

Požadavky na kvalifikovanou osobu v distribuci LP v ČR a EU

Ing. Kateřina Dudová Ph.D.
QP Konzultant pro výrobu a distribuci léčiv

25.03.2025

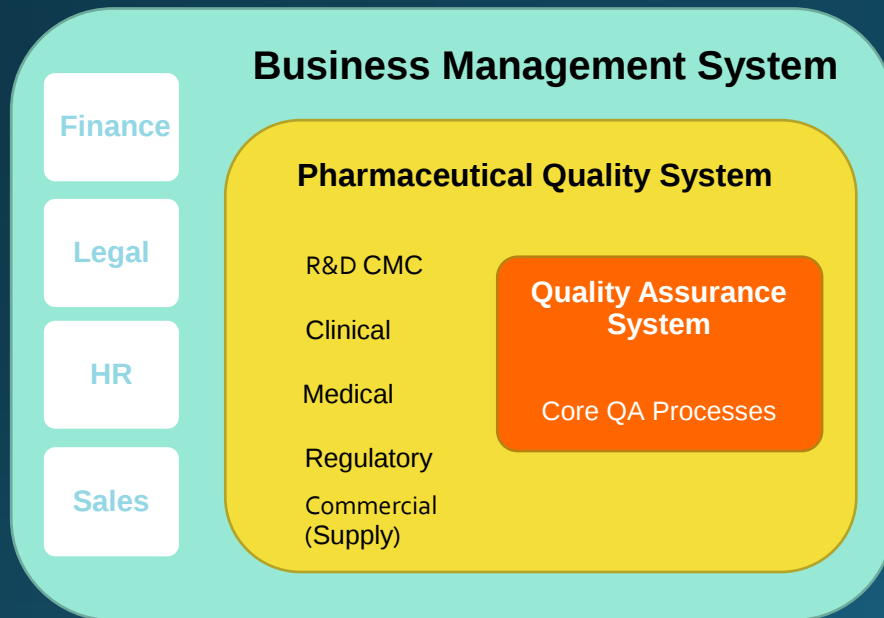
Obsah

- Obecné a odborné předpoklady pro výkon funkce kvalifikované osoby
- Požadavky na kvalifikovanou osobu distributora léčiv
- Role a postavení kvalifikované osoby v rámci organizační struktury firmy
- Právní odpovědnost kvalifikované osoby

Obecné a odborné předpoklady pro výkon funkce QP

- požadavky jsou dány v § 76 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech
 - QP odpovídá za to, že léčivé přípravky (LP), popřípadě i léčivé látky a pomocné látky podle rozsahu povolení k distribuci jsou distribuovány v souladu s tímto zákonem
 - odborným předpokladem u kvalifikované osoby je ukončení studia v akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu **farmacie**, nebo akreditovaném zdravotnickém magisterském studijním programu **všeobecné lékařství**, nebo **zubní lékařství**, anebo akreditovaném magisterském studijním programu **veterinární lékařství** nebo akreditovaném magisterském studijním programu veterinární hygiena a ekologie, nebo v oblasti **chemie** anebo **biologie**
- distributor musí mít s kvalifikovanou osobou uzavřenu **platnou smlouvu** včetně náplně a popisu práce
- kvalifikovaná osoba musí být **součástí organizačního schématu**

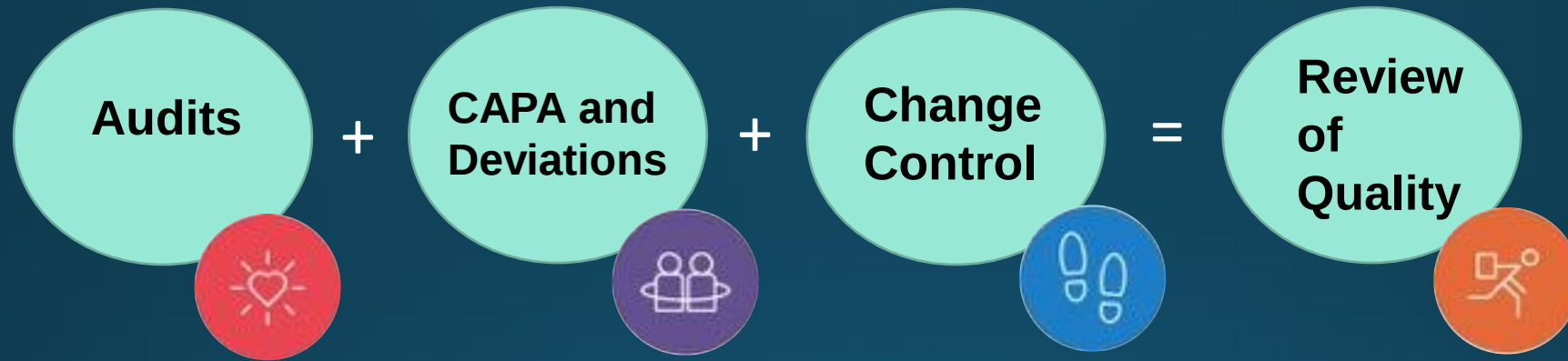
Základní procesy řízení kvality obecně



8 Major functional areas in the PQS:

1. Pharmacovigilance
2. Medical Information & Affairs
3. Clinical Development
4. R&D CMC
5. QA
6. Supply
7. Project Management
8. Regulatory

Core Quality Assurance Processes



Care
enough to
coach

Believe
that
people's
actions are
well
intended

Focus on
patient
needs to
drive
decisions

See It,
Own It,
Make It
Happen

Seznam SOP – základní procesy

- Odchytky v procesu SDP
- Řízení změn v systému SDP
- Uvolnění léčivých přípravků na trh
- Dodávka léčivých přípravků pod karanténou
- Objednávání, skladování a distribuce vzorků
- Řízení CAPA v rámci SDP
- Výběr, kvalifikace a hodnocení dodavatelů
- Archivace a skartace dokumentace a záznamů
- Zajištění distribuce léčiv
- Řízení dokumentace
- Řízení rizik
- Skladový, Provozní řád
- Reklamační řád
- Stahování přípravků z oběhu
- Řád vnitřních auditů
- Školení pracovníků (SDP)

Odpovědnost, povinnosti a úloha QP

- plní své povinnosti osobně a odpovědnost nemůže přenést
- písemné delegování povinností
- odpovědnost za posouzení a propuštění reklamovaných LP – stanoveno v § 39 odst. 5 písm. d) vyhlášky
- další povinnosti jsou stanovené v bodě 2.2 Pokynů EU pro správnou distribuční praxi humánních LP (2013/C 343/01)
 - např. zavedení a udržování systému řízení kvality

Role Kvalifikované osoby

- QP/oddělení kvality je DNA firmy/společnosti
- Zralost QMS systému se odráží ve vnímání kvality
- Respekt vůči Kvalifikované osobě
- Respekt vůči rozhodnutí QP/QA/(QC)
- Způsob reportování kvalifikované osoby



Role Kvalifikované osoby

The central functions of the QA team



Odpovědnost, povinnosti a úloha QP

- zaměření na přesnost a kvalitu záznamů (uchovávání záznamů)
- koordinace stahování LP
- zajištění schvalování dodavatelů a odběratelů
- zajištění vnitřních inspekcí a pravidelných kontrol včetně přijímání nezbytných opatření
- rozhodování o konečné likvidaci LP
- řízení vrácených LP
- dodržování SDP
- kontrola ochranných prvků (padělky)
- distribuovat registrované léky

Právní odpovědnost QP

- Druhy právní odpovědnosti:
 - odpovědnost správní, odpovědnost pracovněprávní, odpovědnost obchodněprávní, odpovědnost občanskoprávní, odpovědnost trestněprávní
- Zákon o léčivech upravuje odpovědnost kvalifikované osoby za porušení jejích povinností. Porušení těchto povinností představuje správní delikt.
 - Lze uložit pokutu do výše 500 tisíc Kč kvalifikované osobě výrobce nebo kvalifikované osobě zařízení transfuzní služby, která poruší závažným způsobem povinnost stanovenou tímto zákonem.
 - Lze uložit pokutu do výše 1 milionu Kč výrobcí léčivých přípravků, který nezajistí služby kvalifikované osoby nebo zajistí služby kvalifikované osoby, která nesplňuje požadované odborné předpoklady, nebo který nedodrží při výrobě léčivých přípravků pravidla správné výrobní praxe nebo který nezajistí při dovozu léčivého přípravku ze třetí země, aby byl přípravek vyroben v souladu s pravidly správné výrobní praxe.

Právní odpovědnost QP

- Odpovídá za případné chyby (např. za nehomogenitu šarže, spočívající třeba v záměně jedné jediné tablety či ampulky v celém velkém balení) i v případě, že provedla veškerá testování vzorků a další opatření a k nedostatkům v šarži tedy došlo bez jejího zavinění.
 - neplatí žádné omezení výše škody – kvalifikovaná osoba zde odpovídá v plném rozsahu za vzniklou skutečnou škodu i za ušlý zisk. Proto je v tomto případě velice vhodné uzavřít pojištění pro případ škody.
 - V průběhu výroby došlo ze strany výrobce léčivého přípravku či kvalifikované osoby k porušení povinností, čímž vznikla vada přípravku a takovýto vadný přípravek poškodil pacienta. V takovém případě se pacient může domoci náhrady škody na výrobcu. Výrobce pak následně tuto škodu může požadovat na kvalifikované osobě.

Právní odpovědnost QP

- Při značné intenzitě porušení povinností kvalifikované osoby výrobce může dojít i ke spáchání některého z ohrožovacích trestných činů např. trestného činu obecného ohrožení
 - K takové situaci dojde například tehdy, když kvalifikovaná osoba neprovede potřebné testování a neodhalí záměnu obsahu balení a do oběhu se dostane ampulka přípravku označená jako anestetikum, ačkoli ve skutečnosti obsahuje periferní myorelaxans, jako se to v roce 2006 stalo v Polsku. Pokud se přípravek dostane skutečně do oběhu a hrozí reálné riziko, že dojde k otravě pacienta, sama existence tohoto rizika stačí k tomu, aby byl spáchán některý z ohrožovacích trestných činů.
 - Pokud je však v tomto případě daný přípravek pacientovi aplikován a skutečně dojde k otravě, může již jít o jiné trestné činy. V případě vzniku skutečné újmy (např. ublížení na zdraví, těžké újmy na zdraví) v příčinné souvislosti s takovým porušením totiž může dojít i ke spáchání některého z poruchových trestných činů (například trestného činu ublížení na zdraví z nedbalosti).
- Podle zákona o léčivech má Státní ústav pro kontrolu léčiv v případě zjištění závažných porušení zákona ze strany kvalifikované osoby výrobce, zejména pokud došlo k ohrožení veřejného zdraví, oznamovací povinnost vůči orgánům činným v trestním řízení.

V případě dotazů, námětů a pro další diskuse jsem Vám k dispozici:

katerina.dudova@post.cz

602 145 489