

Kvalifikovaná osoba distribuce léčiv A-Z JUNIOR

# Úlohy QP při kvalifikacích dodavatelů

PharmDr. Jiří Sova, Senior QP

Odpovědná osoba (skoro za vše)



EU Odpovědná = CZ Kvalifikovaná osoba = QP

- Legislativní zakotvení (odpovědná nebo kvalifikovaná)
- Odpovědnosti (B-U-K)
- Odborné předpoklady (VŠ „chemik“ a vzdělávání se v SDP)
- Postavení ve firmě (strážce a obránce x komplikátor a donašeč)
- Praktické činnosti
  - Legislativa, dokumentace, výcvik, sortiment, monitorování, vnitřní kontroly, audit, stahování, zneškodňování, reklamace a schvalování redistribuce, padělky, řízení rizik a změn, preventivní a nápravná opatření, kvalifikace a validace, reporting, komunikace
  - ...

## Úlohy QP DIS v kvalifikaci dodavatelů

- Co praví legislativa
- Dokumentace
- Smlouvy
- Kvalifikace
- Auditování
- Hodnocení
- Farmakovigilance
- Léčiva, ale i Zdravotnické Prostředky a další „specifický“ sortiment...

## QP DIS a Legislativa o dodavatelích

- **ZoL 378/2007 Sb. § 77**
- **Odst. (1) písm. g)** dodržovat pravidla správné distribuční praxe... postupovat podle pokynů Komise a agentury... a podle upřesňujících pokynů Ústavu..
- **Odst. (2):** Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce léčivých přípravků u jiné osoby, přičemž jeho odpovědnost zůstává nedotčena a sjedná si právo kontroly dodržování správné distribuční praxe touto osobou.
- **Vyhláška 229/2008 Sb. SVP/ADP § 35 odst. (1)**
- **(1)** Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti ... kontroly dodavatelů a odběratelů...
- **EU / EK Pokyny SDP 2013 11 05**
- Kapitola 2 Zaměstnanci - odstavce 2.2 Odpovědná osoba
- **Kapitola 5 Operace – odstavce 5.2 Kvalifikace dodavatelů (produktů)**
- **Kapitola 7 Externě zajišťované činnosti = služby**

## EU / EK Pokyny SDP 2013 11 05

- **Externí činnosti**
- Musí existovat písemná smlouva mezi objednatelem a dodavatelem. Objednatel je odpovědný za smluvně zadávané činnosti. Objednatel je odpovědný za hodnocení způsobilosti dodavatele. Četnost auditů by měla být definována na základě rizika v závislosti na povaze externě zajišťovaných činností. Povinnosti Dodavatele.
- **Kvalifikace dodavatelů LP**
- Distributoři musí získávat své dodávky léčivých přípravků pouze od osob, které samy mají **povolení distribuce nebo které mají povolení výroby**, jež se vztahuje na dotčený přípravek
- Pokud jsou léčivé přípravky získávány od jiného distributora, musí přijímající distributor (například prostřednictvím databáze Unie) **ověřit, že dodavatel dodržuje zásady a pokyny SDP** a že je držitelem povolení.
- Před jakýmkoli dodáním léčivých přípravků by měla být provedena vhodná kvalifikace a schválení dodavatelů. ***K tomu by měl existovat kontrolní postup a jeho výsledky by měly být zdokumentovány a pravidelně znovu kontrolovány.***
- ***Při uzavírání nových smluv s novými dodavateli*** by měl distributor provádět kontroly „náležitě pečlivosti“, aby posoudil vhodnost, kompetence a spolehlivost druhé strany. Pozornost by měla být věnována: pověsti a spolehlivosti, nabídkám LP s rizikem padělení, velkým nabídkám a nízkým cenám...

## Praxe při kvalifikaci dodavatelů LP

- Pro držitele registrace (MAHa), resp. místního vlastního distributora je plno-sortimentní velkoobchodník (další distributor) kromě zákazníka i „službou“ s vlivem na jeho vnímání.
    - Smluvní sklady – konsignační i přímo prodejní (DTP atp.)
  - Velkoobchodník si zase ověřuje dodavatele / distributora/ výrobce / MAHa / pověřenou osobu.
    - Zpravidla „výroční e-maily“ pošlete nám WDA a GDP certy - recipročně
  - **Interní řízená dokumentace a pravidelný výcvik**
  - [QS 07.04 Nakupování - vydání č.2 revize č.7.pdf](#)
- |       |                                                  |   |
|-------|--------------------------------------------------|---|
| 4.1   | Hodnocení a výběr dodavatelů .....               | 3 |
| 4.1.1 | Výběr nového dodavatele (výrobce) .....          | 3 |
| 4.1.2 | Hodnocení dodavatelů obchodovaných komodit ..... | 5 |
| 4.1.3 | Nakupování ostatních produktů a služeb .....     | 6 |
- [SOP 07.04.06 Ověřování partnerů pro nakupování LP - vyd.č.1, rev.č.2](#)
  - Dokumenty jsou dostupné u partnerů (IČ) ve WMS (informačním systému).
  - Odpovědnost = Úsek nákupu --- Kontrola = Úsek kvality analytickými nástroji a interním auditem
  - Hodnotíme prvních TOP 40 dodavatelů – převážně „obchodně“, ale i expirace, výpadky, chyby DL

## Vzájemné audity stran péče o LP

- Audity fyzické ala SÚKL
  - Požadují MAH nebo partneři, kterým poskytujeme dílčí služby distribuce dle § 77 odst. (2):
  - Distributor je oprávněn smluvně sjednat část distribuce léčivých přípravků u jiné osoby, přičemž jeho odpovědnost za škodu v takovém případě zůstává nedotčena. Distributor si ve smlouvě sjedná právo kontrolovat u této osoby dodržování správné distribuční praxe.
- Audity dotazníkové a konferenční – při běžném obchodu
- Audity Farmakovigilanční ....(proč v distribuci LP?)
- My, jako plno-sortimentní velkoobchod provádíme jen ověřování aktuálnosti povolení (licencí, autorizací, ...).
- [eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/wda/WDAHomePage.xhtml](http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/wda/WDAHomePage.xhtml)
- [eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/common/GDPHomePage.xhtml](http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/view/common/GDPHomePage.xhtml)

## Externí činnosti s vlivem na SDP

- Správa ITC = e-komunikace, zálohování, data integrity
- Přeprava
- Deratizace a desinsekce (Pest control)
- Zabezpečení skladů (EVS / EPS, ale i vrat a ramp)
- Servis klíčových zařízení (klimatizací, termo-skladů, záložních agregátů)
- Monitorovacích systémů teploty (vlastní zařízení x služba)
- Služby kalibrací, kvalifikací a validací
- Úklid a další „drobné“ služby s možným vlivem na kvalitu

## Externí činnosti – smlouvy a oprávnění

- Kontrolní orgány a partnery by neměly zajímat ceny ...
- Smlouva o zajištění kvality přepravy. Přepravce nemusí mít WDA. *Nově budeme implementovat opakované prokazování trestní bezúhonnosti pro LP.*
- U služeb s podmínkou kvalifikace či povolení je nutno pravidelně ověřovat plnění této podmínky – nejednoduchost se orientovat ve „všem“
- U „pest control“ je nutné kromě doložení kvalifikace i písemný plán včetně plánek prostor.
- Obdobně u zabezpečovacích systémů – důvěrnost schémat.
- Zařízení a systémy – podmínka reakční doby servisu.
- Validace a kvalifikace – reference a akreditace vyšších autorit

## Příklad

|       |                                                       |                |
|-------|-------------------------------------------------------|----------------|
| Rev.0 | Seznam schválených centrálních dodavatelů služeb 2025 | <b>PHARMOS</b> |
|-------|-------------------------------------------------------|----------------|

| S MOŽNÝM VLIVEM NA KVALITU              |                                                                                                                                                                                                  |           |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Název dodavatele                        | Dodávky                                                                                                                                                                                          | Zodpovídá |
| eABM, s.r.o.                            | poskytování služeb a dodávek IT (provoz informačních technologií, počítačové sítě, serverů, dálková správa, onsite servis, monitoring, dohled, terminálové řešení, poradenství, bezpečnost atd.) | VLC, VO   |
| T-Mobile Czech Republic a.s.            | poskytování telekomunikačních služeb (datového přípojky, VOIP, mobilní služby)                                                                                                                   | VLC, VO   |
| České Radiokomunikace, a.s. (CRA, a.s.) | poskytování server housingových služeb (datové centrum Praha a Ostrava)                                                                                                                          | QC, VLC   |
| CRA, a.s. (TANIX, ScanLab)              | monitorovací systém teplot a kalibrace sond                                                                                                                                                      | IT mng.   |
| LinuxBox.cz, s.r.o.                     | poskytování telekomunikačních služeb (telefonní ústředna a call centrum)                                                                                                                         | VLC, VO   |
| SoftPharm s.r.o.                        | kompletní servis skladovacího informačního systému Algis                                                                                                                                         | VLC, VO   |
| Konica Minolta IT Solution CZECH, a.s.  | dodávka ERP / WMS D365                                                                                                                                                                           | PRPH      |
| Intelligent Studios s.r.o.              | dodávka ERP / WMS D365                                                                                                                                                                           | PRPH      |
| LEKTRANS s.r.o.                         | přepravní služby, primárně dodávky odběratelům; primárně přeprava mezi logistickými centry                                                                                                       | VLC       |
| Lektrans Bohemia s.r.o.                 | přepravní služby, primárně dodávky odběratelům; primárně přeprava mezi logistickými centry                                                                                                       | VLC       |
| COMET SYSTEM, s.r.o.                    | opravy dataloggerů                                                                                                                                                                               | QC, VLC   |
| EDR, s.r.o.                             | teplotní mapování, teplotní kvalifikace a validace                                                                                                                                               | QC, VLC   |
| P.A.S., Ing. Říha                       | validace IT                                                                                                                                                                                      | QA        |
| Komfortní klimatizace s.r.o.            | servis klimatizací                                                                                                                                                                               | VLC, QC   |
| FCC Česká republika, s.r.o.             | zajištění odpadového hospodářství, převzetí odpadů a jeho následné odstranění                                                                                                                    | QC, VLC   |
| ProCzech s.r.o.                         | servis přístrojů na hubení létajícího hmyzu                                                                                                                                                      | QC, VLC   |
| Alfa PlastiK, a.s.                      | dodávky obalového materiálu pro přepravu léčiv (velké přepravy)                                                                                                                                  | VLC       |
| Georg Utz Sp.z o.o., PL                 | dodávky obalového materiálu pro přepravu léčiv (malé přepravy)                                                                                                                                   | VLC       |
| Allit AG, DE                            | dodávky obalového materiálu pro přepravu termolabilního zboží (termoboxy Allit)                                                                                                                  | VLC, QC   |
| OLIVO, FR                               | dodávky termoboxů a příslušenství (termoboxy OLIVO)                                                                                                                                              | VLC, QC   |
| KODYS, spol. s r.o.                     | terminálové vyskládky                                                                                                                                                                            | VLC       |

Legenda :  
 VLC - vedoucí logistického centra  
 VO - vedoucí oddělení  
 QC - kvalifikace  
 PRPH - představenstvo společnosti  
 IT mng. - IT manažer  
 QA - ředitel kvality

Zpracoval Martin Šafářčík, dne:  
 Schválil ředitel kvality a CQP dne:

PharmDr. Jiří Sová  
 2025.01.20  
 20:13:44 +01'00'

## Příklad

| Rev.0                                                                        | Seznam schválených dodavatelů služeb 2025<br>LC Tábor |           | PHARMOS |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------|---------|
| <b>LOKÁLNÍ dodavatelé služeb pro LC Tábor - S MOŽNÝM VLIVEM NA KVALITU</b>   |                                                       |           |         |
| Název dodavatele                                                             | Dodávky                                               | Zodpovídá |         |
| PESTISS, s.r.o.                                                              | deratizační služby                                    | QC, VLC   |         |
| BYTES Tábor s.r.o.                                                           | dodávky tepla                                         | VLC       |         |
| Peterka servis                                                               | revize a opravy chladicích boxů                       | QC, VLC   |         |
| <b>LOKÁLNÍ dodavatelé služeb pro LC Tábor - OSTATNÍ BEZ VLIVU NA KVALITU</b> |                                                       |           |         |
| Název dodavatele                                                             | Dodávky                                               | Zodpovídá |         |
| Vožická, s.r.o.                                                              | revize a servis elektroinstalace                      | VLC       |         |
| VATACK spol., s.r.o.                                                         | servis EZS                                            | VLC       |         |
| JABLOTRON SECURITY, a.s.                                                     | ochrana objektu                                       | VLC       |         |
| Toyota Material Handling CZ, s.r.o.                                          | servis VZV                                            | VLC       |         |
| Linde s.r.o.                                                                 | servis VZV + servis regálových systémů                | VLC       |         |
| SVS spol. s r.o.                                                             | dávatel etiket a TTR pásek                            | VLC       |         |
| Aldata, s.r.o.                                                               | revize elektrických spotřebičů                        | VLC       |         |
| SPH Elektro, s.r.o.                                                          | revize dálkového přenosu EPS                          | VLC       |         |
| N+H Elektro                                                                  | revize požárních čidel                                | VLC       |         |
| Autoškola Václav Nedvěd                                                      | školení řidičů referentských vozidel                  | VLC       |         |
| Autoservis Škrleta Libor                                                     | autoservis                                            | VLC       |         |
| ELSIN, spol. s r.o.                                                          | servis terminálů a snímačů                            | VLC       |         |
| Blastr services s.r.o. (B-ENERGY)                                            | pronájem dieselagregátů (máhradní zdroj EE)           | VLC       |         |
| Jan Lexa                                                                     | elektrikářské práce                                   | VLC       |         |
| MUDr. Jiří Blechta                                                           | závodní lékař                                         | VLC       |         |
| Boháč Milan eMko Tábor                                                       | servis a dodávka zámkových vložek a klíčů             | VLC       |         |
| Aqua PRO AKTIV s.r.o.                                                        | sanitace a servis aquabaru                            | VLC       |         |
| MDI s.r.o.                                                                   | servis a revize vrat a nakládacích můstků             | VLC       |         |

**Legenda :**  
VLC - vedoucí logistického centra  
QC - kvalitář

Zpracovala: Barbora Hanzalová      Schválil: \_\_\_\_\_  
Dne: 20.01.2024

PharmDr. Jiří Sova  
2025.01.20  
20:08:04 +01'00'

Příklady  
hodnocení

F 07.04/20



## HODNOCENÍ DODAVATELE SLUŽEB

HODNOCENÉ OBDOBÍ:

Srpen 2023 - srpen 2024

HODNOCENÍ:

Na stupnici 1 až 4, prosím, vyjádřete Váš názor na služby, které Vám firma poskytuje

4 = nejnižší stupeň, nespokojenost, hodnotíte zcela negativně

1 = nejvyšší stupeň, naprostá spokojenost, hodnotíte vysoce pozitivně

|                                                  | 1                                   | 2                                   | 3                                   | 4                        |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| kvalita poskytovaných služeb                     | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |
| rozsah poskytovaných služeb                      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |
| způsob jednání zaměstnanců                       | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| poskytování informací o postupu prováděné služby | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |
| splnění požadavku v termínu                      | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |

V případě hodnocení stupněm 3 nebo 4 popište důvody:

-způsob jednání zaměstnanců firmy -je nutný větší profesionální přístup v zastupování

|                   |                                                       |
|-------------------|-------------------------------------------------------|
| Jméno a příjmení: | Miroslav Kerpl                                        |
| Funkce (LC):      | Vedoucí logistického centra Pharmos, provoz Brandýsek |
| Datum:            | 20.9.2024                                             |
| Podpis:           |                                                       |

Hodnocení byl s hodnocením seznámen dne:

(toto se vyplní a seřadí)

X e-mailem na adresu: info@konfortslim.com

□ poštou na adresu:

□ osobně (jméno, funkce):

F 08.02/1/3

## Program interních auditů SDP + ISO na období 2024 - 2025

| QP           | PharmDr. Sova, Mgr. Benešová, Ing. Tůmová, Mgr. Michal Kočík     | PharmDr. Korta, PharmDr. Sova, Mgr. Benešová, Ing. Tůmová | Mgr. Benešová, PharmDr. Sova, Ing. Tůmová          | PharmDr. Sova, Mgr. Benešová, Ing. Tůmová | Ing. Tůmová, PharmDr. Sova, Mgr. Benešová  |              | CENTRÁLNÍ                                    |                                              |                                              |                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| číslo auditu | PHARMOS Brandýsek a Pchery (distribuce 2v1) a konsignační sklady | PHARMOS Ostrava (distribuce 2v1)                          | PHARMOS Brno (distribuce 2v1) a konsignační sklady | PHARMOS Hradec Králové (distribuce 2v1)   | PHARMOS Tábor (včetně služeb a centr.skl.) | číslo auditu | PHARMOS MARKETING A NÁKUP                    | PHARMOS PRODEJ vč.REP.                       | PHARMOS VNITŘNÍ SLUŽBY a infrastruktura      | KVALITA CENTRAL                                  |
| 1/24-25      | 09.10.2024<br>Hronešová, Bernardová F                            |                                                           |                                                    |                                           |                                            | C1/24-25     | Ostrava<br>30.10.2024<br>Šafářčík, Hronešová |                                              |                                              |                                                  |
| 2/24-25      |                                                                  | 25.11.2024<br>Cheniček, Benešová F                        |                                                    |                                           |                                            | C2/24-25     |                                              | Ostrava<br>06.11.2024<br>Cheniček, Benešová  |                                              |                                                  |
| 3/24-25      |                                                                  |                                                           | 12.11.2024<br>Šafářčík, Benešová F                 |                                           |                                            | C3/24-25     |                                              |                                              | Ostrava<br>20.11.2024<br>Šafářčík, Hronešová |                                                  |
| 4/24-25      |                                                                  |                                                           |                                                    | 20.11.2024<br>Hanzalová, Tůmová F         |                                            | C4/24-25     | Brandýsek<br>18.02.2025<br>Kerpl, Jíchová    |                                              |                                              |                                                  |
| 5/24-25      |                                                                  |                                                           |                                                    |                                           | 10.02.2025<br>Kerpl, Jíchová F             | C5/24-25     |                                              | Brandýsek<br>15.04.2025<br>Tůmová, Hanzalová |                                              |                                                  |
| 6/24-25      | 06.02.2025<br>Cheniček, Benešová D                               |                                                           |                                                    |                                           |                                            | C6/24-25     |                                              |                                              |                                              | Hradec Králové<br>20.05.2025<br>Tůmová, Štabrava |
| 7/24-25      |                                                                  | 12.02.2025<br>Kerpl, Jíchová D                            |                                                    |                                           |                                            |              |                                              |                                              |                                              |                                                  |
| 8/24-25      |                                                                  |                                                           | 12.03.2025<br>Tůmová, Hanzalová D                  |                                           |                                            |              |                                              |                                              |                                              |                                                  |
| 9/24-25      |                                                                  |                                                           |                                                    | 16.04.2025<br>Šafářčík, Hronešová D       |                                            |              |                                              |                                              |                                              |                                                  |
| 10/24-25     |                                                                  |                                                           |                                                    |                                           | 14.05.2025<br>Hronešová, Beranová D        |              |                                              |                                              |                                              |                                                  |

## Externí činnosti – audit / hodnocení

- Roční report QP o stavu QMS / SDP
- Hodnocení dodavatele – zajistit jeho seznámení s naším pohledem.
  - U bezproblémových zbytečná administrativa, resp. předat při dodávce
  - U klíčových s výtkami při jednání se zápisem, resp. probíhá v průběhu roku - vysvědčení
- Preferujeme roční hodnocení v kombinaci s interními audity
  - Kontrola záznamů a provádění kontrol v místní úrovni QC LP
- Poměrně četné partnerské audity

## Poznámky a diskuze

- I zaměstnanec je „dodavatelem“ práce
  - Hodnocení mzdové ale i přímé přímým nadřízeným
  - Pravidelně ověřování trestní bezúhonnosti pro zacházení s LP
    - Co je přijatelné a co už nikoli, resp. je rizikové
- V rámci „velké 4“ se neauditujeme, byť si dodáváme svými jmény z KS, nebo zajišťujeme exkluzivně některé služby pro MAH
- Diskutabilnost farmakovigilančních auditů u distributora
  - Rozsah služby (viz výše) a běžný nákup a prodej
- Vaše dotazy
- Děkuji za pozornost