



METODICKÝ POKYN č. MP-L002-01

Stahování léčiv a diagnostik se závadou v jakosti ze zdravotnických pracovišť a laboratoří

5. vydání ze dne: 28. 04. 2025

Verze: 1

Účinnost od: 28. 04. 2025

Skartační znak: A

Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Mgr. Robert Běhal	vedoucí lékárník Lékárna FNOL		
	PharmDr. Tomáš Anděl, Ph.D.	farmaceut Lékárna FNOL		
Schválil	MUDr. Zdeněk Kojecký, Ph.D.	náměstek léčebné péče		



1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Metodický pokyn stanovuje postup, jakým jsou stahována léčiva se závadou v jakosti ze zdravotnických pracovišť Fakultní nemocnice Olomouc. Závady v jakosti léčiv zveřejňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv. Zároveň tento pokyn popisuje stahování diagnostických prostředků a reagensů se závadou v jakosti z pracovišť FNOL, na která jsou prostřednictvím Lékárny FNOL dodávána.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Metodický pokyn je závazný pro všechny pracovníky Lékárny FNOL, laboratoří FNOL, úsekové, staniční a vedoucí NLZP zaměstnance Fakultní nemocnice Olomouc nakládající s léčivy, a dále všechny pracovníky Odboru nákupu léků a diagnostik.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
LEK	Lékárna FNOL
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
OVK	Oddělení výdeje léků pro kliniky
RZPRO	Národní registr zdravotnických prostředků
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ZdP	Zdravotnické pracoviště

2.2 Definice

- 2.2.1 Léčiva se závadou v jakosti – SÚKL ve svých Sděleních a vydaných Opatřeních stanoví druh a úroveň nebezpečnosti zjištěných závad léčiv. Současně stanoví, které šarže léčiv jsou považovány za závadné. S pokynem ke stažení léčiv může vydat další nařízení a pokyny s účelem eliminovat možné následky vadných léčiv (pozastavení používání, zvýšená kontrola ostatních šarží, pozastavení výdeje v lékárnách aj.). Veškerá léčiva se závadou v jakosti se nesmí používat k léčebným účelům, dokud nebude SÚKL rozhodnuto o jejich uvolnění k léčebnému používání.
- 2.2.2 Opatření při závadách v jakosti léčiv – LEK aktivně sleduje vydaná opatření na stránkách SÚKL, případně přijímá informace o nich dalšími informačními kanály.
- 2.2.3 Sdělení SÚKL o závadách v jakosti léčiv – tato sdělení jsou dostupná na stránkách www.sukl.cz, obdobě jsou k dispozici na internetu i výše uvedená opatření.
- 2.2.4 Diagnostický prostředek – zdravotnický prostředek používaný samostatně nebo v kombinaci, určený výrobcem k vyšetření vzorků získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem poskytnutí informací pro diagnózu, monitorování nebo kompatibilitu, zahrnující například reagensie, kalibrátory, kontrolní materiály.



2.3 Odborné funkce

2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Postup při stahování léčiv

- 3.1.1 LEK na základě Opatření při závadách o jakosti léčiv SÚKL identifikuje ty šarže léčiv, které jsou závadné. Z dodacích listů distributorů a výrobců léčiv dohledá vedoucí OVK nebo jím pověřený pracovník, na která ZdP FNOL byly vadné šarže léčiv dodány.
- 3.1.2 Vedoucí OVK nebo jím pověřená osoba dle závažnosti a rozsahu hlášené závady zvolí způsob předání informace na ZdP. Informace může být předána formou oznámení na intranetu nebo písemným oznámením vrchním sestrám dotčených ZdP. Oznámení by mělo obsahovat informace o nutnosti pozastavit používání vadných šarží léčiv (tj. léčiv se závadou v jakosti) a povinnosti vrátit je do LEK.
- 3.1.3 Vrchní sestra nebo jiný pověřený pracovník kliniky vyrozumí pracovníky odpovědné za nakládání s léčivy na ZdP (staniční a úsekové sestry). Léčiva se závadou v jakosti jsou okamžitě fyzicky oddělena od ostatních léčiv, označena jako závadná a následně v co nejkratší době dodána do LEK. K protokolárnímu převzetí těchto léčiv se využívá formulář Fm-L009-029-EXSPL-003.
- 3.1.4 V případě závad, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví, je písemné vyrozumění doplněno rychlou výstrahou – telefonickým oznámením. V těchto případech LEK vyrozumí také ostatní pracoviště, která daný nebo podobný přípravek používají.
- 3.1.5 LEK tato léčiva od ZdP převezme a vystaví pracovišti dobropis.
- 3.1.6 Léčiva jsou následně v LEK skladována odděleně od ostatních léčiv, jsou označena jako léčiva se závadou v jakosti a budou připravena k zpětnému odběru dodavateli.
- 3.1.7 Sdělení SÚKL o závadách v jakosti léčiv spolu s protokoly o převzetí zadržené šarže jsou uchovávány na OVK.

3.2 Postup při stahování diagnostik

- 3.2.1 Všichni zdravotničtí pracovníci FNOL, kteří se dozví o závadě v jakosti diagnostického zdravotnického prostředku, mají povinnost o tom informovat Lékárnu FNOL, konkrétně Laboratoř diagnostik na klapce 5914.
- 3.2.2 Vedoucí Laboratoře diagnostik lékárny nebo jím pověřený pracovník průběžně (min. 1x týdně) kontroluje seznam „bezpečnostních upozornění pro terén“ uveřejněných v RZPRO na adrese <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/FSN>. Zaměřují se na kategorii „Diagnostické prostředky in vitro“, přičemž vyhodnocují relevanci každého upozornění v této kategorii.
- 3.2.3 Pracovníci Laboratoře diagnostik lékárny dále vyhodnocují oznámení o závadách jakosti od výrobců, distributorů, státních autorit obdržená dalšími informačními kanály (např. datová schránka, e-mail, listinné dopisy atd.).
- 3.2.4 Prověří, zda bylo diagnostikum vadné šarže pouze naskladněno nebo již distribuováno na pracoviště FNOL.
- 3.2.5 V případě, že byla vadná šarže diagnostika již předána na některé z pracovišť FNOL je informován vedoucí příslušného pracoviště s pokynem k zastavení prací s tímto diagnostikem a jeho protokolárním vrácením do LEK.



- 3.2.6 Vracená diagnostika jsou následně v LEK skladována odděleně od ostatních produktů, jsou označena jako diagnostika se závadou v jakosti a bude zajištěn jejich zpětný odběr dodavatelem.

3.3 Specifické odpovědnosti a pravomoci

- 3.3.1 Tato ON nezavádí žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.4 Další odborní garanti

- 3.4.1 Tato ON nemá další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

- | | |
|--------------------------|---|
| Zákon č. 378/2007 Sb., | o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
v platném znění |
| Vyhláška č. 84/2008 Sb., | o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s
léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších
provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve
znění pozdějších předpisů |

4.2 Dokumenty FNOL

- Sm-L002 Hospodaření s léčivými
Fm-L009-029-EXSPL-003 Protokolární odevzdání léčiva/diagnostika Lékárně FNOL

4.3 Vystavené dokumenty

- Tato ON nevystavuje žádné nové dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

- 5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **28. 4. 2025**.
- 5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 4. vydání ze dne 6. 5. 2024.
- 5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.
- Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.
- 5.1.4 Přejícná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

- Nejsou.