



Postregistračná kontrola kvality

Mgr. Greta Királyová, MBA

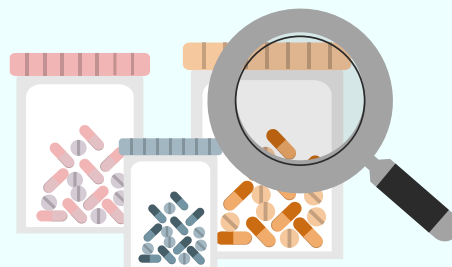
Mgr. Simona Paľovčíková

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, oddelenie postregistračnej kontroly

Registrácia liekov SR, 01.04.2025



Posudzovanie kvality liekov na trhu

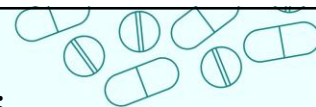


Posudzovanie kvality liekov na trhu:

- Objednávka vzoriek 
- EDQM 
- RA – hlásenia o nedostatku v kvalite/vo výrobe lieku 
- Reklamácie/Sťažnosti 
- Falšované lieky 

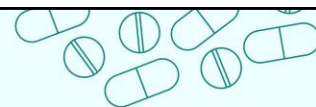
Objednávka vzoriek

- ☐ **Plán kontroly kvality liekov** registrovaných liekov distribuovaných na slovenskom trhu
- Kritériá/výber vzoriek (lieky registrované jednou z procedúr CAP, MRP/DCP alebo NP, aktuálna situácia na trhu, napr. podozrenia na nekvalitu od pacientov a odbornej verejnosti a dostupnosť)
- ☐ **EDQM**
 - Prostredníctvom Sekcie laboratórnej kontroly je štátny ústav dlhodobo zapojený do európskej siete Oficiálnych laboratórií pre kontrolu liečiv (OMCL) riadenej Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť (EDQM), kde sa v oblasti hodnotenia kvality liekov a liečiv zúčastňuje medzinárodných porovnávacích testov.



Nedostatok v kvalite liekov môže byť zistený na základe:

- ☐ hlásenia medzinárodného systému Rapid Alert (resp. výsledok non-compliance GMP výrobcu lieku, liečiva)
- ☐ hlásenia medzinárodného systému Rapid Alert – falšovaný liek
- ☐ oznámenia držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku/splnomocneného zástupcu v SR, ktoré je výsledkom jeho vlastného zistenia
- ☐ podnetu z národného trhu od lekárnik, lekára, resp. pacienta
- ☐ výsledku kontroly kvality liekov vykonanej ŠÚKL

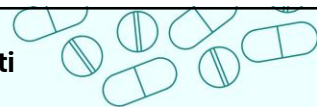


Najčastejšie dôvody pre stiahnutie lieku z trhu:

- ☐ kvalita lieku v dobe jeho použiteľnosti nezodpovedá registrovanej špecifikácii
- ☐ údaje na obale alebo v PIL nie sú v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou
- ☐ existuje podozrenie, že liek je falšovaný alebo úmyselne poškodený
- ☐ 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 prepisov



Klasifikácia nedostatkov v kvalite liekov – triedy urgentnosti



I. TRIEDA URGENTNOSTI

- nedostatok v kvalite lieku, ktorý predstavuje potenciálne ohrozenie života alebo poškodenie zdravia
- opatrenie je potrebné vykonať **do 24 hodín**, liek je v takýchto prípadoch spravidla stiahnutý zo všetkých úrovní - distribútori, lekárne, zdravotnícke zariadenia a pacienti

II. TRIEDA URGENTNOSTI

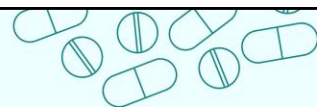
- nedostatok v kvalite, ktorý môže ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe
- opatrenie je potrebné vykonať **do 48 hodín**, liek sa sťahuje spravidla z úrovne distribútorov, lekární a zdravotníckych zariadení

III. TRIEDA URGENTNOSTI

- nedostatok v kvalite, ktorý neohrozuje zdravie, ale stiahnutie môže byť iniciované z iných dôvodov
- sťahovanie lieku závisí od povahy nedostatku v kvalite, liek sa sťahuje spravidla z úrovne distribútorov
- oznámenie subjektom má byť rozposlané **do 5 dní**



Klasifikácia rizík nekvality:



☐ Vysoko rizikové nekvality:

nesprávny liek, mikrobiálna kontaminácia, chemická kontaminácia, mix-up liekov

☐ Stredne rizikové nekvality

chýbajúce alebo nesprávne informácie na obale alebo v PIL, nesúlad so špecifikáciou (stabilita, hmotnosť)

☐ Nízko rizikové nekvality

nejasné označenie, chybné uzávery, hraničné výsledky testov pri konci času použiteľnosti lieku

Neopodstatnené nekvality:

hlásenia súvisiace so zneužitím lieku, hlásenia kryštalizácie produktu v prípadoch, kde kryštalizácia je známy jav a informácie o lieku (napr. PIL, SPC) uvádzajú, ako v takom prípade postupovať



Hlásenie nedostatkov v kvalite lieku / výrobe lieku

Metodický pokyn 110/2024



Povinnosti držiteľa registrácie lieku na trhu:

Zákon č.362/2011 Z. z. § 60 písm. i) oznamovať štátnemu ústavu:

ods. 8

Každé stiahnutie humánneho lieku z trhu, ktoré nariadil príslušný orgán členského štátu alebo príslušný orgán v tretej krajine alebo sa takéto opatrenie prijalo dobrovoľne

(MP 110/2024 zo dňa 04.12.2024 „METODICKÝ POKYN PRE DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII LIEKU K HLÁSENIU NEDOSTATKU V KVALITE LIEKU A VO VÝROBE LIEKU“)





Postup držiteľa registrácie pri hlásení nedostatku v kvalite lieku

Držiteľ registrácie zasiela hlásenie nedostatkov v kvalite pre liek na:

- **alert@sukl.sk** (DCP, MRP, CAP lieky – **dotknuté šarže na Slovensku!**)
- CAP lieky:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/_general_content_000078.jsp&mid=WC0b01ac05800265ca

Telefónne číslo pre hlásenie o nedostatkoch v kvalite liekov:

mobil: + 421 903 251 979 (dostupnosť počas i mimo úradných hodín a v dňoch pracovného pokoja)

Po odoslaní hlásenia je potrebné overiť doručenie správy!



Postup držiteľa rozhodnutia o registrácii pri stiahnutí lieku z trhu (MP 110)

- vyplniť a odoslať predpísaný formulár:
[hlásenie nedostatkov v kvalite lieku – TL INŠP 042](#)
[hlásenie nedostatkov vo výrobe – TL INŠP 055](#) 
- overiť prijatie formulára telefonicky!
- navrhnuť triedu urgentnosti
- zaslať správu z vyšetrovania výrobcu (minimálne sumár v štátnom jazyku)
- prílohu - výsledky meraní a analytické certifikáty dotknutých šarží

Hlásenie obsahuje: popis problému, analýza príčiny problému, predpokladané obdobie výroby šarže/šarží s nedostatkom v kvalite, zoznam dotknutých šarží a ich distribúcia, doteraz prijaté opatrenia plánované alebo navrhované, prijaté sťažnosti zákazníka na nedostatok v kvalite lieku, hlásené nežiaduce účinky, vyhodnotenie medicínskeho rizika, iné odporúčania)





Postup držiteľa rozhodnutia o registrácii pri stiahnutí lieku z trhu (MP 110)

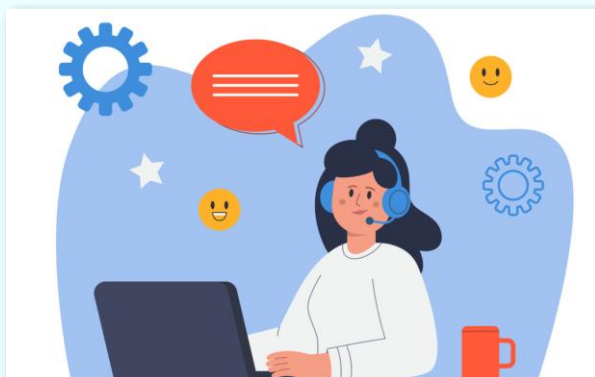
- vypracovať a zaslať presný postup – **Metodický pokyn (MP)** pre sťahovanie určený distribútorom, lekárnikom, pacientom
- určiť dátum ukončenia sťahovania lieku z trhu
- určiť dátum a spôsob vrátenia lieku (odlišné dátumy pre lekárne a distribučné spoločnosti)
- určiť spôsob kompenzácie (I. trieda)
- navrhnuť stručný text vystihujúci nedostatok v kvalite (bude uverejnený na www.sukl.sk)
- po ukončení sťahovania oznámiť počet stiahnutých balení liekov a spôsob likvidácie
- zaslať správu - nápravné a preventívne opatrenia

[Oznamy o stiahnutí liekov](#)



alert@sukl.sk

mobil: + 421 903 251 979 (dostupnosť počas i mimo úradných hodín a v dňoch pracovného pokoja)



Reklamácie sťažnosti



Sťažnosť/reklamácia

na nedostatok v kvalite je každá neobvyklá vlastnosť lieku, ktorá nie je definovaná v písomnej informácii pre používateľa lieku, v SPC alebo je viditeľná voľným okom

Tlačivá:

 [TL INŠP 092 – Hlásenie sťažnosti/reklamácie](#) (v zmysle § 60 ods.1 písm. i) bod 9 zákona 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach) – hlásenie pre držiteľa registrácie lieku

[TL INŠP 053 – Hlásenie podozrenia na nedostatok v kvalite lieku](#) - formulár pre zdravotníckych zamestnancov a fyzické osoby





Povinnosti držiteľa registrácie lieku na trhu:

Zákon č.362/2011 Z. z. § 60 písm. i) oznamovať štátnemu ústavu:

ods. 9

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 alebo reklamácie

ods. 10

Bezodkladne výsledky vlastného prešetrovania kvality registrovaného humánneho lieku v nadväznosti na sťažnosť alebo reklamáciu, ktorú hlásil štátnemu ústavu

(MP 136/2024 zo dňa 03.12.2024 „OZNAMOVANIE SŤAŽNOSTÍ ALEBO REKLAMÁCIÍ O PODOZRENÍ NA NEDOSTATOK V KVALITE LIEKU)



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 nasledujúce údaje:

- *popis problému*
- *analýzu príčiny problému*
- *navrhované opatrenia*
- *určenie koreňovej príčiny (ak je známa)*
- *vyhodnotenie medicínskeho rizika*
- *výsledky analýz*

reklamacie@sukl.sk, +421 903 251 979

Stanovisko ŠÚKL: Rozhodnutie o pozastavení výdaja lieku
Stiahnutie lieku z trhu





Najčastejšie chyby držiteľa registrácie lieku:

Nesprávne vyplnený formulár:

- **neuvedený čas** odoslania hlásenia
- opakované zaslanie hlásenia – potrebná **zmena dátumu a času!**
- nedostatočné informácie k stiahnutiu lieku z trhu
- nesprávny formulár (**nedostatok v kvalite lieku, nedostatok vo výrobe lieku**)

Dokumenty priložené k správe:

- **stručný preklad správy** z vyšetrovania v slovenskom jazyku

Nedostatočné kompetencie splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR

Chýbajúca fyzická osoba s trvalým pobytom v Slovenskej republike alebo právnická osoba so sídlom na území Slovenskej republiky splnomocnená zastupovať a konať v jeho mene

Zástup počas dovolenky/neprítomnosti



Ďakujeme za pozornosť

Mgr. Greta Királyová, MBA

Mgr. Simona Paľovčíková



greta.kiralyova@sukl.sk

+ 421/2/50 701 137



simona.palovcikova@sukl.sk

+ 421/2/50 701 161

