

Stahování léčiv z oběhu

SPRÁVNÁ DISTRIBUTUČNÍ PRAXE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

28. 5. 2026

CONFORUM

Obsah

- Legislativa EU/ ČR
- Závady v jakosti, postupy
- § 11 písm. r) ZoL, § 13 odst. 2 písm. m) ZoL, UST-44
- Stahování léčivého přípravku z trhu
- Cvičné stahování

Legislativa – EU

→ Směrnice

→ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

→ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

→ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o zabránění vstupu padělaných LP do legálního dodavatelského řetězce

CONFORUM, 28.5.2026

Legislativa – EU

→ Nařízení

→ 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

→ Pokyny

→ Pokyny ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01)

CONFORUM, 28.5.2026

Legislativa – ČR

→ Zákon

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (Zákon o léčivech, ZOL)
 - § 11 písm. r) zákona o léčivech
 - § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech

→ Prováděcí předpisy (vyhláška)

- Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů

CONFORUM, 28.5.2026

Legislativa – ČR

→ Pokyny

- UST-15 Postup zdravotnických pracovníků a prodejců vyhrazených léčiv při podezření na závadu v jakosti či padělek léčivého přípravku
- UST-44 Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků

CONFORUM, 28.5.2026

Definice

- **Závada v jakosti:** jakákoli neshoda přípravku s požadavky jeho registrace nebo výrobní specifikace, která může ovlivnit bezpečnost, účinnost nebo kvalitu produktu dodávaného pacientovi.
- **Reklamacce:** jakékoli oznámení o vadě kvality, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku, přijaté od zákazníka, zdravotnického pracovníka nebo pacienta.

CONFORUM, 28.5.2026

Závada v jakosti

- Jakákoli neshoda přípravku s požadavky jeho registrace nebo výrobní specifikace, která může ovlivnit bezpečnost, účinnost nebo kvalitu produktu dodávaného pacientovi
- Odchylka od schválených specifikací nebo od očekávání týkajících se identity, složení, čistoty, fyzikálních, chemických nebo biologických vlastností léčivého přípravku, jakož i od podmínek jeho výroby, skladování nebo distribuce

CONFORUM, 28.5.2026

Typy závad v jakosti

- **Fyzikální závady:** viditelné nebo neviditelné částice v roztoku nebo na pevné lékové formě, poškozený nebo narušený obal, změnu barvy, konzistence nebo vzhledu přípravku, oddělené vrstvy u emulzí nebo suspenzí a precipitaci v roztocích.
- **Chemické závady:** obsah účinné látky mimo specifikaci — příliš nízký nebo příliš vysoký, přítomnost degradačních produktů nebo nečistot překračující přípustné limity, nedodržení podmínek stability vedoucí k chemické degradaci a záměnu účinné látky nebo pomocné látky.
- **Mikrobiologické závady:** mikrobiální kontaminace sterilního přípravku, překročení limitů pro bioburden u nesterilních přípravků, kontaminace plísněmi nebo kvasinkami a přítomnost bakteriálních endotoxinů u parenterálních přípravků.
- **Závady v označení a dokumentaci:** chybná nebo chybějící etiketa, nesprávné datum expirace nebo číslo šarže, záměna etiket mezi různými přípravky nebo silami, chybějící nebo nesprávná příbalová informace a chybné jazykové mutace pro daný trh.
- **Závady obalu:** narušená integrita primárního obalu, například popraskané ampule, netěsné blistry nebo poškozené víčko s porušeným bezpečnostním prvkem; poškozené nebo neúplné sekundární balení

CONFORUM, 28.5.2026

Klasifikace závad

- **Třída I (kritická)** — závada představuje vážné riziko pro zdraví nebo život pacienta; může jít například o záměnu přípravku, mikrobiální kontaminaci sterilního přípravku, nesprávnou sílu účinné látky s možností fatálního předávkování nebo kontaminace. Vyžaduje okamžitou akci a zpravidla vede ke stažení z oběhu. Stahování zahájeno do 24 hodin.
- **Třída II (závažná)** — závada může způsobit onemocnění nebo nevhodnou léčbu, ale přímé ohrožení života je nepravděpodobné. Typicky jde o závady v označení nebo balení, fyzikální nečistoty bez bezprostředního zdravotního rizika. Stahování zahájeno do 48 hodin.
- **Třída III (méně závažná)** — závada pravděpodobně nezpůsobí zdravotní újmu, ale stažení nebo jiná nápravná opatření mohou být přesto indikována z jiných důvodů, například z důvodu nesouladu se specifikací bez klinického dopadu. Stahování zahájeno do 72 hodin.

CONFORUM, 28.5.2026

Postup při závadě v jakosti

- Zdroje zjištění závady:
 - Reklamáce léčivého přípravku
 - Vlastní kontrola při příjmu nebo skladování
 - Oznámení MAH nebo výrobce
 - Rozhodnutí nebo upozornění SÚKL či EMA

CONFORUM, 28.5.2026

Postup při závadě v jakosti

- Identifikace dotčeného přípravku:
 - SÚKL kód
 - Léková forma, síly, velikost balení
 - Číslo šarže
 - Stav zásob
 - Předběžné posouzení povahy a závažnosti závady

CONFORUM, 28.5.2026

Postup při závadě v jakosti

- Okamžitá opatření:
 - Karanténa dotčené šarže/ produktu
 - Pozastavení expedice dotčené šarže/ produktu
 - Přehled distribuce dotčené šarže/ produktu
 - Dokumentace okamžitých opatření

CONFORUM, 28.5.2026

§ 11 písm. r) zákona o léčivech

- Ministerstvo zdravotnictví v oblasti humánních léčiv
 - vydává za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků dočasné opatření podle § 8 odst. 9, kterým povoluje distribuci a výdej léčivých přípravků, které po dokončení výroby nesplňují požadavky nařízení o ochranných prvcích

→ [SÚKL Přístupy](#)

→ [MAH11 overview](#)



CONFORUM, 28.5.2026

§ 11 písm. r) zákona o léčivech

Stáhnout seznam

Seznam léčivých přípravků								
Datum rozhodnutí MZ ČR	Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Číslo šarže	Doba použitelnosti	Datum uvedení do distribuce např. do	Nesoulad ATD	Nesoulad UI
17.03.2026	0195072	LEVOFLOXACIN KABI	5MG/ML INF SOL. 10X100ML	15UMC260	11.2028	17.03.2027	ano	ano
21.01.2026	0277658	LEVOSIMENDAN FMK	2,5MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	10825	08.2027	21.01.2026	-	ano
03.12.2025	0280514	STAMARIL	INJ PLQ SUS ISP 1+0,5ML ISP+PJ	Y3H4001	08.2027	03.12.2026	-	ano
03.12.2025	0268675	TYPHIM VI	INJ SOL ISP 1X0,5ML	Y2A10D5	06.2027	03.12.2026	-	ano
02.12.2025	0224641	ANDROCUR	50MG TBL NOB 50	WE112E	30.06.2029	02.12.2026	ano	ano
21.11.2025	0260665	ANTABUS	400MG TBL EFF 50	EAB23003B	08.2028	15.09.2025	-	ano
21.11.2025	0245161	METOPIRON	250MG CPS MOL 50	MM128AA	01.2028	07.10.2025	ano	ano
21.11.2025	0238832	AZACITIDINE ACCORD	25MG/ML INJ PLV SUS 1X100MG	P2400859	01.2027	20.11.2026	ano	ano
20.01.2025	0029468	EBIXA	20MG TBL FLM 28 I	B00038920	07.2027	20.01.2025	-	ano
20.01.2025	0029468	EBIXA	20MG TBL FLM 28 I	B00048540	01.2028	20.01.2025	-	ano

CONFORUM, 28.5.2026

§ 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech

→ Státní ústav pro kontrolu léčiv

→ (2) Ústav v oblasti humánních léčiv

→ m) v případě zjištění závady v jakosti registrovaného léčivého přípravku, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takový léčivý přípravek nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb

CONFORUM, 28.5.2026

§ 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech

→(2) Ústav v oblasti humánních léčiv

- m) v případě zjištění závady v jakosti registrovaného léčivého přípravku, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takový léčivý přípravek nebo jeho jednotlivá šarže může distribuovat, vydávat, uvádět do oběhu nebo používat při poskytování zdravotních služeb

→Správní řízení o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání léčivého přípravku – SÚKL

CONFORUM, 28.5.2026

§ 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech

→Ústav může zahájit správní řízení pouze pro šarže certifikované/propuštěné z výroby kvalifikovanou osobou výrobce

- Přesný popis závady v jakosti (v čem spočívá nesoulad s platnou registrační dokumentací), v případě EU registrace doložení příslušného rozhodnutí o schválení změny s uvedením data implementace změny ve výrobě
- Seznam všech šarží dotčených závadou v jakosti, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti, včetně dalších informací doplněných v tabulce níže
- Analytické a propouštěcí certifikáty ke všem dotčeným šaržím
- Vzorky všech dotčených šarží, případně jejich fotodokumentace (vnitřní a vnější obal ze všech stran, příbalová informace vložená v balení dotčené šarže)
- Analýza rizik zohledňující dopad závady v jakosti na zdraví pacienta
- Stanovení kořenové příčiny výskytu závady v jakosti a uvedení nápravných a preventivních opatření

CONFORUM, 28.5.2026

§ 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech

→ Informace o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivého přípravku v souladu s § 13 odst. 2) písm. m) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů jsou zveřejňovány na webových stránkách Ústavu

→ Léčivé přípravky povolené dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech – SÚKL

CONFORUM, 28.5.2026

UST-44 verze 1

→ UST-44 verze 1 – SÚKL

→ Požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv k vytváření, obsahu a distribuci dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti léčivých přípravků

→ Informační dopis pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku – informační dopis navržený držitelem rozhodnutí o registraci zasílaný přímo provozovatelům z důvodu nutnosti rychlého předání důležité informace související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

→ Důvodem vytváření a distribuce Informačního dopisu pro provozovatele souvisejícího se závadou v jakosti LP je, aby provozovatelům byly předány nové, důležité informace vztahující se k závadě v jakosti LP, která nepředstavuje přímé bezpečnostní riziko pro pacienta

→ Dopis související se závadou v jakosti LP může být distribuován až po odsouhlasení SÚKL

CONFORUM, 28.5.2026

UST-44 verze 1

- Podnětem je žádost SÚKL – obsah a forma dopisu souvisejícího se závadou v jakosti je výsledkem spolupráce mezi SÚKL a MAH. SÚKL může vyžádat od MAH dopis související se závadou v jakosti LP v situacích, kdy to považuje za nezbytné pro ochranu veřejného zdraví.
- Podnětem je rozhodnutí EMA – obsah a forma dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP je výsledkem spolupráce mezi MAH a EMA. MAH vždy zajistí přípravu české verze dopisu. Správnost překladu do českého jazyka, výsledná grafická podoba dokumentu a způsob distribuce v případě nadnárodních procedur podléhají schválení SÚKL.
- Podnětem je rozhodnutí jiné lékové agentury – obsah a forma dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP je výsledkem spolupráce držitele rozhodnutí o registraci a regulační autority jiného členského státu EU (RMS v MRP/DCP proceduře). MAH vždy zajistí přípravu české verze dopisu. Správnost překladu do českého jazyka, výsledná grafická podoba dokumentu a způsob distribuce v případě nadnárodních procedur podléhají schválení SÚKL.
- Na návrh MAH – MAH si vyžádá k tvorbě dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP souhlas SÚKL. Obsah a forma dopisu souvisejícího se závadou v jakosti LP je výsledkem spolupráce mezi SÚKL a MAH
- Informační dopisy pro provozovatele – SÚKL

CONFORUM, 28.5.2026

Stahování léčivého přípravku z trhu

- Příprava stahování léčivého přípravku z trhu (MAH)
 - QA/ QP informuje vedení společnosti o stahování LP z trhu:
 - Rozsah stahování, tj. léčivý přípravek, šarže
 - Úroveň stahování
 - Důvod stahování
 - Termín zahájení a ukončení stahování
 - Komunikace pro zákazníky
 - Interní komunikace

CONFORUM, 28.5.2026

Stahování léčivého přípravku z trhu

- Úroveň stahování
 - Úroveň 1 – distributoři
 - Úroveň 2 – zdravotnická zařízení
 - Úroveň 3 – pacienti

CONFORUM, 28.5.2026

Stahování léčivého přípravku z trhu

- Zahájení stahování léčivého přípravku z trhu (MAH)
 - Text sdělení na webové stránky SÚKL
 - Rozhodnutí o stahování z trhu pro zákazníky
 - Interní komunikace ve společnosti
 - V případě OPL – komunikace s MZČR

CONFORUM, 28.5.2026

Stahování léčivého přípravku z trhu

→ Stahování léčivého přípravku z trhu:

→ SÚKL: Opatření při závadách v jakosti léčiv (stahování, pozastavení) – SÚKL

→ MAH: rozhodnutí o zahájení stahování z trhu

ROZHODNUTÍ O STAHOVÁNÍ

Na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci, společnosti AAAAA, si Vás dovoluujeme informovat o stažení níže uvedeného léčivého přípravku z trhu.

SÚKL kód	
Název léčivého přípravku	
Doplňek názvu	
Číslo šarže	
Registrační číslo	
Datum použitelnosti	
Úroveň stahování	
Důvod stahování	
Datum zahájení stahování	
Datum ukončení stahování	

Podpis
Jméno, příjmení
Kvalifikovaná osoba

CONFORUM, 28.5.2026

Stahování léčivého přípravku z trhu

→ Ukončení stahování LP z trhu

→ Závěrečná zpráva

→ Likvidace LP – likvidační protokol

CONFORUM, 28.5.2026

Stahování léčivého přípravku z trhu

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O STAHOVÁNÍ

1 INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

SÚKL kód	
Název léčivého přípravku	
Doplňk názvu	
Číslo šarže	
Datum použitelnosti	
Úroveň stahování	
Důvod stahování	
Datum zahájení stahování	
Datum ukončení stahování	

2 DISTRIBUCE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Datum uvedení na trh	
Počet balení uvedených na trh	
Období distribuce	
Seznam distributorů	
Celkové množství distribuovaných balení	
Množství vrácené z úrovně distributorů	
Množství vrácené z úrovně lékáren	

Celkové množství vrácené z trhu

3 LIKVIDACE STAŽENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Datum likvidace	
Místo likvidace	

4 PREVENTIVNÍ A NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ

Přijata nápravná opatření	
Přijata preventivní opatření	

5 ZÁVĚR

Shrnutí průběhu stahování, vyhodnocení úspěšnosti, případná rizika pro pacienty.

6 PŘÍLOHY

- Rozhodnutí o stahování
- Protokoly o likvidaci
- Přehled prodejců
- Přehled vrátek

Připravil:	Jméno:		Pozice:	Kvalifikovaná osoba
	Podpis:		Datum:	
Schválil:	Jméno:		Pozice:	Jednatel
	Podpis:		Datum:	

CONFORUM, 28.5.2026

Cvičné stahování

- Pokud v uplynulých 11 měsících nedošlo k reálnému stažení léčivého přípravku z trhu, je provedeno tzv. cvičné stahování
- Součástí tohoto cvičného stahování je ověření:
 - aktuálnosti postupu popsaného v SOP
 - znalosti postupu všemi zaměstnanci, kteří se podílejí na stahování léčivých přípravků z trhu
 - ověření všech kontaktů a dostupnosti příslušných zaměstnanců, včetně zastupitelnosti
 - sledování dohledatelnosti šarže zvoleného léčivého přípravku

CONFORUM, 28.5.2026

Cvičné stahování - příprava

- QA/ QP vybere šarži léčivého přípravku, u kterého bude provedeno cvičné stahování a připraví Rozhodnutí o stahování léčivého přípravku z trhu s označením, že se jedná o cvičné stahování
- Vybraný léčivý přípravek je vždy takový, který je pravidelně uváděn na trh a je tedy možné provést jeho dohledání v distribučním řetězci
- QA/ QP svolá schůzku, při které projde s ostatním zaměstnanci celý proces stahování. Zároveň informuje o vybrané šarži léčivého přípravku

CONFORUM, 28.5.2026

Cvičné stahování - zahájení

- QA/ QP zašle informační e-mail, včetně podepsaného Rozhodnutí o stahování s upozorněním, že se jedná o cvičné stahování
- Zaměstnanci logistiky zajistí informace o datu příjmu a množství předmětné šarže do smluvního skladu a aktuální stav zásob
- Zaměstnanci logistiky zajistí stav zásob v konsignačním skladu a zašle Rozhodnutí o stahování léčivého přípravku z trhu zákazníkům a požádá je o potvrzení přijetí oznámení a zaslání stav zásob v jejich skladech

CONFORUM, 28.5.2026

Cvičné stahování - ukončení

- QA/ QP zhodnotí cvičné stahování a účinnost procesu a vydá hodnotící zprávu
- V případě zjištěné odchylky nebo jiných nesrovnalostí definuje nápravná a preventivní opatření
- Hodnotící zpráva i navrhovaná nápravná a preventivní opatření jsou schvalována Kvalifikovanou osobou a jednatelem

CONFORUM, 28.5.2026

DĚKUJI ZA POZORNOST