

Upozornění pro držitele rozhodnutí o registraci, distributory a lékárny na nečinnost při řešení alertů v AMS (Alert Management System)

20.2.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv upozorňuje, že v souladu s čl. 37 písm. d) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků, je vydáno upozornění týkající se nečinnosti držitelů rozhodnutí o registraci, distributorů a lékáren při řešení alertů.

Je nutné, aby hlášení o potenciálních případech padělání léčivých přípravků byla vyřešena v nejkratším možném čase, a tím bylo vyloučeno podezření na padělek a následně bylo možné v určitých případech uvolnit balení léčivého přípravku z tzv. karantény a vydat ho pacientovi. Jen tak se podaří zajistit bezpečné léčivé přípravky pro pacienty.

Za tímto účelem Evropská organizace pro ověřování léčiv (EMVO) ve spolupráci s Národními organizacemi pro ověřování pravosti léčiv (NMVO) vytvořila Systém správy alertů (AMS – Alert Management System), pomocí kterého lze prostřednictvím aplikačního programového rozhraní (API) nebo webového rozhraní rychle a jednoduše řešit všechny alerty. Tento systém Národní organizace pro ověřování pravosti léčiv (NOOL) adaptovala na národní podmínky.

AMS je podpůrný systém Národního systému pro ověřování pravosti léčiv (NSOL). Účelem tohoto podpůrného systému je usnadnit administrativu spojenou s vyšetřováním alertů, napomoci automatizaci celého procesu investigace alertů a sdílet informace o výsledku šetření. V konečném důsledku pak systém napomáhá snižování počtu „falešných“ podezření na možný padělek.

Státní ústav pro kontrolu léčiv proto používání AMS považuje za potřebné pro zajištění kontroly léčivých přípravků prostřednictvím ochranných prvků a upozorňuje držitele rozhodnutí o registraci, distributory a lékárny, aby jej používali a nenechávali v AMS nevyřešené alerty. Povinnost vyřešit všechny alerty vyplývá z čl. 37 písm. d) Nařízení 2016/161, přičemž NOOL tuto povinnost nemůže plnit jinak než ve spolupráci s držiteli rozhodnutí o registraci, distributory a lékárnami.

Více informací naleznete na webových stránkách NOOL:

- Obecné informace: <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/>.
- Konkrétní informace:
 - držitele rozhodnutí o registraci: <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/vyrobci-mah-paralelni-dovozci/>,
 - distributoři, lékárny: <https://www.czmvo.cz/cs/sprava-alertu/distributori-lekarnici/>.

<https://www.sukl.cz/upozorneni-pro-drzitele-rozhodnuti-o-registraci-distributory>