



Závady v jakosti a padělky

Mgr. Eva Komrsková
SÚKL

OBSAH PREZENTACE

- 🌀 Stahování z důvodu závady v jakosti
 - Definice závady v jakosti
 - Legislativa
 - Klasifikace závad
 - Úroveň stahování
 - Rozsah závady
 - Praktické informace
- 🌀 Stahování z registračních důvodů
- 🌀 Stahování z důvodu zániku registrace
- 🌀 Padělky
 - Definice padělku
 - Legislativa
 - Řešení výskytu padělku
 - Praktické informace
- 🌀 Závěr
- 🌀 Diskuze

Důvody pro stahování léčivých přípravků:

- I. Závada v jakosti
- II. Registrační důvody
- III. Zánik registrace

I. Stahování z důvodu závady v jakosti

Co je závada v jakosti?

 jakýkoliv nesoulad s platnou registrační dokumentací, lékopisem či jiným obecně přijatým standardem

LEGISLATIVA – povinnosti provozovatele

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

§ 23 odst. 1

písm. b) - při výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky vyhodnotit jejich závažnost a provést opatření směřující k zajištění nápravy, včetně jejich případného stažení z oběhu; přijatá opatření neprodleně oznámit Ústavu,

písm. c) - neprodleně oznámit Ústavu podezření z výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky, které vedou ke stažení léčiva nebo pomocné látky z oběhu,

písm. d) - v případě potřeby ověření jakosti léčivého přípravku poskytnout Ústavu jeho vzorek,

písm. e) - provést veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu závady v jakosti léčiva nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení, a to v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí o registraci provozovateli sdělí.

§ 23 odst. 2

Provozovatel nesmí uvádět do oběhu léčiva :

- a) s prošlou dobou použitelnosti,
- b) se závadou v jakosti, nebo
- c) o nichž tak rozhodl Ústav.

LEGISLATIVA – povinnosti distributora

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

§ 77 odst. 1) písm. d)

mít účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu;
v rámci tohoto systému je distributor povinen předat informace
o závadách léčivých přípravků neprodleně všem svým
odběratelům a spolupracovat s výrobcem příslušného léčivého
přípravku a s držitelem rozhodnutí o registraci

KLASIFIKACE ZÁVAD V JAKOSTI

dle závažnosti dopadu na zdraví pacienta:

- 👁 **Třída I** = závady, které mohou ohrozit život nebo způsobit vážné ohrožení zdraví
- 👁 **Třída II** = závady, které mohou zavinit onemocnění či vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do tř. I
- 👁 **Třída III** = závady, které nepředstavují závažné ohrožení zdraví

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004404.pdf

ÚROVEŇ STAHOVÁNÍ

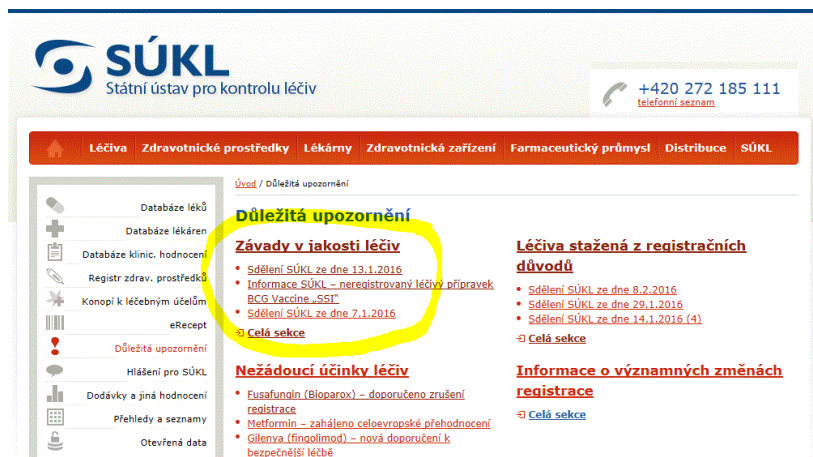
- A. Z úrovně distributorů
- B. Až z úrovně zdravotnických zařízení
- C. Až z úrovně pacientů

ROZSAH ZÁVADY V JAKOSTI

-  Závada ojedinělého balení
-  Závada šarže léčivého přípravku
-  Závada léčivého přípravku

Informace o stahování z důvodu závady v jakosti:

<http://www.sukl.cz/zavady-v-jakosti-leciv>




STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Spisová zn.
sukls230504/2015

Vyřizuje / linka
Kotvinská/213

Datum
14.12.2015

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14.12.2015

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňková názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0176129	HEMINEVRIN 300 MG	POR CPS MOL	100 tobolek	991749	1/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Cheplapharm Arzneimittel GmbH, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – nesoulad s pravidly správné výrobní praxe při balení léčivého přípravku, existuje podezření, že došlo ke smíchání s jiným druhem tobolek.

Jak hlásit závadu v jakosti na SÚKL?

Web SÚKL: <http://www.sukl.cz/hlaseni-o-vyskytu-zavady-v-jakosti-lecivych-pripravku>



+420 272 185 111
telefonní seznam

Léčiva Zdravotnické prostředky Lékárny Zdravotnická zařízení Farmaceutický průmysl Distribuce SÚKL

Úvod / Hlášení pro SÚKL

Hlášení pro SÚKL

Důležitá hlášení pro SÚKL

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku

Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku

Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku

Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku

Hlášení bezpečnostního nápravného opatření

Hlášení závažné nepříznivé události (SAE)

HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ NA ZÁVADU V JAKOSTI LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

JMÉNO A ADRESA OSOBY PODÁVAJÍCÍ HLÁŠENÍ, TELEFON, FAX, E-MAIL:

INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU PODEZŘELÉM ZE ZÁVADY V JAKOSTI:

Léčivý přípravek - název, doplněk názvu, síla, léčivá forma, velikost balení, číslo šarže, doba použitelnosti:

Držitel rozhodnutí o registraci/Výrobce (společnost uvedená na obalu léčivého přípravku) - jméno a adresa:

Popis závady/problému - maximum dostupných informací umožňujících vyhodnocení situace:

Ústavu je zaslán vzorek reklamovaného balení léčivého přípravku nenačatého originálního balení téže šarže léčivého přípravku

ano ☐ ne ☐

ano ☐ ne ☐

Případné další zjištěné údaje:

Datum hlášení:

Podpis:

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVÝST NA DALŠÍCH STRANÁCH
Vyplněné hlášení zašlete, prosím, přednostně na e-mailovou adresu: zavady@sukl.cz nebo poštou společně se vzorky na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Oddsleňova 48
190 41 Praha 10
tel: 272 185 906, 272 185 213, 272 185 363, 272 185 790 pouze v pracovních dnech mezi 8:00 až 16:30 hodin
Mimo pracovní dobu, v soboty, neděle a státní svátky, volejte na nepřetržitou službu ústavu tel.: 4420 272 185 777.
fax: 271 732 377
UST-15/Příloha 1/str. 1 z 1/ 30.10.2015

II. Stahování z registračních důvodů

plyne z rozhodnutí Ústavu, nejčastěji při změně rozhodnutí o registraci

Web SÚKL: <http://www.sukl.cz/leciva-stazena-z-registracnich-duvodu>


STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Spisová zn.
sukls96055/2015

Vytváří / linka
8.Šubrtová/213

Datum
31.7.2015

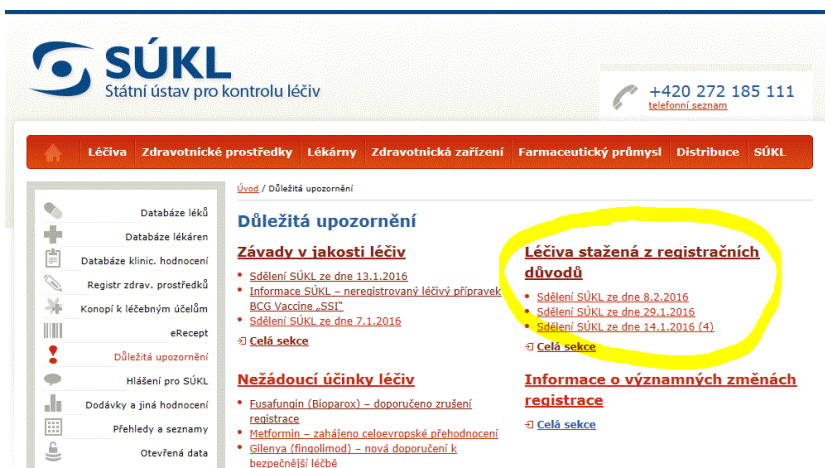
PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.7.2015 (2)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
160482	MONACE COMBI 20MG/12,5MG	POR TBL NOB	98 TBL	372213	30.9.2016

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny v rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců).



III. Stahování z důvodu zániku registrace

zánik registrace:

- a. rozhodnutí o zrušení registrace
- b. ukončení platnosti registrace

 osoba, která byla držitelem rozhodnutí o registraci je povinna neprodleně stáhnout léčivý přípravek z trhu v případě zániku registrace

 informace o stahování konkrétního léčivého přípravku se na webu SÚKL nezveřejňuje

 zveřejňuje se seznam LP: <http://www.sukl.cz/prehled-zmen-v-registracich-lecivych-pripravku>

Stahování z důvodu zániku registrace



SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

+420 272 185 111
[telefonní seznam](#)

[Léčiva](#) [Zdravotnické prostředky](#) [Lékárny](#) [Zdravotnická zařízení](#) [Farmaceutický průmysl](#) [Distribuce](#) [SÚKL](#)

[Úvod](#) / [Přehledy a seznamy](#) / [Nové registrace, zrušené registrace, uplynutí...](#) / Přehledy léčivých přípravků – 2016

Přehledy léčivých přípravků – 2016

[Nově registrované přípravky \(bez centralizovaných\)](#)

[Zrušené registrace](#)

[Povolené souběžné dovozy](#)

[SÚKL kódy, kterým skončila platnost \(po změně, zrušení, ukončení platnosti registrace\)](#)

Sidebar:

- Databáze léků
- Databáze lékáren
- Databáze klinic, hodnocení
- Registr zdrav. prostředků
- Konopí k léčebným účelům
- eRecept
- Důležitá upozornění
- Hlášení pro SÚKL
- Dodávky a jiná hodnocení
- Přehledy a seznamy
- Otevřená data

Padělaným léčivým přípravkem se rozumí jakýkoli humánní léčivý přípravek

- 👁 na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli jeho složky včetně pomocných látek a síly těchto složek,
- 👁 na němž jsou uvedeny nepravdivé údaje o jeho původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo
- 👁 který je doprovázen dokumentací obsahující nepravdivé údaje o jeho historii, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních kanálů.

LEGISLATIVA – povinnosti distributora

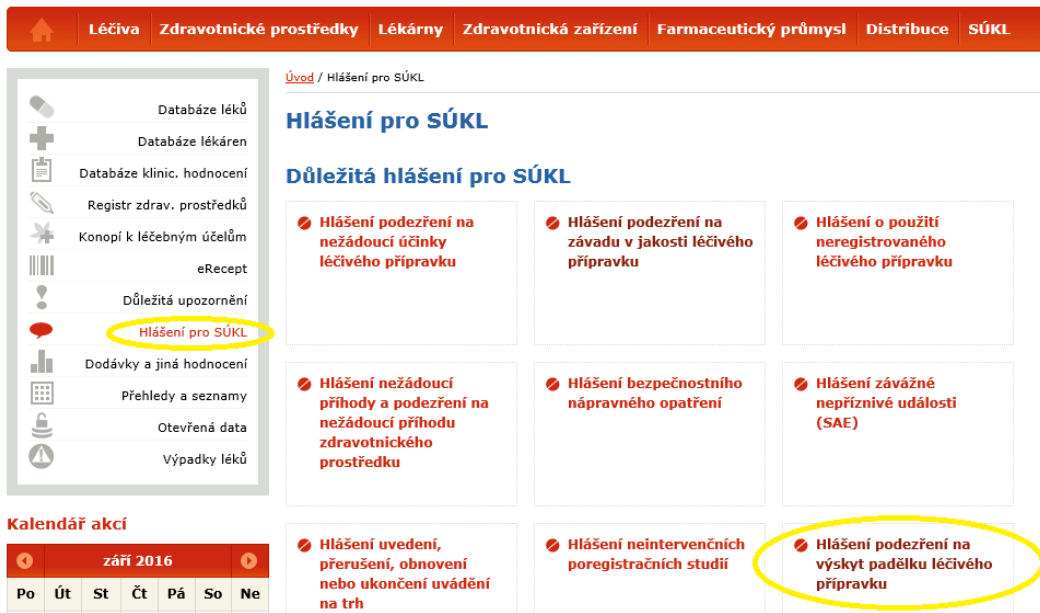
Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

§ 77 odst. 1) písm. o)

neprodleně informovat Ústav a držitele rozhodnutí o registraci o léčivém přípravku, který obdržel nebo mu byl nabídnut a u něhož zjistil, že se jedná o padělaný humánní léčivý přípravek nebo u kterého existuje takové podezření

Jak hlásit výskyt padělku léčivého přípravku?

Web SÚKL: <http://www.sukl.cz/hlaseni-podezreni-na-vyskyt-padelku-leciveho-pripravku>



The screenshot shows the SÚKL website interface. At the top is a navigation bar with links: Léčiva, Zdravotnické prostředky, Lékárny, Zdravotnická zařízení, Farmaceutický průmysl, Distribuce, and SÚKL. On the left is a sidebar menu with icons and labels: Databáze léků, Databáze lékáren, Databáze klinic, hodnocení, Registr zdrav. prostředků, Konopí k léčebným účelům, eRecept, Důležitá upozornění, **Hlášení pro SÚKL** (highlighted with a yellow circle), Dodávky a jiná hodnocení, Přehledy a seznamy, Otevřená data, and Výpadky léků. The main content area is titled 'Hlášení pro SÚKL' and 'Důležitá hlášení pro SÚKL'. It contains a grid of nine reporting categories, each with a red icon and text: 1. Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku, 2. Hlášení podezření na závadu v jakosti léčivého přípravku, 3. Hlášení o použití neregistrovaného léčivého přípravku, 4. Hlášení nežádoucí příhody a podezření na nežádoucí příhodu zdravotnického prostředku, 5. Hlášení bezpečnostního nápravného opatření, 6. Hlášení závažné nepříznivé události (SAE), 7. Hlášení uvedení, přerušování, obnovení nebo ukončení uvádění na trh, 8. Hlášení neintervenčních peregistračních studií, and 9. **Hlášení podezření na výskyt padělku léčivého přípravku** (highlighted with a yellow circle). At the bottom left is a 'Kalendář akcí' (Calendar of events) for September 2016, showing a grid of days from Po to Ne.

Řešení výskytu padělku léčivých přípravků

- 👁 Vždy klasifikace tř. I
- 👁 Údaje o pohybu šarže, distribuční řetězec
- 👁 Spolupráce se zahraničními autoritami
- 👁 Nutnost stahování x pozastavení v rámci ČR:
<http://www.sukl.cz/zavady-v-jakosti-leciv>
- 👁 Informace o výskytu padělku v zahraničí:
<http://www.sukl.cz/leciva/padelky-zahranici>
- 👁 Měsíční informace: <http://www.sukl.cz/souhrny-informaci-o-lecivech-a-zdravotnickych-prostredcich>

ZÁVĚR

👁 Formulář hlášení podezření na závadu v jakosti/padělek: <http://www.sukl.cz/hlaseni-pro-sukl>

👁 Email: zavady@sukl.cz

👁 Písemně:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv, Oddělení závad v jakosti, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

👁 Telefonicky:

- 272 185 213
- 272 185 363



DOTAZY

?



Děkuji za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz