

UST-44 verze 1 Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků

Tento pokyn nahrazuje pokyn UST-44 s platností od 3. 2. 2025

Pokyn blíže vymezuje pojmy, definuje obsah a upravuje podmínky poskytování informací a podkladů Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) v oblasti vytváření a distribuce dopisů, které jsou určeny provozovatelům a týkají se informací souvisejících se závadami v jakosti léčivých přípravků.

Pokyn má doporučující charakter.

Související předpisy:

Zákon č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) (dále jen „zákon o zdravotních službách“)

Zkratky:

EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
MAH	Držitel rozhodnutí o registraci
ZJ	Oddělení Závad v jakosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv
LP	Léčivý přípravek
LL	Léčivá látka
Léčivo	Léčivý přípravek nebo léčivá látka
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

1. Vymezení pojmů

Informační dopis pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku – informační dopis navržený držitelem rozhodnutí o registraci (dále jen „MAH“) zasílaný přímo provozovatelům z důvodu nutnosti rychlého předání důležité informace související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

Provozovatel – v souladu s § 6 odst. 1 zákona o léčivech (mj. výrobce nebo distributor léčiv, osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb, prodejce vyhrazených léčivých přípravků...).

Poskytovatel zdravotních služeb – fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

Charakteristické vlastnosti léčivého přípravku – zahrnují především pojmy jako léčivá látka, léková forma, síla, způsob aplikace, indikace dle schváleného souhrnu údajů o přípravku, význam léčivého přípravku při poskytování zdravotních služeb.

Závada v jakosti – nesoulad s jakostí vymezenou registrační dokumentací nebo lékopisem či jiným obecně přijatým standardem. Je klasifikována podle závažnosti dopadu na zdraví pacienta jako třída I, třída II a třída III.

2. Obsah dopisu určený provozovatelům související se závadou v jakosti léčivých přípravků

Důvodem vytváření a distribuce Informačního dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti LP (dále jen „dopis“) je, aby provozovatelům byly předány nové, důležité informace vztahující se k závadě v jakosti LP, která nepředstavuje přímé bezpečnostní riziko pro pacienta. Dopisy související s informací o závadě v jakosti LP jsou vytvářeny a distribuovány na základě požadavků SÚKL, EMA nebo na základě vlastní iniciativy MAH. Dopis související se závadou v jakosti LP může být distribuován až po odsouhlasení SÚKL.

Za důležité informace se obecně považují veškeré dostupné údaje vztahující se k závadě v jakosti LP distribuovaného na území České republiky. Distribuci dopisu je vhodné realizovat obzvláště v situacích, kdy je zjištěna závada v jakosti LP, který je na trhu jedinečný a významný při poskytování zdravotních služeb nebo jedná-li se o LP nenahraditelný či obtížně nahraditelný jiným ekvivalentním LP, a to především s ohledem k

léčebným vlastnostem dotčeného LP a k přítomnosti, respektive nepřítomnosti nezávadných šarží tohoto LP na trhu v ČR. Stažení takového LP by mohlo vést k závažným stavům ohrožujícím zdraví pacientů při poskytování zdravotních služeb. Distribuci dopisu je nutné zvážit i v případech, kde je nezbytné sdílet s odbornou veřejností návrh řešení závady v jakosti vydáním dopisu. Dostupné informace musí být předány přímo dotčeným skupinám provozovatelů a ve sdělení musí být jasně uveden důvod přípravy dopisu souvisejícího se závadou v jakosti, název LP, doplněk názvu, kód SÚKL, informace o dotčených šaržích LP na trhu, dále informace pro lékaře i pacienty, jaké kroky a v jakém časovém rámci budou následně učiněny, aby byla zajištěna například náhrada nedotčenými šaržemi, případně jakým ekvivalentním LP lze dotčený přípravek nahradit.

3. Příprava dopisu

Podnětem je žádost SÚKL – obsah a forma dopisu souvisejícího se závadou v jakosti je výsledkem spolupráce mezi SÚKL a MAH. SÚKL může vyžádat od MAH dopis související se závadou v jakosti LP v situacích, kdy to považuje za nezbytné pro ochranu veřejného zdraví.

Podnětem je rozhodnutí EMA – obsah a forma dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP je výsledkem spolupráce mezi MAH a EMA. MAH vždy zajistí přípravu české verze dopisu. Správnost překladu do českého jazyka, výsledná grafická podoba dokumentu a způsob distribuce v případě nadnárodních procedur podléhají schválení SÚKL.

Podnětem je rozhodnutí jiné lékové agentury – obsah a forma dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP je výsledkem spolupráce držitele rozhodnutí o registraci a regulační autority jiného členského státu EU (RMS v MRP/DCP proceduře). MAH vždy zajistí přípravu české verze dopisu. Správnost překladu do českého jazyka, výsledná grafická podoba dokumentu a způsob distribuce v případě nadnárodních procedur podléhají schválení SÚKL.

Na návrh MAH – MAH si vyžádá k tvorbě dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP souhlas SÚKL. Obsah a forma dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP je výsledkem spolupráce mezi SÚKL a MAH.

4. Způsob předkládání dopisu souvisejícího s dostupností LP ke schválení

Návrh dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP připravený v souladu s bodem 2. zašlete e-mailem na adresu: zavady@sukl.gov.cz, jako předmět zprávy musí být uvedeno „Dopis související se závadou v jakosti LP – název dotčeného LP“. Jedná-li se o závadu LL, bude nadpis i text dopisu v tomto smyslu upraven. Přílohou emailu musí být dokument Analýza rizik s upřesněním možného dopadu závady v jakosti na bezpečnost a zdraví pacienta. Návrh dopisu je předkládán ve formátu *word*, aby bylo možno vkládat připomínky ve formě komentářů a revizí. Česká verze dopisu je předkládána i s anglickým originálem, pokud existuje. Návrh musí být kvalitně přeložen do českého jazyka. Nezbytnou součástí e-mailu je i návrh distribučního plánu, který upřesňuje způsob, časový plán a cílové skupiny pro distribuci dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP.

5. Schvalování dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP

Oddělení ZJ se na základě zaslaných podkladů vyjádří k obsahu, formě, rozsahu, grafické podobě dokumentu a ke způsobu distribuce. Pokud zasláná dokumentace nebude kompletní, pracovníci oddělení ZJ si vyžádají doplnění. Konečná podoba dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP závisí na dohodě mezi MAH a SÚKL. Po odsouhlasení obsahu zašle MAH finální návrh grafické podoby materiálů ve formátu PDF. Pokud MAH ještě po schválení finálního návrhu zjistí, že dokument obsahuje gramatické či stylistické chyby, je nezbytné informovat oddělení ZJ o opravě dopisu, a to e-mailem. Dopis s vyznačením opravy bude zaslán v příloze tohoto emailu. Email bude odeslán na adresu zavady@sukl.gov.cz. Takovou opravu vezme SÚKL na vědomí a již nebude předmětem nového schvalování ze strany SÚKL. Pakliže po schválení dopisu MAH zjistí, že je nezbytné dopis revidovat, přičemž se nebude jednat o gramatické či stylistické chyby, je nezbytné oddělení ZJ informovat. Takovou změnu je třeba před vlastním rozesláním dopisu znovu projednat a zajistit tak souhlas s upravenou verzí. Poznámka: V případě, že je nezbytné dokumentaci doplnit, doba vyřízení se úměrně prodlužuje době dodání požadované dokumentace.

6. Distribuce dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP

Distribuce dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP musí primárně cíleně zasahovat dotčené provozovatele. Jiné formy distribuce se mohou uskutečnit pouze se souhlasem SÚKL. Datum zveřejnění na stránkách SÚKL, případně v elektronických systémech by mělo být shodné s datem odeslání dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP dotčeným provozovatelům a je vždy určeno dohodou mezi MAH a SÚKL. Konkrétní datum zveřejnění musí být jasně uvedeno v písemné komunikaci. MAH je zodpovědný za obsah a distribuci dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP a má informovat SÚKL o průběhu distribuce dopisu, eventuálně o jakémkoli závažném problému, který v souvislosti s tvorbou a distribucí vyvstane, nebo může vyvstat, jakož i o opatřeních, která v této souvislosti provádí nebo bude provádět. Tyto informace lze zasílat e-mailem na: zavady@sukl.gov.cz, do předmětu zprávy uvést „Dopis související se závadou v jakosti LP – název LP“.

7. Šablona dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP

Pro odlišení od řady dalších tiskovin a reklamních brožur a také od dopisů, které nesou důležitou novou informaci o bezpečnosti léčiv (tzv. DHPC), musí být dopis související se závadou v jakosti LP standardně označen v levém horním rohu na první straně jasně viditelným nápisem <DEFECT!> v červené barvě. Velikost písma musí být výrazně větší než velikost písma ostatního textu. Od ostatního textu, nadpisů a dalších grafických prvků musí být jasně a zřetelně oddělen. Pokud je dopis související se závadou v jakosti LP distribuován také prostřednictvím elektronické komunikace, musí být v předmětu e-mailu na prvním místě též uvedeno „DEFECT!“ Toto označení je možno použít výhradně na dopis související se závadou v jakosti LP, jehož forma, obsah i způsob distribuce byly schváleny SÚKL.

Příloha 1: Vzor dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

<Datum>

<Název léčivého přípravku, doplněk názvu, kód SÚKL a hlavní sdělení>

(např. upozornění na vzhled LP, který zcela neodpovídá popisu v SPC, nebo odlepující se štítek ...)

<Oslovení>

(např. Vážená paní doktorko/vážený pane doktore)

<Název držitele rozhodnutí o registraci> ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, je-li to relevantní) by Vás rád informoval o ...

Shrnutí problematiky

- Stručné shrnutí závady v jakosti a doporučení postupu pro minimalizaci rizik
- Uvedení čísel šarží s popsanou závadou v jakosti

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Detailní postup pro minimalizaci rizik souvisejících se závadou v jakosti LP
- Informace o případných dodávkách nezávadných šarží na trh v ČR
- Další důležité informace

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím: Jméno kontaktní osoby, její telefonní číslo či email, případně Webové stránky společnosti, adresa společnosti v rámci České republiky

<elektronický či vlastnoruční podpis, uvedení jména a pozice odpovědné osoby>