



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА
The Pharmaceutical Chamber of Serbia

СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ – БЕЗБЕДАН СИСТЕМ РАДА (ПРИЛОГ 12)

МАГ. ФАРМ. СПЕЦ. ТИЈАНА РАДОЈИЧИЋ



12.1 КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ ПРОИЗВОДА



1) Рекламације - разлика између рекламација на квалитет лека односно медицинског средства, приговора које се односе на фармацеутску услугу и рекламација на испоруку од стране дистрибутера

- ❖ **рекламација на квалитет лека односно медицинског средства** → процедура пријаве сумње у квалитет, односно одступања од стандарда квалитета лека односно медицинског средства (дефект квалитета),
- ❖ **приговор** који се односи на фармацеутску услугу (нпр. погрешно издавање лека) → подноси се одговорном магистру фармације или директору здравствене установе, односно оснивачу приватне праксе или саветнику за заштиту права пацијената
- ❖ **рекламација на испоруку од стране дистрибутера** (нпр. погрешна испорука)

12.1 КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ ПРОИЗВОДА



2) Повраћај лека/медицинског средства из промета на мало

- повраћај од пацијента, здравствене установе, приватне праксе и других правних лица → фармацеутски отпад
- повраћај из једне организационе јединице у другу → одлуку о поновној употреби доноси одговорни магистар фармације
- повраћај добављачу → неопходни услови за враћање у промет

3) Сумња у квалитет лека/медицинског средства, сумња у појаву лажног односно фалсификованог лека/ медицинског средства

12.1 КВАЛИТЕТ И БЕЗБЕДНОСТ ПРОИЗВОДА



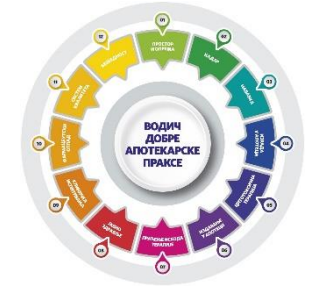
4) Повлачење лека односно медицинског средства, односно серије лека односно медицинског средства из промета

- **наложена мера** по службеној дужности или на предлог АЛИМС, од стране надлежног инспектора - обавештење се доставља АЛИМС и учесницима у ланцу снабдевања (преко Удружења за фармацију и медицинску делатност ПКС)

„У случају када по службеној дужности или на предлог АЛИМС-а, надлежни инспектори наложе меру повлачења из промета, обавештење о повлачењу лека односно медицинског средства, односно његове серије из промета, надлежна инспекција доставља АЛИМС-у и учесницима у ланцу снабдевања преко одговарајућих удружења Привредне коморе Србије и обавештење објављује на интернет страници министарства.“

- **добровољно повлачење**

Смернице у Прилогу 12



Смернице представљају додатни опис захтева наведених у стандарду, односно представљају пример добре праксе како се испуњавају захтеви наведени у датом стандарду.

- препознавање дефекта квалитета лека/медицинског средства; класе дефекта квалитета; узроци дефекта квалитета;
- поступак пријаве сумње у квалитет лека; пријава сумње у појаву лажног/фалсификованог лека/медицинског средства;
- поступак повлачења лека/медицинског средства из промета;
- повраћај лека од пацијента;

Смернице у Прилогу 12

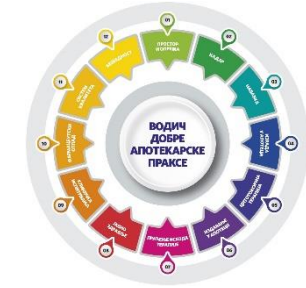


Образац за пријаву сумње у квалитет, односно одступање од стандарда квалитета лека, доступан у електронској форми путем следећег линка:

<https://www.alims.gov.rs/regulativa/humani-lekovi/obracsci/>

**ПРИЈАВА СУМЊЕ У КВАЛИТЕТ, ОДНОСНО ОДСТУПАЊА ОД
СТАНДАРДА КВАЛИТЕТА ЛЕКА, ОДНОСНО МЕДИЦИНСКОГ
СРЕДСТВА**

ХИТНО



		Број пријаве:
Министарство здравља ул. Немањина 22-26 11000 Београд		Тел:
Класа одступање од стандарда квалитета (заокружити): I II III лажни лек		Тип производа (заокружити): лек медицинско средство
Назив производа:		Фармацеутски облик:
Јачина:		Врста и величина паковања:
Број серије:		Рок употребе:
Носилац дозволе за лек, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар:		
Произвођач:		
Опис уоченог одступања од стандарда квалитета:		
Датум и време уоченог одступања од стандарда квалитета:		
Име, презиме и број телефона лица које је уочило одступање од стандарда квалитета, као и назив и адреса правног лица у коме је запослено то лице:		
Број расположивих узорака:	Здравствена установа у којој је примењен лек:	
Мере предузете у односу на пацијента:		
Име, презиме и број телефона лица које пријављује одступање од стандарда квалитета:		
Потпис лица које је примило пријаву:	Датум пријема пријаве:	Време пријема пријаве :

Смернице у Прилогу 12



Најчешћи **узроци** дефекта квалитета код лекова су:

- контаминација (хемијска, микробиолошка)
- механичка онечишћења
- неусаглашеност са важећом дозволом за лек
- OOS/OOT резултати добијени од стране произвођача током студије стабилности
- OOS резултати добијено од стране АЛИМС
- неусаглашеност производње са важећим GMP смерницама, утврђена од стране инспекције МЗ, регулаторних тела земаља ЕУ, FDA (Warning Letters), EDQM, WHO (Notice of concerns))
- суспензија или повлачење СЕР-а
- неочекиване нежељене реакције на лек (фармаковигиланца)
- сумња на лажни/фалсификовани лек
- обавештења о дефекту квалитета лека добијена путем система брзог обавештавања (RAN)



Смернице у Прилогу 12



Примери дефекта квалитета код лекова су:

- погрешно упакован лек (неусаглашен производ и етикета/паковање у погледу садржаја)
- погрешно обележена јачина лека
- истекао рок употребе
- лек није обележен у складу са важећим прописима
- сумња да је у питању лажни/фалсификовани лек



Смернице у Прилогу 12



У зависности од степена ризика по пацијента:

➤ класа 1

Дефект квалитета који представља ризик по живот или озбиљан ризик по здравље пацијента (нпр. погрешна јачина лека, микробиолошка контаминација стерилног, парентералног или офталмолошког лека)

➤ класа 2

Дефект квалитета који може да угрози здравље пацијента или да доведе до изостанка лечења, али није класа 1 (нпр. погрешне информације на паковању или упутству за лек, неусаглашеност са спецификацијом, микробиолошка контаминација лека који не припада групи парентералних или офталмолошких лекова)

➤ класа 3

Дефект квалитета који не може озбиљно да угрози здравље пацијента, али је повлачење лека потребно због неусаглашености са дозволом за лек или спецификацијом (нпр. погрешан број серије или рок трајања, неисправно затварање)



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА
СЕКТОР ЗА ИНСПЕКЦИЈСКЕ ПОСЛОВЕ
Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и
психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре
Број: 515-04-06864/2020-11
Датум: 25. септембар 2020. године
Нови Београд
Омладинских бригада 1



ПРИВРЕДНА КОМОРА СРБИЈЕ
Удружење за фармацију и медицинску делатност

Београд
Ул. ресавска бр. 13-15

Предмет: Обавештење о добровољном повлачењу лекова из промета.

У складу са стандардном оперативном процедуром Одељења инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре, Сектора за инспекцијске послове Министарства здравља, Водичем за повлачење лекова, обавештавамо вас да је произвођач и носилац дозволе за лек „UNION-MEDIC“ D.O.O., из Новог Сада, Ул. Архимандрита Јована Рајића бр.2, доставио обавештење Министарству здравља Републике Србије о добровољном повлачењу из промета лека:

Molicor®, tableta; 2mg; blister, 6x10kom

серија: 0619 и 0620 , рока употребе: 07.2021.

Разлог повлачења је добијени резултат изван одобрене спецификацијске границе за Печистоту Б током праћења стабилности готовог производа у року употребе.

Поступак повлачења из промета спроводи се до нивоа апотека.

Молимо вас да о наведеној мери повлачења обавестите велепродаје лекова и медицинских средстава, апотеке, преко одговарајућих удружења.

С поштовањем,

ИНСПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

mgr ph Gordana Perinić



„У циљу благовременог обавештавања свих учесника у ланцу снабдевања од стране Удружења за фармацију и медицинску делатност Привредне коморе Србије, као и спровођења ефикасног поступка повлачења одређене серије лека из промета, у прилогу вам достављамо Обавештење Инспекције за лекове и медицинска средства Министарства здравља, о добровољном повлачењу лекаиз промета, и то серија које су наведене у прилогу. Повлачење наведених серија лекова се спроводи до нивоа(велепродаја/апотека).

Добровољно повлачење лека из промета је повлачење у случају када произвођач, односно носилац дозволе за лек самоиницијативно донесе одлуку о повлачењу због утврђеног дефекта квалитета.

По добијању овог обавештења потребно је да приложено обавештење о повлачењу наведених серија лека проследите свим велепродајама лекова као и апотекама који су ваши директни купци, са молбом да се све затечене количине наведених серија лекова врате добављачу (велепродаји).“



Број прослеђених обавештења о повлачењу серије лека/медицинског средства из промета	2018.	2019.	2020.	2021.
лек	4	11	6	5
медицинско средство	0	0	1	1



- само у једном случају је повлачење из промета била наређена мера надлежног инспектора (неусаглашеност производње са GMP), док су остали случајеви били добровољно повлачење из промета одређених серија лека
- најчешћи разлози за добровољно повлачење:
 - резултат ван спецификације (OOS) добијен током контроле квалитета лека/у току студије стабилности лека , квалитета активне супстанце, неисправност паковања, престанак важења дозволе за лек

Повлачење серије лека из апотеке



- Поступати у складу са процедуром апотеке за повлачење производа (лека/медицинског средства) из промета
- О обавештењу о повлачењу серије лека/медицинског средства из промета, одговорни магистар фармације у апотеци обавештава о томе запослене здравствене раднике у апотеци
- Ако сте производ који се повлачи (лек/медицинско средство) испоручили другим установама, обезбедити да и те установе буду обавештене о повлачењу
- Проверити залихе лека који се повлачи
- Целокупну количину залиха лека који се повлачи, видно обележену „повучено из промета“ издвојите од расположивих залиха
- У случају повлачења до нивоа пацијента, идентификовати пацијенте којима је издат тај лек. У оваквим случајевима потребно је пацијенту обезбедити адекватну замену лека
- Документовати сваку активност коју сте предузели током поступка повлачења





Водич за повлачење лекова, верзија 3, март 2021, АЛИМС

„Повлачење класе 1 се изводи одмах, без одлагања, у року од 24 сата, повлачење класе 2 у року од 48 сати, а повлачење класе 3 у року од 5 дана.“

Ниво повлачења (до нивоа веледругерија, апотека и здравствених установа, до нивоа пацијента) зависи од класе дефекта квалитета.

Повлачење класе 1 се најчешће изводи до нивоа пацијената.



Повраћај од пацијента

„Изузетно, за лек односно медицинско средство који је враћен од стране пацијента, одговорни магистар фармације може да донесе одлуку да се лек односно медицинско средство поново изда, када је лек враћен у неотвореном паковању, односно када постоје јасни докази да лек, односно његово паковање није оштећено, као и када је повраћај извршен у разумном временском року (нпр. када је пацијент извршио повраћај пре него што је напустио објект апотеке), о чему се води евиденција.“



ХВАЛА НА ПАЖЊИ!!

farmacija@pks.rs

