyplnené hlásenie zašle na alert@sukl.sk, prípadne poštou. 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 21.07.2025.

MP 136 verzia 3 je účinný od 23.07.2025.