

Pokyn ÚSKVBL/UST – 02/2004

Hlášení podezření na závady v jakosti či zjištěných závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků

Platnost od: 19. dubna 2004

Platnost do: není omezeno

Mění či doplňuje pokyn: -

Zrušuje/nahrazuje pokyn: -

1. Úvod

Primárním cílem regulace veterinárních léčivých přípravků je ochrana zdraví zvířat, zdraví veřejnost a ochrana životního prostředí před případným nepříznivým působením veterinárních léčivých přípravků.

Z tohoto důvodu je nezbytné přijímat včas účinná opatření, kterými se minimalizuje případné nepříznivé působení veterinárních léčivých přípravků.

Níže stanovená pravidla jsou přijímána ve shodě s platnými právními předpisy České republiky a Evropských společenství a v souladu s pokyny, které jsou v této oblasti vydávány Evropskou komisí, případně ve spolupráci s EMA¹.

2. Působnost

- Provozovatelé (§ 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“))
- Držitelé rozhodnutí o registraci (dále jen „držitel“) (např. § 32 zákona o léčivech)

3. Postup

3.1. Kontaktní místa a osoby

K efektivnímu přijímání opatření omezujících možné nepříznivé dopady v případě vzniku rizika pro zdraví osob, zvířat či pro životní prostředí, zejména v případě výskytu závady v jakosti či podezření na takovou závadu předávají provozovatelé a držitelé Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv informace o:

- kontaktních místech a osobách, které provozovatelé či držitelé stanoví jako odpovědné osoby za příjem informací a přijímání příslušných nápravných opatření (formulář v příloze 1),

¹ Například:

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

Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci

Směrnice 2001/82/EC Evropského parlamentu a rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství pro veterinární léčivé přípravky, OJ L 311, s. 1, 28.11. 2001

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, v platném znění

- změnách kontaktních míst či osob sdělených podle první odrážky (formulář v příloze 2).

Změny hlásí provozovatelé či držitelé Ústavu v takovém časovém rámci, aby nemohlo dojít k narušení systému pro výměnu informací a přijímání příslušných opatření k minimalizaci případného nepříznivého působení veterinárních léčivých přípravků. Nejlépe je tak hlásit změny v časovém předstihu, tj. ještě před přijetím změny. Pokud to není možné, hlásí provozovatelé či držitelé změny v kontaktních místech vždy nejpozději do 24 hodin pro přijetí příslušné změny.

3.2. Způsob hlášení zjištěných závad v jakosti či podezření na závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků

3.2.1. Předkládané údaje a formulář hlášení

Provozovatelé a držitelé vždy vyhodnotí informace týkající se závady v jakosti veterinárního léčivého přípravku či podezření z takové závady tak, aby byli schopni – s ohledem na urgentnost případu - Ústavu předat co možná nejúplnější informaci obsahující informaci o:

- přípravku
- historii případu
- hodnocení klasifikace závady (viz příloha 4)
- účinnost stahování přípravku (pokud bylo zahájeno)
- podrobnosti o šetřeních ke zjištění příčiny závady
- přijatá či navrhovaná nápravná opatření
- závěr a hodnocení.

Tyto údaje a výsledky šetření o zjištěných závadách či podezřeních na závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků hlásí provozovatelé či držitelé na formuláři uvedeném v příloze 3.

3.2.2. Klasifikace jednotlivých typů závad v jakosti /podezření ze závad v jakosti

Jednotlivé závady v jakosti či podezření na ně se klasifikují podle závažnosti do tří tříd, kdy třída I představuje nejzávažnější závady a třída III závady nejméně závažné. Příklady závad v jakosti a jejich klasifikace je uvedena v příloze 4.

3.2.3. Přijímání opatření a časový rámec hlášení

Provozovatelé a držitelé jsou povinni s souladu s právními předpisy (§ 23 pro provozovatele, § 33 držitele) přijímat taková opatření, kterými minimalizují případné nepříznivé působení veterinárních léčivých přípravků na nejnižší možnou míru v případě výskytu závady v jakosti, včetně jeho případného stažení z oběhu či poskytnutí potřebných informací odborným pracovníkům (lékárníci, veterinární lékaři, chovatelé).

Provozovatelé či držitelé nesmí v žádném případě činit opatření, které by znemožnili řádné prošetření případů.

O všech přijatých opatřeních informují provozovatelé či držitelé Ústav formou hlášení s využitím formuláře uvedeného v příloze 3.

V případě závad typu I je obvykle nutné přijímat opatření a informovat Ústav v horizontu hodin od okamžiku, kdy je provozovatel či držitel se skutečností seznámen, v případě závad typu II je obvykle nutné přijímat opatření do 24 hodin od okamžiku, kdy je provozovatel či držitel se skutečností seznámen.

V ostatních případech musí být informace Ústavu podána v takovém časovém rámci, aby nedošlo k nebezpečí z prodlení.

Provozovatelé tak zajistí, že informace o závadách v jakosti či o podezřeních na ně jsou přijímány, vyhodnocovány a že jsou přijímána příslušná opatření jak v rámci pracovní doby tak mimo pracovní dobu.

3.3. Informace zajišťované Ústavem a komunikace s Ústavem

Ústav zveřejňuje ve Věstníku Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv informace a pokyny pro regulované subjekty, kterou jsou aktuální a které upravují problematiku řešení závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků v souladu s pravidly stanovenými v rámci Evropských společenství.

Tyto informace publikuje Ústav i ve svém informačním prostředku s možností vzdáleného přístupu – na internetové stránce Ústavu v rámci položky Krizové situace – URL:

www.uskvbl.cz

Hlášení o závadě v jakosti či o podezřeních ze závady v jakosti veterinárních léčivých přípravků oznamují provozovatelé či držitelé Ústavu:

- **nepřetržitě telefonické spojení: +420 602 156 372**
- **faxové číslo: +420 541 518 205**
- **e-mailové spojení pro závady v jakosti: ras@uskvbl.cz**

3.4. Hlášení závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle nařízení Evropského Parlamentu a Rady č. 726/2004 („centralizované přípravky“)

Hlášení o závadách v jakosti pro centralizované přípravky se řídí specifickými pravidly které stanoví Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků. Podrobná pravidla lze získat na adrese EMA:

<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/inspections.jsp&mid=WC0b01ac058002d89d>

v rámci položky **Inspections.**

Příloha 1

Informace o kontaktu pro hlášení závad v jakosti/podezření ze závady v jakosti

01	A. Typ regulovaného subjektu (zaškrtněte příslušné pole)
02	Provozovatel: <input type="checkbox"/> Výrobce <input type="checkbox"/> Dovozce ze 3. zemí <input type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Držitel
03	B. Údaje o provozovateli/držiteli
06	Jméno/název obch. firmy: Ulice: Číslo popisné: Město: Poštovní směrovací číslo (PSČ): Stát: Telefon: Fax: E-mail: Telefonické spojení pro stálý styk (24 hodin):
07	C. Kontakt pro hlášení závad v jakosti/podezření ze závad v jakosti <i>(V případě více osob prosím kopírujte řádky 07 – 08 a uveďte údaje samostatně za každou osobu)</i>
08	Odpovědná osoba: Adresa* : Telefon* : Fax* : E-mail* : Telefonické spojení pro stálý styk (24 hodin)* : * (pokud se liší od údaje v poli 06)

V dne

Jméno, funkce a podpis osoby, která vyplnila formulář

Příloha 2**Informace o změně v kontaktu pro hlášení závad v jakosti/podezření ze závady v jakosti**

01	Změna se týká:	
02	A. Typu regulovaného subjektu (zaškrtněte příslušné pole)	
03	Dosud:	
04	Provozovatel: <input type="checkbox"/> Výrobce <input type="checkbox"/> Dovozce ze 3. zemí <input type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Držitel	
05	Nově	
06	Provozovatel: <input type="checkbox"/> Výrobce <input type="checkbox"/> Dovozce ze 3. zemí <input type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Držitel	
07	B. Údajů o provozovateli/držiteli	
11	Dosud:	Nově:
12	Jméno/název obch. firmy: Ulice: Číslo popisné: Město: PSČ: Stát: Telefon: Fax: E-mail: Telefonické spojení pro stálý styk (24 hodin)	Jméno/název obch. firmy: Ulice: Číslo popisné: Město: PSČ: Stát: Telefon: Fax: E-mail: Telefonické spojení pro stálý styk (24 hodin)
13	C. Kontakt pro hlášení závad v jakosti/podezření ze závad v jakosti	
14	Dosud:	Nově:
15	Odpovědná osoba: Adresa: Telefon: Fax: E-mail: Telefonické spojení pro stálý styk (24 hodin)	Odpovědná osoba: Adresa: Telefon: Fax: E-mail: Telefonické spojení pro stálý styk (24 hodin)

Příloha 3

Hlášení o podezření ze závady v jakosti/o závadě v jakosti veterinárního léčivého přípravku Defective Product Report

1. Zdroj hlášení (Origin of Report)

Požadovaná informace (Information required)	Obsah hlášení (Information Obtained)
1. Jméno/název osoby či organizace, která hlášení podává (<i>Name of person / organisation reporting problem</i>)	
2. Organizace (<i>Organisation</i>)	
3. Adresa (<i>Address</i>)	
4. Telefon (<i>Telephone number</i>)	
5. Fax (<i>Facsimile number</i>)	
6. E-mail (<i>E-mail address</i>)	
7. Čas hlášení (<i>Time of report</i>)	
8. Datum hlášení (<i>Date of report</i>)	

2. Podrobnosti o přípravku (Product Details)

Požadovaná informace (Information required)	Obsah hlášení (Information Obtained)
1. Název (-y) přípravku (-ů), u kterých se vyskytl problém (<i>Name(s) of product(s) affected by the problem</i>)	
2. Registrační číslo (<i>Authorisation number</i>)	
3. Léková forma (<i>Pharmaceutical form</i>)	
4. Síla (<i>Strength</i>)	
5. Velikost balení a druh obalu (<i>Pack size and type</i>)	
6. Jazyk na obalu (<i>Language on pack</i>)	
7. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci (<i>Marketing Authorisation Holders name and address</i>)	

3. Popis závady/závad (Nature of defect(s))

Požadovaná informace Information required	Obsah hlášení Information Obtained
1. Kde byl problem identifikován (např. výrobce, distributor, lékárna, veterinární lékař, chovatel) (Source of problem (eg. Manufacturer/distributor/pharmacy/veterinarian/animal owner))	
2. Podrobnosti o závadě či o problému, včetně klasifikace (Details of defect or problem, including its classification)	<input type="checkbox"/> Třída I <input type="checkbox"/> Třída II <input type="checkbox"/> Třída III (Class I) (Class II) (Class III)
3. Je problem spojen s jakýmkoliv nežádoucím projevem? Pokud ano, prosím specifikujte. (Is the problem associated with any adverse event? (If so specify))	
4. Jek dispozici jakýkoliv důkaz či podezření že existuje riziko pro zdraví zvířat, veřejné zdraví či pro životní prostředí (nežádoucí účinky či neúčinnost)? (Is there any evidence or suspicion of a risk to public health (adverse effects or inefficacy)?)	
5. Rozsah problému (např. Kolik šarží, kolik zvířat) (Extent of the problem (eg. how many batches how many patients)).	
6. Údaje o rozsahu distribuce přípravku (Extent of distribution of the product / batch(es))	
7. Název a adresa všech úřadů, které byly o problému informovány (Name and address of any regulatory authority notified of the problem)	
8. Všechna doposud přijatá opatření (pokud byla nějaká opatření přijata) (Action taken so far (if any))	
9. Plánovaná nebo navrhovaná opatření (Action planned or proposed)	
10. Další významné informace (Other relevant information)	

Příloha 4

Klasifikace závad v jakosti veterinárních léčivých přípravků – rozdělení do tříd a příklady

Třída I

Závady třídy I jsou takového charakteru, že potencionálně mohou ohrožovat život nebo mohou být příčinou závažného poškození zdraví. Tyto musí být notifikovány prostřednictvím systému rychlé výstrahy (RAS) v každém případě.

Příklady:

- špatný přípravek (označení a vlastní obsah se liší),
- správný přípravek, ale špatná síla, s významnými zdravotními dopady,
- mikrobiální kontaminace sterilního injekčního či oftalmologického přípravku,
- chemická kontaminace se závažnými zdravotními dopady,
- smíchání několika přípravků (rogues), kdy je zahrnut více než jeden obal,
- špatná léčivá látka ve vícesložkovém přípravku se závažnými zdravotními dopady.

Třída II

Závady třídy II mohou působit ohrožení zdraví nebo mít dopad na výsledek léčby, ale nejde o závady třídy I. Takové informace se systémem rychlé výstrahy (RAS) předávají všem kompetentním autoritám zapojeným do systému RAS. Pouze pokud je známa informace o distribuci (včetně paralelního dovozu), je možné poslat pouze dotčeným kompetentním autoritám.

Příklady:

- špatné označení, například špatný nebo chybějící text či údaje,
- chybějící nebo nesprávná informace (příbalová informace),
- mikrobiální kontaminace jiných než injekčních, nebo jiných než oftalmologických sterilních přípravků s medicínskými dopady,
- chemická/fyzikální kontaminace (významné nečistoty, křížová kontaminace, částice),
- smíchání přípravků v obalu (rogues),
- nesplnění specifikace (např. hodnocení, stabilita, plnění/hmotnost),
- nezajištěné uzavření s vážnými medicínskými dopady (např. cytotoxické látky, obaly zabraňující přístup k přípravku dětem, účinné přípravky).

Třída III

Závady klasifikované v třídě III nesmí představovat významné riziko pro zdraví, ale stahování může být zahájeno z jiného důvodu. Tyto závady nejsou obvykle komunikovány prostřednictvím RAS.

Příklady:

- nesprávné balení, například špatné nebo chybějící číslo šarže nebo datum expirace,
- špatné uzavření,
- kontaminace, například mikrobiální, nečistoty, částice