



Kvalifikovaná osoba v distribuci léčiv od A do Z

Role QP v řešení odchylek

Seminář Conforum, 25.3.2025

Andrea Rubešová

Manažer kvality & Kvalifikovaná osoba pro distribuci

Astellas Pharma s.r.o.

andrea.rubesova@astellas.com

OBSAH

2

I

Legislativa

II

Zásady šetření a řešení reklamací a závad

III

Zásady při stahování léčiva z oběhu

IV

Vnitřní inspekce



I. LEGISLATIVA



LEGISLATIVA

4

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/EC

ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se léčivých přípravků

článek 84 (Komise zveřejní pokyny pro správnou distribuční praxi) a 85b odst.3 (součástí pokynů uvedených v článku 84 musí být zvláštní ustanovení týkající se zprostředkování)

Pokyny Evropské komise 2013/C 343/01 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků

z 5. listopadu 2013, pokyny založeny na článku 84 a čl. 85b odst. 3

378/2007 Sb. – Zákon o léčivech

Oddíl 2 Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování, §75 - §77

229/2008 Sb. – Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv

Část osmá Správná distribuční praxe, §35 - §41

(EU) 2016/161 nařízení komise v přenesené pravomoci (protipadělková směrnice)



II. ZÁSADY ŠETŘENÍ A ŘEŠENÍ REKLAMACÍ A ZÁVAD



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (1)

6

6.1 Zásada

- Zaznamenáno a pečlivě zpracováno podle písemných postupů
- Posouzení vrácených léčivých přípravků by mělo být provedeno před jakýmkoli schválením jejich dalšího prodeje

6.2 Stížnosti

- Kvalita **léčivého přípravku** (informovat výrobce/držitel rozhodnutí o registraci) **versus distribuce**
- Jmenování osoby
- Nápravná a preventivní opatření

✓TrackWise

Complaint

TrackWise Digital Complaint

⋮

✓TrackWise

Nonconformance

⋮

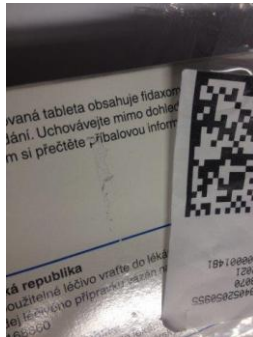
Introduction to Product Complaint in TrackWise Digital v1.0
Product Quality Complaints in eQMS (TrackWise Digital) v1.0
Global Product Quality Complaints Handling Procedure v1.0
Product Complaint Handling Procedure in TrackWise GPCH Workflow v9.0
Handling of Product Quality Complaints, Quality Deviations, SQI and Recall by Astellas Pharma s.r.o. v13.0
Astellas Nonconformance and CAPA Action Management v5.0
External Deviation Management in the eQMS (TrackWise Digital) v2.0
Nonconformance Management in eQMS (TrackWise Digital) v2.0
Corrective and Preventive Action (CAPA) Management in eQMS (TrackWise Digital) v4.0



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (2)

7

Kvalita léčivého přípravku



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (3)

8

Kvalita

Case ID: CN-011353

Assigned To: Andrea Rubanova | **Due Date:** 01.03.2025 | **Type:** Drug

STATUS: Closed | **IN CURRENT STATE:** 2 day(s)

RECORD WORKFLOW

Details | Related | E-Signatures | Insights | Cycle Time Metrics Summary

General Information

Short Description	Urizia 1000mg/0.4mg (DPCB) - unintentional opening of the secondary packaging	Related Inquiry
Type	Drug	Source
Due Date	01.03.2025	Distribution Partners

Role Assignment

Assigned To	QA Approver
Assigned To	Ira Rudanova

Related List Quick Links

- PSRs (0)
- Investigations (0)
- SCARs (0)
- Assessments (0)
- Extension Requests (0)
- Product Returns (1)
- CARs (0)

Due Diligence

PSRs (0)

Assessments (0)

Product Returns (1)

19.03.2025

Short Description: Urizia 1000mg/0.4mg (DPCB) - unintentional opening of the sec...

Due Date: 1.3.2025

Assigned To: Andrea Rubanova

Root cause: Machine, Sub Root
cause: Construction, Classifications:
Minor



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (4)

9

Distribuce

Record Workflow Auto Test

STATUS: Closed
IN CURRENT STATE: 20 day(s) Return to Submitter

Details Related E-Signatures Cycle Time Metrics Summary Insights

General Information This record is locked in current workflow status.

Created by: **Andrew Ruben**, 14.01.2023 9:51 Last Modified by: **Automated Process**, 17.01.2023 18:11

From description: **Adagard Sing (Z market - temperature excursion)** Due Date: 16.01.2023

Investigator: **@**

Temperature excursion reported for product Adagard Sing (batch 393196C (Z market))

- A total time of 30 min below 15°C (30 sec 2023, 10/10/10/10)
- The lowest temperature recorded is 13.72°C

Minor temperature deviations can occur due to door openings during loading and unloading.

Formed Event: **No** Recent Type: **Nonperformance**

Date Documented: **16.01.2023** Nonperformance Date: **16.01.2023**

QA Review: **@** QOS: **QOS**

Yes QA Approver: **Yes**

Role Assignment

Assigned to: **Andrew Ruben** QA Approver: **Yes**

Location Information

Temperature Deviation Handling Process v9.0



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (5)

10

Distribuce

Record Workflow Auto Test

STATUS: Closed
IN CURRENT STATE: 20 day(s) Return to Submitter

Details Related E-Signatures Cycle Time Metrics Summary Insights

General Information This record is locked in current workflow status.

Created by: **Veronica Breckner**, 29.01.2024 9:38 Last Modified by: **Automated Process**, 19.02.2024 10:21

From description: **Adagard Sing (Z market - goods received damaged from supply chain (QC finding))** Due Date: 28.02.2024

Investigator: **@**

Adagard Sing (Z market - goods received damaged from supply chain (QC finding))

4 FCI were damaged (batch 393196C (Z market) in the batch 393196C)

Original carton was visibly damaged

All important documents + photos are attached to this case

Formed Event: **No** Recent Type: **Nonperformance**

Date Documented: **28.01.2024** Nonperformance Date: **28.01.2024**

QA Review: **@** QOS: **QOS**

Yes QA Approver: **Yes**

Role Assignment

Assigned to: **Veronica Breckner** QA Approver: **Yes**

Location Information

Site: **@** Division: **Quality Assurance**

Department: **@** Top Management: **@**

Sub-Department: **@** QOS: **QOS**

Sub-Sub-Department: **@**

Impact Assessment & Immediate Actions

Criticality: **Minor**

File Upload: **@**

No risk for patients

Product Damage Handling Process v5.0



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (6)

11

6.3 Vracené léčivé přípravky

- Dle písemného postupu
- Vracení do zásob na prodej POUZE TEHDY:
 - i) Léčivé přípravky jsou v neotevřeném a nepoškozeném sekundárním obalu a jsou v dobrém stavu, dosud neuplynula doba jejich použitelnosti a nebyly staženy
 - ii) Léčivé přípravky vráceny v přijatelné lhůtě, například deseti dnů
 - iii) Léčivé přípravky byly přepravovány, skladovány a bylo s nimi zacházeno v souladu se specifickými požadavky na jejich skladování
 - iv) Léčivé přípravky byly přezkoumány a posouzeny dostatečně vyškolenými a způsobilými osobami pověřenými k této činnosti
 - v) Distributor má dostatečné důkazy o tom, že přípravek byl dodán uvedenému zákazníkovi (prostřednictvím kopií původního dodacího listu nebo čísla faktury atd.) a je známo číslo šarže u přípravků s ochrannými prvky a že není důvod domnívat se, že výrobek byl padělán
 - vi) Skladování za nízkých teplot: důkazy, že přípravek byl po celou dobu skladován za schválených podmínek skladování
- Systém FEFO (first expire first out)



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (7)

12

6.4 Padělané léčivé přípravky

- Veškeré padělané léčivé přípravky odhalené v dodavatelském řetězci by měly být okamžitě fyzicky odděleny a uskladněny ve zvláštních prostorách mimo všechny ostatní léčivé přípravky
- Uvédomit příslušný orgán a držitele rozhodnutí o registraci

Product Security Incident Reporting and Response v4.0

Product Tampering Incident Response v3.0
--

Processing Significant Quality Issues (SQIs) in eQMS v2.0

Significant Quality Issue (SQI) Management in eQMS (TrackWise Digital) v2.0

6.5 Stažení léčivého přípravku

- Pravidelné hodnocení (nejméně jednou ročně)

Global SOP for Implementing Global Mock Recall v4.0

Recall of products v2.0



III. ZÁSADY PŘI STAHOVÁNÍ LÉČIVA Z OBĚHU



ZÁVADY V JAKOSTI

14

Závada v jakosti

Nesoulad se specifikací uvedenou v registrační dokumentaci, obvykle se projeví jako **jakákoliv neobvyklá vlastnost**, která neodpovídá popisu léčivého přípravku (LP) v příbalové informaci nebo v souhrnu údajů o přípravku.

Může jít zejména o:

- **Změna vzhledu obalu přípravku** – poškození vnějšího nebo vnitřního obalu a jejich znečištění obsahem, nesoulad v označení léčiva na vnějším a vnitřním obalu, (např. neobvyklé označení na obalech, barva či materiál obalu, velikost či tvar, netěsnosti obalu, nesoulad v označení vnitřního a vnějšího obalu přípravku, popř. příbalové informace, který může indikovat záměnu; závadou LP je rovněž, je-li některý z obalů viditelně poškozen nebo znečištěn obsahem, chybějící číslo šarže nebo kódu SÚKL na obalu)
- **Změna vzhledu samotného LP** (např. změna barvy či tvaru tablet, zákal či vysrážené částice v případě roztoků, obsah skla, kovových špon či jiných neobvyklých předmětů)
- **Nepřítomnost příbalové informace** (kromě homeopatických přípravků a přípravků vyráběných přímo v lékárně), **odměrky, aplikačních pomůcek** aj.
- **Netypickou vlastnost** neodpovídající příbalové informaci (např. nerozpouští se, nelze roztřepat, nelze dělit, neobvyklý pach či chuť).

zdroj: web SÚKL



KLASIFIKACE ZÁVAD V JAKOSTI

15

Z hlediska závažnosti dopadu na zdraví pacienta

- Třída I = závady, které mohou ohrozit život nebo způsobit vážné ohrožení zdraví (mikrobiální kontaminace sterilního přípravku)
- Třída II = závady, které mohou zavinit onemocnění či vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I
- Třída III = závady, které nepředstavují ohrožení zdraví (textové závady, chybějící kód SÚKL na balení), nespádají do třídy I a II, stahování ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem

Z hlediska rozsahu

- Ojedinelá závada jednotlivého balení
- Závada v jakosti celé šarže
- Závada LP (výroba výrobcem, který není schválen v registrační dokumentaci)

(převzato ze SÚKL prezentace dne 19.10.2022)



OPATŘENÍ PŘI ZÁVADÁCH V JAKOSTI (1)

16

1. Stahování LP z trhu

- z úrovně distributorů
- z úrovně zdravotnických zařízení (nejčastěji)
- z úrovně pacientů



2. Umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu a používání při poskytování zdravotních služeb dle §13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech

3. Informační dopis pro provozovatele

(převzato ze SÚKL prezentace dne 19.10.2022)

Oznámit podezření z výskytu závady v jakosti (§23 odst. 1 písm. c) Zákon o léčivech – provozovatel (výrobce LP, distributor léčiv, osoba oprávněná k poskytování zdravotních služeb, osoba oprávněná poskytovat veterinární péči, osoba organizující nebo provádějící výzkum léčiv, prodejce vyhrazených léčiv)

Mít účinný systém k zajištění stažení LP z oběhu (§77 odst. 1 písm. d) Zákon o léčivech - distributor





KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (3)

19

OSTŘE STAHOVÁNÍ zavady@sukl.cz

A)

- Oznámení na SÚKL 20.7.2021, oficiální dopis s popisem závady (OOS výsledek), SÚKL kód, dotčené šarže, stav zásob, CoA, zpráva o šetření (CAPA), bezpečnostní zpráva, vyjádření medical, CV (PV, Medical)
- blokace šarží
- **SÚKL vyžádal 20.7.2021:** seznam všech neproexpirovaných šarží na trhu v ČR s uvedením velikosti šarže, data výroby, expirace a počtu balení ve skladu držitele (distributorů), informace, kdy bude do ČR dodána nezávadně šarže LP, zaslat do 22.7.2021 10:00hod
- Momentální nesouhlas s uvolněním dotčené šarže
- SÚKL rozhodnutí 23.7.2021: nesouhlas s uvolněním dotčené šarže LP na trh v ČR, všechna balení na skladě → písemné vyjádření, že dotčená šarže LP nebude uvedena na trh v ČR



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (4)

20

B)

¶
Sdělení SÚKL ze dne xx.xx.2020¶

¶
Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:¶

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
II	II	II	II	II

¶
Držitel rozhodnutí o registraci, společnost , proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:¶

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti... ... (stručný popis závady) ...¶

¶
¶
¶



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (5)

21

- Zahájení stahování – po zveřejnění informace na webu SÚKLu

Sdělení SÚKL ze dne 29.10.2020

Sdělení o stažení pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informace o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk. název	Sarže	Poslednost do
0152301	ELIGARD	7.5MG INJ PISO LQF 1+1	10451M2	11/2020

Držitel rozhodl o registraci, společnost Astellas Pharma s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedeného šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky v rekonstituovaném roztoku, obsah je nižší než vyší.

Mgr. Eva Komrsková

pověřena řízením Sekce dozoru

Sdělení SÚKL ze dne 29.10.2020

SÚKL informuje o stažení uvedené šarže léčivého přípravku: Eliard, 7.5mg inj. pso. lqf. 1+1 až z úrovně zdravotnických zařízení.

* [Sdělení SÚKL ze dne 29.10.2020.pdf_soubor.tvou.pdf.187.46.18](#)

Oddělení závad v jakosti
29.10.2020

- Výsledky jednotlivých stabilit pro stahovanou šarži i s výsledkem OOS, reanalýzy pro šarže na trhu v ČR, v případě uvedení další šarže CoA, CoC, reanalýzy
- Šetření, CAPA, bilance stahování



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (6)

22

- Email komunikace s LSP (speciální e-mail) se všemi potřebnými informacemi (seznam lékáren a distribuované množství, přístup k vrácenému zboží, oddělené umístění), podpořeno telefonátem, dohodnutí provedení stahování
- Zajištění označení šarže v úložišti jako „Recalled/Odvolaný“ – trvale vyřazeno

Batch Summary Report

Showing page 1 of 1

Batch Summary Report							
rfxcel		Safety Through Traceability™					
Total Commissioned		0		Total Decommissioned			
Total Ready To Ship		0		Expected Quantity			
Site		At Site					
Product ID	Product Description	Batch No	Expiry Date	GTIN	UoM	Quantity	Status
138818-EA	ELIGARD INJ 7.5 CZ	10451M2	2020-11-30	08594052050523	Product	91	Recalled

- Ukončení stahování - plně na držiteli, běžně cca 2 měsíce, bilance stažených balení a jak bude naloženo se všemi závadnými baleními stahovaných šarží. V případě likvidace - protokol o likvidaci.



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (7)

23

378/2007 Sb. §13 odst.2

m) v případě zjištění závady v jakosti léčiva, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob, rozhoduje o tom, zda se takové léčivo 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, Státní ústav pro kontrolu léčiv (sukl.cz)

Požadavky pro zahájení správního řízení se zasílají na emailovou adresu zavady@sukl.cz a jsou následující:

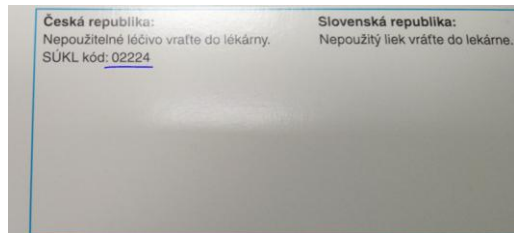
- Přesný **popis závady v jakosti** (v čem spočívá nesoulad s platnou registrační dokumentací), v případě EU registrace doložení Rozhodnutí o schválení změny + uvedení implementace
- **Seznam všech šarží** se závadou v jakosti, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti, včetně příslušných analytických a propouštěcích **certifikátů** (pokud je dotčeno více šarží či sil přípravku, je žádoucí zahájit správní řízení najednou pro všechny dotčené šarže či síly přípravku)
- Doručení **vzorků** všech dotčených šarží, případně fotodokumentace (vnější a vnitřní obal ze všech stran, PIL)
- **Analýza rizik** spojená se závadou v jakosti, včetně zhodnocení dopadu závady v jakosti na zdraví pacienta
- Stanovení **kořenové příčiny** výskytu závady v jakosti a uvedení nápravných a preventivních opatření



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (8)

24

Nekompletní SÚKL kód, správně 0222450, jedna šarže, 1614ks, 16.8.2021



- Okamžité umístění do karantény
- telefonát na SÚKL 17.8.2021 (**umožnění distribuce se závadou v jakosti**, přebalení – štítek se správným SÚKL kódem), obě varianty pro SÚKL akceptovatelné



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (9)

25

- Oznámení na SÚKL 20.8.2021: oficiální dopis s popisem závady, včetně šetření, určení kořenové příčiny a návrhu CAPA, CoA, fotodokumentaci krabičky se zaznamenanou chybou (bez fotodokumentace vnitřního obalu)
- **SÚKL vyžádal 20.8.2021: doplnění fotodokumentace vnějšího obalu ze všech stran (tak aby byly čitelně viditelné veškeré informace na obalu). Dále v případě vnitřního obalu a PIL prosím alespoň o zaslání mockupů odpovídajícím verzi vnitřního obalu a PIL, které se nachází v balení.**
- Zajištění komunikace směrem k nemocnicím, které přípravek odebírají, v aplikaci e-PIN informace o chybě šarže (po dobu uvolňování šarže do distribuce)
- Oznámení o zahájení správního řízení 25.8.2021
- Sdělení o ukončení zjišťování podkladů pro vydání rozhodnutí 27.8.2021
- Rozhodnutí 31.8.2021



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (10)

26

Opatření při závadách v jakosti léčiv a registrační opatření

- Opatření při závadách v jakosti léčiv (stahování, pozastavení)
- Léčivé přípravky povolené dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech
- Stažení léčivých přípravků z registračních důvodů
- Informační dopisy pro provozovatele

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

Zveřejněno: 10.9.2023 | Aktualizováno: 28.2.2024 | Odstavec: 10 odst. 2 písm. m)

Léčivé přípravky, kterým byla povolena distribuce, výdej, uvolnění do oběhu a poskytování při poskytování zdravotních služeb v případech závady a jakosti, které nepřekročíme stávající úroveň kvality.

A. Seznam léčivých přípravků povolených dle § 13 odst. 2 písm. m) zákona o léčivech



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (11)

27

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



KAPITOLA 6 – STÍŽNOSTI, VRACENÍ, LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, U NICHŽ EXISTUJE PODEZŘENÍ, ŽE JSOU PADĚLANÉ, A STAŽENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ (12)

28

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29. 1. 2025

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0180555	PROCTO-GLYVENOL	400MG/40MG SUP 10	22J40	09/2027

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Herbacos Recordati s.r.o., proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky lidokain.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru



IV. VNITŘNÍ KONTROLY



KAPITOLA 8 – VNITŘNÍ KONTROLY (1)

30

8.1 Zásada

Za účelem sledování provádění a dodržování zásad SDP a za účelem navržení nezbytných nápravných opatření

8.2 Vnitřní kontroly

- Program vnitřních kontrol (aspekty SDP, dodržování právních předpisů, pokynů a postupů v určeném časovém období)
- Způsobilí zaměstnanci dané společnosti
- Záznamy, kopie zprávy poskytnuta vedení
- CAPA



KAPITOLA 8 – VNITŘNÍ KONTROLY (2)

31

Astellas Pharma s.r.o. pobočka

Document Name: SOP-3838
Version: 3.0 Effective Date: 03 Oct 2024

Quality Assurance
Astellas Supply Chain QA
Astellas B.V. Netherlands Local Home office
Status: Effective

Doc Title: Self-Inspection in Commercial Affiliates **Supersedes: SOP-3838 v2.4**

TABLE OF CONTENTS	
I. PURPOSE	1
II. SCOPE	1
III. DEFINITIONS	1
IV. INTRODUCTION	1
V. PROCEDURES	2
VI. REFERENCES	3
VII. DOCUMENT HISTORY	3
VIII. ATTACHMENTS	3

I. PURPOSE
The purpose of this Standard Operating Procedure (SOP) is to establish a process for the conduct of self-inspections for Quality Assurance (QA) and/or Good Manufacturing and Distribution Practice (GMP) related activities in the commercial affiliates.

II. SCOPE
This SOP applies to personnel who plan, conduct, report and follow up on self-inspections for QA and/or GMP activities in the Astellas commercial affiliates, according with SOP-5215 Self-Inspection.
This procedure does not apply to internal audits.

III. DEFINITIONS
For definitions, refer to [Emergency Master Definition List](#).

IV. INTRODUCTION
A self-inspection is an inspection conducted by the commercial affiliate (or designee) under management of the commercial affiliate. A self-inspection will monitor the implementation and compliance of GMP related activities with regulations, guidelines and procedures while also promoting continuous improvement.
The affiliate self-inspection program consists of completion of a standardized annual self-inspection checklist (STL-QA-117 Self-Inspection Checklist for Commercial Affiliates), the checklist has sections covering GMP, Quality Management Systems and Astellas Quality Manual and they were targeted annual reviews: deep dives of specific processes or areas, if and as required.
The self-inspection checklist can be amended locally if specific requirements or activities exist e.g. operation or outsourcing of Quality Control testing.
The self-inspection checklist completed during quarter 1 of financial year and it must be reviewed/approved by the Sub-Regional Lead.

Self-Inspection Checklist for Commercial Affiliates		
Section 1: Quality System		
Item	Response	Observations/Comments
1a	An effective quality manual is in place and up to date.	☐ Yes ☐ No ☐ Other
2a	All Good Manufacturing and Distribution Practices (GMP), Quality Systems, QA related activities are defined and documented in procedures or equivalent documents.	☐ Yes ☐ No ☐ Other
3a	An effective change control process is in place and there is evidence that changes which impact QA and/or GMP activities are managed in accordance with the process.	☐ Yes ☐ No ☐ Other
4a	Comprehensive management review meetings take place at least annually, they include the appropriate senior management representatives, and the results are documented in a written report including identified actions.	☐ Yes ☐ No ☐ Other
5a	Self-inspections are conducted in accordance with applicable legislation and procedures, at least annually, written reports are recorded, and all observations are addressed with appropriate corrective/preventive actions, as necessary.	☐ Yes ☐ No ☐ Other
6a	An effective quality risk management process including a quality risk register is in place and there is evidence that risks are systematically identified, assessed and controlled.	☐ Yes ☐ No ☐ Other
7a	Key performance indicators (KPI) for the affiliate quality system (e.g. complaint, deviation, Corrective Action and Preventive Action (CAPA) turnaround times etc.) are reported on a monthly basis and demonstrate a state of control. Are actions required in relation to the KPI's.	☐ Yes ☐ No ☐ Other

1. Systém kvality
2. Zaměstnanci
3. Dokumentace
4. Operace
5. Odchylky a CAPA
6. Reklamacie a stahování
7. Externě zajišťované činnosti
8. Obalové materiály
9. Přezkoumání kvality produktu (Product Quality Review)
10. Počítačový systém
11. Ostatní



KAPITOLA 8 – VNITŘNÍ KONTROLY (2)

32

Document Name: SOP-656
Version: 9.0 Effective Date: 15 Dec 2023

Quality Assurance
Astellas Supply Chain QA
Astellas Pharma s.r.o. Czech Home office
Status: Effective

Doc Title: Self-Inspection in Astellas Pharma s.r.o. **Supersedes: SOP-656 v8.0**

TABLE OF CONTENTS	
I. PURPOSE	1
II. SCOPE	1
III. DEFINITIONS	1
IV. PROCEDURES	2
A. Plan the Self-Inspection for the Upcoming Year	2
B. Perform Self-Inspection	2
C. Report Results	3
D. CAPA Oversight	4
E. Archiving	4
V. DOCUMENT HISTORY	5
VI. REFERENCES	5
VII. ATTACHMENTS	5

I. PURPOSE
The purpose of this Standard Operating Procedure (SOP) is to ensure that the Self-Inspection (SI) as required by the 2013/C 343/01 EC Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, QM-117 AP-CZ Quality Manual, Section V.H.3. Audit, SOP-2838 Self-Inspection in Commercial Affiliates is established and conducted in Astellas Pharma s.r.o. (APCZ).

II. SCOPE
This SOP applies to Quality Assurance (QA), Regulatory (RA), Good Distribution Practice (GDP) relevant areas/processes, and Customer Operations of APCZ.
The SI is a formal audit program to be used by the affiliate to monitor at regular intervals its own compliance with all relevant guidelines, regulations (national law) and SOPs related to the specific department or system.
Overall responsible for the procedure is the QA Responsible Person, who cooperates with appointed SI team.
NOTE 1: To monitor the quality of the PV system, Quality Control (QC) and review activities are performed to verify that Pharmacovigilance (PV) activities are carried out in accordance with SOP-625 Pharmacovigilance Activities Performed by Astellas Affiliates and applicable requirements.
NOTE 2: Self-inspection of regulatory areas is conducted centrally via independent regulatory self-inspection process, local QA is not involved in. Local QA is just informed about RA self-inspection result.

Attachment 1
Processes to be Potentially Inspected

General Staff Training, Qualification and Job Descriptions Organization Charts	GDP Quality Management Personnel Premises and Equipment Documentation Operations Complaints, Returns, Suspected Falsified Medicinal Products and Medicinal Product Recalls Outsourced Activities Self-Inspections SOPs
Regulatory Affairs – according to requirements of RA-EMEA Affiliates Manual and its supportive tool	Quality Assurance Handling of urgent QA issues / Significant Quality Issue (SQI) Management Management of Product Quality Complaints and GMP-GDP Deviations Management of Quality Agreements Product Quality Report Review (PQR) Management of Change Control Management of Recall and mock recall activity, use STL-5225, STL-5226 and STL-5294 Repackaging and Relabeling activity management Release QA Audit/self-inspection oversight and activity SOPs Cooperation and communication with PV and RA Department colleagues Annual Management Review activity and continuous improvement activity Alert handling
Customer Operations Complaints Receipt of goods, samples distribution Release/quarantine/re-packaging Mock – recall Distribution contracts	



KAPITOLA 8 – VNITŘNÍ KONTROLY (3)

33



Self-Inspection Report Astellas Pharma s.r.o.

Authorized by: _____
Date: _____

Effective date: _____

Department: _____
Responsible Person: _____
Date for self-inspection: _____
Date for last self-inspection: _____
Inspector: _____
Participants in the self-inspection: _____
List of distribution: _____
Actions since last self-inspection: _____
Conclusion: _____

The Name: 03-004 Version: 1.0
Revised Date: 03-01-04

ASTELLAS CORPORATION AND PHARMAS (UK)
Revised/controlled documents must be marked to show use of official control version. Page 1 of 1



Self-Inspection Report Astellas Pharma s.r.o.

Authorized by: _____
Date: _____

Effective date: _____

Observations	Reference to legislation	Classification	Action	Deadline	Responsible Person initials + date	Finalized date + initials + signature

*The classification of findings is conducted in accordance with ICH Q10 (2005) for continuous improvement.

Inspector: _____ Date: _____
Responsible Person: _____ Date: _____
Head of Department: _____ Date: _____

The Name: 03-004 Version: 1.0
Revised Date: 03-01-04

ASTELLAS CORPORATION AND PHARMAS (UK)
Revised/controlled documents must be marked to show use of official control version. Page 1 of 1



KAPITOLA 8 – VNITŘNÍ KONTROLY (4)

34

3PL – jakákoliv činnost, na niž se vztahují pokyny pro SDP a která je zajišťována externě, musí být správně vymezena, schválena a kontrolována, aby se předešlo nedorozumění, jež by mohlo ohrozit integritu přípravku. Musí existovat písemná smlouva mezi objednatelem a dodavatelem, která jasně stanoví povinnosti každé smluvní strany. (kapitola 7 - externě zajišťované činnosti).

Objednatel je ODPOVĚDNÝ za smluvně zadávané činnosti.



Self-Inspection Report SDP 2023
Version: 1.0 (Effective Date: 03-01-2023)

Inspector: _____
Responsible Person: _____
Date: _____

Effective date: _____

Department: _____
Responsible Person: _____
Date for self-inspection: _____
Date for last self-inspection: _____
Inspector: _____
Participants in the self-inspection: _____
List of distribution: _____
Actions since last self-inspection: _____
Conclusion: _____

The Name: 03-004 Version: 1.0
Revised Date: 03-01-04

ASTELLAS CORPORATION AND PHARMAS (UK)
Revised/controlled documents must be marked to show use of official control version. Page 1 of 1



Self-Inspection Report SDP 2023
Version: 1.0 (Effective Date: 03-01-2023)

Authorized by: _____
Date: _____

Effective date: _____

Observations	Reference to legislation	Classification	Action	Deadline	Responsible Person initials + date	Finalized date + initials + signature

*The classification of findings is conducted in accordance with ICH Q10 (2005) for continuous improvement.

Inspector: _____ Date: _____
Responsible Person: _____ Date: _____
Head of Department: _____ Date: _____

The Name: 03-004 Version: 1.0
Revised Date: 03-01-04

ASTELLAS CORPORATION AND PHARMAS (UK)
Revised/controlled documents must be marked to show use of official control version. Page 1 of 1



Plán vnitřních inspekcí
Zápis z inspekce, CAPA



DĚKUJI ZA POZORNOST

