

# **Základy Správné distribuční praxe (SDP) a úloha „Odborného zástupce“**

---

**Ing. KATEŘINA DUDOVÁ, Ph.D.**

**QP KONZULTANT PRO VÝROBU A DISTRIBUCI LÉČIV**

**04.12.2024**

# Obsah

---

- **Řízení a zabezpečování kvality léčiv a role QA (QP)**
- **Systemy řízení kvality (změny, odchylky, CAPA)**
- **Dokumentace**
- **Úloha „Odborného zástupce“**
- **Odpovědnosti a pravomoci „Odborného zástupce“**
- **Nejčastější kontrolní nálezy**

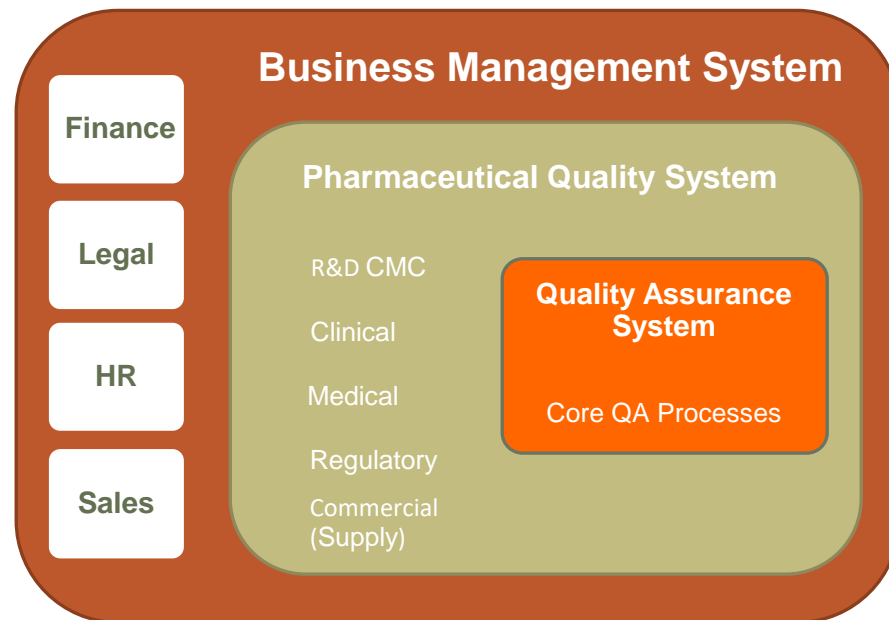
# Řízení a zabezpečování kvality léčiv

---

## Povinnosti distributora:

- **Zavést, udržovat a zlepšovat QMS**
- **Distribuovat registrované léky**
- **Spolupracovat na stahování LP z trhu**
- **Hlásit dovoz léků**
- **Určit „Odborného zástupce“ (QP)**
- **Vykonávat kvalifikace a validace**
- **Dodržovat GDP, navrhovat CAPA a provádět interní audity**

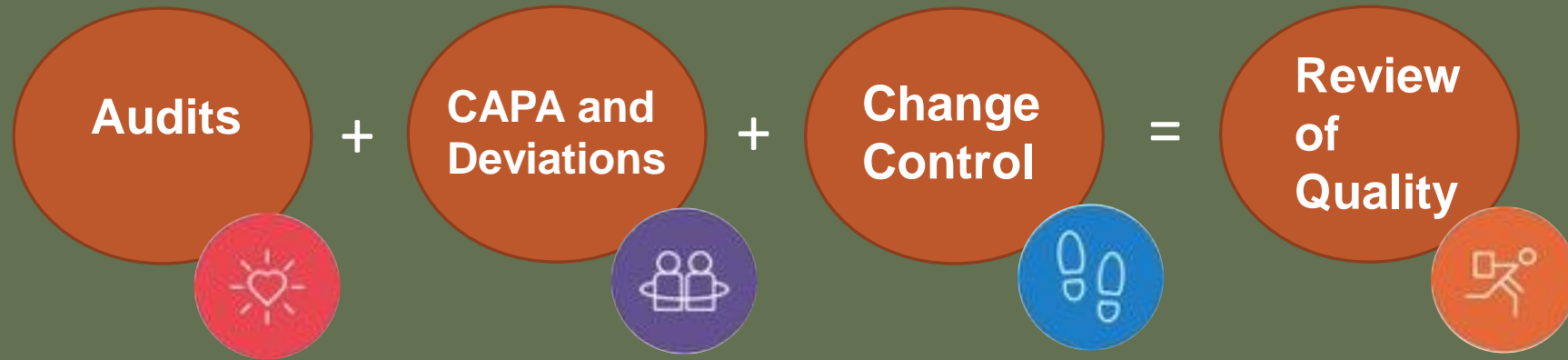
# Řízení a zabezpečování kvality léčiv



**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

# Role oddělení kvality (QP)

---

- **Oddělení kvality je DNA firmy/společnosti**
- **Zralost QMS systému se odráží ve vnímání kvality**
- **Respekt vůči oddělení kvality**
- **Respekt vůči rozhodnutí QP/QA/(QC)**



# Změnová řízení

---

- **Krátkodobé a dlouhodobé změny**
- **Papírový systém**
- **Použití validovaných elektronických systémů**
- **Zavedení struktury a koordinace do řízení změny**
- **Projektový management**



Unravelling a challenging situation by defining the start and tracing the issues through the system.

# Odchytky

---

- Nutnost reportování odchylek (KPI?)
- Analýza kořenové příčiny
- Vyšetřovací team a role QA (QP)
- CAPA
- Počet opakovaných odchylek
- Trendová analýza příčin

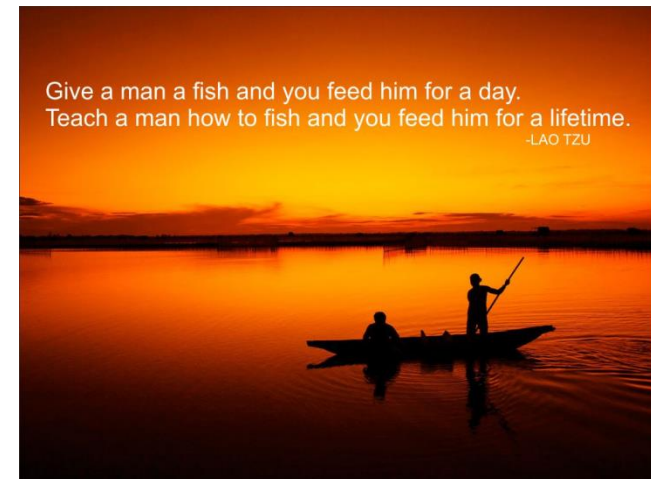
ONE MISTAKE  
MAY NOT KILL YOU.  
THE SAME MISTAKE  
OVER AND OVER AGAIN  
WILL



# CAPA

---

- **Nástroj pro implementaci dohodnutých akcí**
- **Regulatorní, zákaznické a interní CAPA**
- **CAPA z odchylek, změn, reklamací**
- **Jednotný CAPA registr**
- **KPI Overdue CAPA**



# Stahování LP z trhu

---

- **Stahování nevyhovující šarže z trhu zpět k distributorovi, který ho vrací výrobci**
- **Klasifikace**
  - **Třída I (nejkritičtější)**
  - **Třída II**
  - **Třída III**

# Stahování LP z trhu

---

## Povinnosti distributora

- Sledovat informace o stahování (ŠÚKL)
- Zablokování prodeje, informace pro odběratele
- Karanténa staženého zboží, rozhodnutí o materiálu
- Bilance a závěrečná zpráva ze stahování

# GDP dokumentace

---

- **Předpisová versus záznamová**
- **Lokální SOP („Prevádzkový poriadok“), formuláře**
- **Změny, odchylky, reklamace, RA**
- **Validační a kvalifikační dokumentace**
- **QP – propouštěcí listy, záznamy o teplotách**
- **PSMF, dodací listy, faktury, příjmové doklady atd.**

# Dokumentační systém

---

## Elektronický versus papírový

- **Uložení a přístupnost dokumentace - firemní Sharepoint**
- **Lokální templát pro jednotlivé druhy dokumentů**
- **Verze, datum efektivity, historie změn, odkazy na legislativu**
- **Schvalování SOP**
- **Jazykové požadavky autorit**

# Tvorba SOP

---

- **SOP tvoří ten, kdo danému tématu rozumí**
- **Reviduje seniorní pracovník dané oblasti**
- **Schvaluje QP a popř. další**
- **Jasně rozdělení role a zodpovědnosti**
- **Flow chart – schéma procesu**
- **Formuláře jako přílohy nebo samostatně?**
- **Pravidelná revize SOP**

# Seznam SOP

---

- Zajištění distribuce léčiv
- Řízení dokumentace
- Řízení rizik
- Skladový, Provozní řád
- Reklamační řád
- Stahování přípravků z oběhu
- Řád vnitřních auditů
- Školení pracovníků (SDP)
- 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

# Úloha „Odborného zástupce“

---

- Zabezpečit zavedení, udržování systému řízení kvality (QMS)
- Zaměření na přesnost a kvalitu záznamů v rámci systému dokumentace
- Vykonat a zabezpečit všechny úkony spojené se stahováním léků
- Zabezpečit účinné řešení relevantních reklamací
- Zabezpečit schválení dodavatelů a zákazníků
- Schvalovat subdodavatelské činnosti



# Úloha „Odborného zástupce“

---

- Zabezpečit vykonávání interních inspekcí a zavedení potřebných CAPA
- Vedení záznamů o delegovaných aktivitách
- Rozhodovat o konečné likvidaci léků
- Schvalovat veškeré vratky léků do distribuce
- Zabezpečit dodržování interní předpisové dokumentace

# Odovědnost a pravomoci OZ

---

- **Povinnost informovat státní autority a vyžadovat podklady od ostatních oddělení společnosti**
- **Posuzuje lokální obchodní aktivity s dopadem na GDP z pohledu kvality**
- **Školení: zavedení a udržování úvodních a průběžných programů školení včetně hodnocení efektivity, pravidelné GDP školení, absolvování školení pro danou pozici**

# Odovědnost a pravomoci OZ

---

- **Reklamace: trendování, hlášení státní autoritě, podezření na falšování, zneužití nebo krádež (CTD)**
- **PQR – řízení a dodržování kontroly kvality produktů**
- **Koordinace a hodnocení teplotních odchylek od zákazníků**

# Nejčastější kontrolní nálezy

---

- Prázdné kolonky v záznamech, chybějící údaje a podpisy (GDocP)
- Chybějící analýzy rizik
- Omezený přístup QP do skladu
- Chybějící školení a účinnost školení
- Chybějící kvalifikace chladících boxů
- Chybějící záznamy teplot během přepravy
- Přeprava termolabilních léků bez chladícího boxu

---

**Děkuji za pozornost**

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

**[katerina.dudova@post.cz](mailto:katerina.dudova@post.cz)**

**+420 602 145 489**