

Váž. pani
PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.
predsedníčka
SARAP
Mánesovo nám. 1232/6
851 01 BRATISLAVA

Váš list číslo/zo dňa -/26.03.2020	Naše číslo 20/2120 2551/2020/900	Vybavuje/kontakt L. Michalová/120	Bratislava 27.04.2020
---------------------------------------	--	--------------------------------------	--------------------------

Vec: Žiadosť o vysvetlenie postupu držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku v súvislosti s § 60 ods. 1 písm. i) bodmi 8 a 9 zákona 362/2011 Z. z. – Odpoveď

Vážená pani doktorka,

Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ďalej iba „štátny ústav“) bola dňa 26.3.2020 prostredníctvom elektronickej pošty doručená Vaša žiadosť o vysvetlenie postupu držiteľov registrácie lieku v súvislosti s novelou zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len ako „zákon o liekoch“ spolu len ako „žiadosť“). K otázkam predostretým v žiadosti uvádzam nasledovné.

I. Všeobecne:

- A) V zmysle platných právnych predpisov štátny ústav nie je orgánom oprávneným vykladať zákony a (ani) podávať právne záväzné stanoviská. Štátny ústav je oprávnený udeľovať výnimky iba v súlade s vykonávacími predpismi a je viazaný právnym poriadkom Európskej únie a najmä zákonom o liekoch. V zmysle naposledy uvedeného teda nemožno zodpovedať otázky označené v žiadosti pod bodmi 9a) a 9b).
- B) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať štátnemu ústavu podľa ustanovenia § 60 ods.1 písm. i) bod 8 zákona o liekoch: „Každé stiahnutie humánneho lieku z trhu, ktoré nariadil príslušný orgán členského štátu alebo príslušný orgán v tretej krajine alebo sa takéto opatrenie prijalo dobrovoľne“.

Držiteľ registrácie postupuje podľa Metodického pokynu (ďalej len ako „MP“) MP 110 „Metodický pokyn pre držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku k hláseniu o nedostatku v kvalite“. Oznamuje stiahnutia z trhu na predpísanom formulári TL INŠP 042 „Hlásenie nedostatkov v kvalite na ŠÚKL“. **Hlásenie sa vzťahuje na registrovaný liek v Slovenskej republike.** Liek, ktorý bol stiahnutý z trhu v inej krajine, musí byť vyrobený u identického výrobcu liekovej formy a tak isto API použitá pri výrobe lieku/ konkrétnej šarže musí byť od rovnakého výrobcu.

Hlásenia je potrebné zasielať na základe klasifikácie rizík nekvality (trieda urgentnosti I. až III.) na adresu alert@sukl.sk v štátnom jazyku (§ 3 ods. 4 zákona NR SR č. 270/1995 Z. z. o štátnom jazyku Slovenskej republiky v platnom

znení). Hlásenie držiteľ podáva aj keď liek [registrovaný v Slovenskej republike (ďalej len ako „SR“)] doteraz nebol uvedený v SR na trh.

- C) V súlade s ustanovením § 60 ods. 1 písm. i) bod 9 zákona o liekoch je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný oznamovať štátnemu ústavu: „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“.

Držiteľ registrácie postupuje podľa MP 136 „Oznamovanie sťažností alebo reklamácií na nedostatok v kvalite lieku“. Na adresu reklamacie@sukl.sk posiela každú písomne podanú sťažnosť od pacienta alebo zdravotníckeho zamestnanca v SR najneskôr v nasledujúci pracovný deň od prijatia [formulár TL INŠP 092 „Hlásenia sťažností a reklamácií v zmysle § 60 ods. 1 písm. i) bod 9“].

Každý prípad nekvality musí byť klasifikovaný podľa možného rizika, ktoré hrozí pacientom. Hlásenia sa týkajú len nedostatkov v kvalite konkrétnej šarže lieku, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie ľudí, to znamená vysoko a stredne rizikové nekvality, kde potenciálne hrozí stiahnutie lieku z trhu I. a II. triedou urgentnosti.

- D) **Reklamácia/sťažnosť sa môže týkať aj jedného balenia zo šarže lieku.**
- E) Štátny ústav vydal spomínané usmernenia - metodické pokyny, účelom ktorých je stanoviť jednotný postup pre držiteľov registrácie humánnych liekov pri podávaní oznámení. V MP sú uvedené aj konkrétne príklady pre správne posúdenie nedostatkov v kvalite liekov.

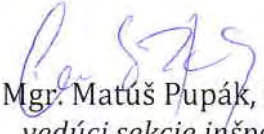
II. K Vami predostretým otázkam v zmysle vyššie uvedeného dopĺňam nasledovné:

- a) K otázke „8b“: Hlásenia o nedostatkoch v kvalite v SR neregistrovaných liekoch (tzn. uvedeným na trh SR na základe platnej výnimky MZ SR) nie je potrebné zasielať štátnemu ústavu.
- b) K otázke „9c“: V danom prípade je pri posúdení charakteru nedostatku v kvalite lieku rozhodujúce posúdenie rizika a následné zváženie dopadu na zdravie pacienta (prípadne verejné zdravie); determinujúcim faktorom teda nie je, či ide o „dôležitý život zachraňujúci liek“ alebo o „bežný liek“. Nedostatky v kvalite liekov uvedené v prílohe žiadosti majú prevažne charakter tried urgentnosti I. a II. (napr. v prípade č. 2 dochádza k nesterilite parenterálneho roztoku). Prípadná nefunkčnosť dávkovacieho zariadenia môže spôsobiť podanie nesprávnej dávky lieku. V prípadoch č. 21, 22 sa jedná o nedostatky v kvalite v súvislosti s FMD. Postup v týchto prípadoch je však obdobný ako v iných prípadoch nekvality liekov, ktoré sú spôsobené odchýlkami vo výrobnom procese. Príslušný článok liekového reťazca by mal tieto zistenia notifikovať a následne by predmetnú situáciu mal prešetriť výrobca, resp. držiteľ registrácie. Taktiež nemožno nepripomenúť, že výrobca lieku je v zmysle platných EU predpisov pre správnu výrobnú prax povinný vyšetriť reklamácie a prípadne vziať

v úvahu dopad možného nedostatku v kvalite lieku na ďalšie vyrobené šarže (prípadne ďalšie jednotky v rámci konkrétnej šarže)“.

Záverom uzatváram, že ak si držiteľia nebudú istí ako pri podaní oznámení postupovať, môžu pred podaním oznámenia problém konzultovať so zamestnancami postregistračnej kontroly kvality Sekcie inšpekcie.

S pozdravom,


Mgr. Matúš Pupák, PhD.
vedúci sekcie inšpekcie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia inšpekcie
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
- 8 -