

Metodický pokyn pre držiteľa Rozhodnutia o registrácii lieku k hláseniu nedostatku v kvalite lieku

MP 110/2014

Organizačný útvar ŠÚKL:	Sekcia inšpekcie, oddelenie kontroly výroby liekov a kvality liekov na trhu		
Verzia:	1	Strana:	1/4
Platnosť:	od 1. júna 2014		

1. Účel

Tento metodický pokyn (MP) uvádza požiadavky Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej len štátny ústav) pre držiteľov *Rozhodnutia o registrácii lieku alebo splnomocneného zástupcu v SR* (ďalej len držiteľ) pri hlásení nedostatku v kvalite lieku na štátny ústav a pri vypracovávaní informačných materiálov pre odbornú a laickú verejnosť súvisiacich s nedostatkom v kvalite lieku distribuovaného na trhu v SR v súlade s § 60 zákona 362/2011 Z. z.

Informačné materiály a následné opatrenia sú po schválení štátnym ústavom uverejnené na hlavnej stránke www.sukl.sk v časti aktuality.

2. Pôvod hlásenia o nedostatku v kvalite lieku

Nedostatok v kvalite lieku môže byť oznámený prostredníctvom:

- hlásenia medzinárodného systému Rapid Alert, na základe zisteného nesúladu výroby lieku alebo účinnej látky (API) s požiadavkami na správnu výrobnú prax.
Spracovanie tohto hlásenia štátnym ústavom na národnej úrovni vyžaduje spoluprácu s držiteľom resp. jeho splnomocneným zástupcom v SR.
- hlásenia držiteľa, ktoré je výsledkom jeho vlastného zistenia.
Ak je SR prvá krajina, ktorá prijala predmetné hlásenie o nedostatku v kvalite, štátny ústav rozposiela hlásenie o nedostatku v kvalite ďalej prostredníctvom systému Rapid Alert.
- podnetu podaného lekárom alebo lekárnikom resp. pacientom na štátny ústav.
Podnet je prešetrený štátnym ústavom a konzultovaný s držiteľom. Výsledkom môže byť vydanie Rozhodnutia o ďalších opatreniach ako i šírenie hlásenia o nedostatku v kvalite prostredníctvom Rapid Alert.
- výsledku kontroly kvality liekov na trhu v SR vykonanej štátnym ústavom.

3. Najčastejšie dôvody stiahnutia lieku z trhu

- a) kvalita lieku počas deklarovanej doby použiteľnosti nezodpovedá zaregistrovanej špecifikácii (zmeny v obsahu a kvalite účinných látok, zmeny v zložení a stabilite lieku, prítomnosť cudzorodých častíc, kontaminantov a nečistôt, atď.),
- b) balenie spôsobuje zníženie kvality lieku počas deklarovanej doby použiteľnosti,
- c) údaje na obale alebo v PIL nie sú v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou,
- d) existuje podozrenie, že liek je falšovaný alebo úmyselne poškodený,
- e) 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 predpisov.

4. Klasifikácia nedostatkov v kvalite lieku, triedy urgentnosti a úrovne stiahnutia lieku z trhu

I. TRIEDA URGENTNOSTI

Nedostatok v kvalite, ktorý predstavuje potenciálne ohrozenie života alebo poškodenie zdravia.

Oznamuje štátny ústav celoplošne v SR prostredníctvom jeho webovej stránky do 24 hodín po získaní relevantného podnetu, resp. po potvrdení hláseného nedostatku v kvalite. Informácia je zároveň odoslaná do tlačových agentúr SR.

Liek je spravidla stiahnutý až z úrovne pacienta.

Príklady:

- chybná účinná látka s vážnymi zdravotnými následkami,
- mikrobiálna kontaminácia sterilných injekcií / infúzií alebo očných prípravkov,
- chemická kontaminácia s vážnymi zdravotnými následkami,
- nefunkčnosť obalu, ktorý je podmienkou podania lieku (inhalácia, injekčné perá)
- nesúlad medzi označením lieku na obale resp. priloženým PIL a obsahom balenia (odlišný liek, iná sila).

II. TRIEDA URGENTNOSTI

Nedostatok v kvalite, ktorý môže ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe, ale nepatrí do I. triedy urgentnosti.

Oznamuje štátny ústav prostredníctvom jeho webovej stránky a dotknutým subjektom do 48 hodín po získaní relevantného podnetu, resp. po potvrdení hláseného nedostatku v kvalite

Liek je spravidla stiahnutý po úroveň lekární.

Príklady:

- nesprávne označenie,
- zámena liekov v obale,
- chýbajúca alebo nesprávna informácia,
- chýbajúci návod na použitie u liekov s indikáciou pre vitálne fyziologické činnosti (napr.: schéma pre použitie adrenalínového pera),
- mikrobiálna kontaminácia liekov, okrem sterilných injekcií/infúzií a očných prípravkov,
- chemická/fyzikálna kontaminácia (významné nečistoty, skřížená kontaminácia),
- nezehoda so špecifikáciou (stabilita, hmotnosť),
- nedostatočne bezpečný uzáver u relevantných liekov s vážnymi zdravotnými následkami.

III. TRIEDA URGENTNOSTI

Nedostatok v kvalite, ktorý nepredstavuje závažné riziko pre zdravie, ale stiahnutie môže byť iniciované aj z iných dôvodov.

Oznamuje štátny ústav prostredníctvom jeho webovej stránky a dotknutým subjektom do 5 dní po získaní relevantného podnetu, resp. po potvrdení hláseného nedostatku v kvalite.

Stiahnutie lieku závisí od povahy nedostatku v kvalite. Liek je spravidla stiahnutý z úrovne veľkodistribútorov.

Príklady:

- chybné balenie, napr. nesprávne alebo chýbajúce číslo šarže, alebo chybný dátum expirácie,
- nefunkčný uzáver.

5. Postup držiteľa pri hlásení nedostatku v kvalite lieku distribuovaného na trhu v SR

A. Hlásenie centrálne registrovaného lieku

Pri hlásení nedostatkov v kvalite liekov registrovaných centrálne Európskou liekovou agentúrou (EMA) v Londýne postupujte 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&

B. Hlásenie lieku registrovaného národnou procedúrou a procedúrou EÚ.

Liek registrovaný decentralizovanou resp. národnou procedúrou držiteľ hlási nasledovne:

1. Stiahnite si formulár pre *Hlásenie nedostatkov v kvalite liekov na ŠÚKL* (ďalej len formulár).

Pre každý liek / kód ŠÚKL je potrebné vyplniť samostatný formulár.

2. Pri vypíňaní formuláru dbajte, aby všetky údaje boli správne a kompletné.
3. Vyplnený formulár odošlite e-mailom na alert@sukl.sk.
4. Ihneď po odoslaní e-mailu, zavolajte na mobilné telefónne číslo uvedené nižšie, aby ste sa presvedčili, že formulár bol prijatý.

Telefónne /faxové čísla pre hlásenie nedostatku v kvalite lieku:

mobil: +421-903 251 979

Dostupnosť počas i mimo úradných hodín a v dňoch pracovného pokoja

fax: +421-2-55 56 00 22

Na požiadanie zodpovedného zamestnanca ŠÚKL poskytnite ďalšie informácie.

5. Pošlite správu výrobcu z vyšetrovania nedostatku v kvalite lieku, ktorá obsahuje:
 - a) popis problému,
 - b) analýzu príčiny problému,
 - c) predpokladané obdobie výroby šarže/ží s nedostatkom v kvalite,
 - d) zoznam šarží a ich distribúciu (krajiny s distribúciou dotknutých šarží),
 - e) doteraz prijaté opatrenia,
 - f) plánované alebo navrhované opatrenia,
 - g) prijaté sťažnosti zákazníka na nedostatok v kvalite a hlásené nežiaduce účinky,
 - h) vyhodnotenie medicínskeho rizika,
 - i) iné odporúčania

Prílohou správy sú výsledky meraní a analytické certifikáty dotknutých šarží.

Správa musí obsahovať minimálne sumár v štátnom jazyku SR.

6. Pripravte informácie pre odbornú a laickú verejnosť podľa požiadaviek ŠÚKL.

Požiadavky ŠÚKL na držiteľa Rozhodnutia o registrácii lieku k oznamovaniu nedostatku v kvalite lieku odbornej a laickej verejnosti sú uvedené v prílohe č.1.

7. Po ukončení sťahovania lieku z trhu pošlite na adresu alert@sukl.sk údaje o počte stiahnutých balení a spôsobe ich likvidácie.
8. Doručte správu o prijatých nápravných a preventívnych opatreniach výrobcu, aby sa nedostatok v kvalite nezopakoval.
Správa musí obsahovať minimálne sumár v štátnom jazyku SR.
9. 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.
10. Držiteľ bezodkladne informuje štátny ústav o akýchkoľvek zmenách alebo ďalších informáciách.
11. Držiteľ poskytne na vyžiadanie štátneho ústavu v stanovenom čase iné informácie v závislosti na charaktere problému.

Požiadavky ŠÚKL na držiteľa Rozhodnutia o registrácii lieku k oznamovaniu nedostatku v kvalite lieku odbornej a laickej verejnosti

Tieto informácie majú byť podané na hlavičkovom papieri držiteľa Rozhodnutia o registrácii lieku potvrdené datovaným podpisom zodpovedného / splnomocneného zástupcu držiteľa.

1. Identifikácia lieku:

názov lieku,
kód ŠÚKL,
sila,
veľkosť balenia,
lieková forma,
názov držiteľa

2. Stručná charakteristika lieku (terapeutické použitie)

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku (zrozumiteľný odbornej aj laickej verejnosti)

4. Zoznam dotknutých šarží a ich exspirácia

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika (zrozumiteľné odbornej aj laickej verejnosti)

6. Informácie držiteľa pre:

distribučné spoločnosti

Držiteľ vyzve distribučné spoločnosti na zastavenie distribúcie lieku a následné stiahnutie lieku z trhu.

Držiteľ určí dátum ukončenia stiahnutia lieku z trhu a spôsob kompenzácie.

Distribútor je povinný informovať svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne, relevantné zdravotnícke pracoviská.

lekárne

Držiteľ určí postup sťahovania, spôsob kompenzácie a dátum ukončenia sťahovania.

1. nevydaných balení lieku z lekárne
2. vydaných balení lieku z lekárne

Lekárne vyzvú relevantné zdravotnícke zariadenia na vrátenie liekov do lekárne v stanovenom termíne

pacientov

Držiteľ pripraví informáciu v závislosti na triede urgentnosti, ktorá obsahuje

1. návod pre pacienta ako identifikovať dotknutú šaržu lieku – ilustračný obrázok
2. vyhodnotenie medicínskeho rizika pre pacienta v dôsledku používania nekvalitného lieku (zhodnotiť ďalšie používanie lieku, návštevu lekára, uviesť iné odporúčania)

3. náhradu lieku (iná šarža) alebo spôsob kompenzácie (po stanovenom termíne je kompenzácia pacientov riešená v zmysle reklamačného poriadku)
4. kontakt na držiteľa v prípade nahlásenia nežiaducich účinkov / nedostatku v kvalite (adresa, mobil, e-mail).

PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ štátneho ústavu