



# Obecné postupy pro stahování léčivých přípravků z trhu

*V případě zjištění závady v jakosti registrovaného léčivého přípravku je povinností držitele rozhodnutí o registraci provést opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku pro pacienta kteroukoli lékárnou za léčivý přípravek bez takové závady v jakosti. Léčivý přípravek může být stahován ze tří různých úrovní: z úrovně distributorů, ze zdravotnických zařízení nebo až od pacientů.*

## Legislativa

V případě zjištění závady v jakosti registrovaného léčivého přípravku je povinností držitele rozhodnutí o registraci v souladu s § 33 odst. 3 písm. c) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, provést opatření k zajištění možnosti výměny léčivého přípravku pro pacienta kteroukoli lékárnou za léčivý přípravek bez takové závady v jakosti. Není-li takový léčivý přípravek k dispozici nebo není-li možné takovou výměnu zajistit, zajistí úplné stažení léčivého přípravku z trhu a jeho následné odstranění. Povinností všech provozovatelů včetně lékáren a ostatních poskytovatelů zdravotních služeb je v souladu s § 23 odst. 1 písm. e) zákona o léčivech provést veškerá opatření potřebná ke stažení léčivého přípravku z trhu v případě, že držitel rozhodnutí o registraci přijme při výskytu závady v jakosti léčivého přípravku, léčivé látky nebo pomocné látky opatření spočívající ve stažení tohoto přípravku, a to v rozsahu a způsobem, který držitel rozhodnutí o registraci provozovatelé sdělí. Provozovatel tedy při stahování léčivého přípravku vždy postupuje v souladu s pokyny držitele rozhodnutí o registraci, o čemž Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) informuje na svých webových stránkách a prostřednictvím webového rozhraní závad v jakosti.

## Úroveň stahování a klasifikace závad v jakosti

Léčivý přípravek může být stahován ze tří různých úrovní: z úrovně distributorů, z úrovně zdravotnických zařízení (tj. z úrovně distributorů, lékáren a ostatních zdravotnických zařízení) nebo až od pacientů (tj. z úrovně distributorů, lékáren, zdravotnických zařízení i pacientů). Úroveň stahování se stanovuje především s ohledem na míru rizika a závažnost možného dopadu závady v jakosti na zdraví pacienta. Závady třídy I mohou vážně ohrozit zdraví či život pacienta, typickým příkladem může být změna léčivého přípravku nebo mikrobiální kontaminace sterilních přípravků. Závady třídy II mohou způsobit zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo vést k chybnému způsobu léčby, jedná se například o výsledky mimo limit specifikace. Závady třídy III nepředstavují ohrožení zdraví pro pacienta, například nesoulad údajů v příbalové informaci či na obalu léčivého přípravku. Klasifikace tříd

závad v jakosti je vždy uváděna v souhrnných měsíčních informacích a také v rozhraní (více viz níže).

## Postup lékárny při stahování

Jednotný postup pro stahování léčivých přípravků není legislativně upraven. Informace o opatřeních držitelů rozhodnutí o registraci a stahování se zveřejňují na webových stránkách SÚKL v části Důležitá upozornění – Opatření při závadách v jakosti nebo Léčivé přípravky stažené z registračních důvodů; dále ve webovém rozhraní. Na informaci o stahování musí lékárna zareagovat neprodleně. Je povinná zablokovat výdej stahovaného léčivého přípravku, který má ve skladové zásobě. Se staženými léčivými přípravky dále zachází podle pokynů držitele. V případě stahování až z úrovně zdravotnických zařízení vrací lékárna léčivé přípravky distributorovi, který je lékárně dodal. Distributorům jsou předány i léčivé přípravky vrácené ze zdravotnických zařízení (například z oddělení nemocnic, ambulance, kterým byly přípravky lékárnou vydány na základě žádanky. Distributor následně vrací stažené balení držitelé. Při stahování až z úrovně pacientů jsou pacienti informováni prostřednictvím sdělovacích prostředků či ošetřujících lékařů, případně jiným způsobem. Vždy se oproti standardní informaci o stahování zveřejňuje i konkrétní metodický postup držitele určený pro subjekty dotčené stahováním, včetně příslušného protokolu o výměně či vrácení přípravku. Pacienti v tomto případě vracejí stahovaná balení do lékárny (přednostně do té, ve které byl přípravek vydán, pokud není pokynem držitele stanoveno jinak). Zdravotnická zařízení vracejí přípravky lékárně, ze které jim byly vydány. Lékárna následně vrací jak přípravky od pacientů a zdravotnických zařízení, tak přípravky, které má skladem, distributorovi. Pokud je k dispozici nezávadné balení, provede lékárna jeho výměnu za stahované balení na základě protokolu o výměně. Pokud není možné zajistit výměnu stahovaného balení za balení nezávadné, poskytne lékárna pacientovi finanční náhradu podle pokynů držitele o rozhodnutí o registraci. O reklamaci z důvodu závady v jakosti a stahování léčivých přípravků z oběhu, případně výměně stažených léčivých přípravků, vede lékárna evidenci v písemné nebo elektronické podobě umožňující iden-


**PHARMA FOKUS**

tifikovat stahovaný nebo vyměňovaný léčivý přípravek s uvedením jeho kódu přiděleného SÚKL a čísla šarže; evidence dále zahrnuje stručný záznam o důvodu stahování, datum vrácení léčivého přípravku distributorovi, datum provedení výměny, je-li realizována, případně záznam o odevzdání stažených léčivých přípravků podle § 89 odst. 3 zákona o léčivech. Postup pro vedení písemné evidence při stahování léčivých přípravků obsahujících návykové látky uvedené v příloze č. 1 a 5 nařízení vlády o seznamech návykových látek je uveden na webových stránkách SÚKL v části určené lékárnám – Průběžné informace v oblasti lékárenství. Evidence podle výše uvedeného se v lékárně uchovává obdobně jako ostatní provozní dokumentace po dobu pěti let od data provedení posledního záznamu.

## Poskytování informací o závadách v jakosti léčiv a dalších důležitých opatřeních

Již od roku 2017 je možné kromě webových stránek SÚKL využívat i takzvané webové rozhraní, které slouží pro automatizovanou komunikaci mezi informačním systémem lékárny a SÚKL. Tento systém umožňuje okamžité načítání informací o stahování a dalších opatřeních přímo do vašeho lékárenského systému, a to bez nutnosti tyto informace aktivně vyhledávat. Za účelem nastavení tohoto rozhraní prosím kontaktujte zástupce dodavatele vašeho informačního systému, který vám sdělí podrobnosti a možnosti zprovoznění tohoto systému ve vaší lékárně.

*Mgr. Barbora Peterová  
Tisková mluvčí SÚKL*

