

Odpovědnost kvalifikované osoby

Ing. Alena Pýchová



Úvod

- ❑ GDP (Good distribution practice) = SDP (Správná distribuční praxe)
- ❑ GDP je součástí systému jakosti (QA), který zajišťuje, že léčivé přípravky jsou distribuovány v souladu s odpovídajícími požadavky na kvalitu, legislativou, rozhodnutím o registraci a specifikací přípravku a po celou dobu zůstávají v legálním distribučním řetězci
- ❑ Legislativa
 - pokyny GDP – EudraLex Vol. 4
 - Zákon o léčivech, Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv
 - pokyny SÚKL



Kvalifikované osoby

- ❑ podle ustanovení § 36 odst. 3 vyhlášky o distribuci léčiv, může být kvalifikovaná osoba ustanovena pro výkon své činnosti pouze v rozsahu povolení k distribuci jednoho distributora
- ❑ používá se termín kvalifikovaná osoba, nikoliv odpovědná osoba (QP x RP)
- ❑ povinnosti QP mohou být delegovány na jiné zaměstnance, ale QP není zbavena odpovědnosti
- ❑ více kvalifikovaných osob ve společnosti
 - zastupitelnost
 - nezbavuje jednotlivých odpovědností
 - dokument popisující způsob předávání informací mezi jednotlivými QP

Odpovědnost kvalifikované osoby

- ❑ GDP guidelines
- ❑ Některé požadavky na QP jsou stále upravovány na národní úrovni
 - vzdělání, praxe
 - zaměstnanecký poměr
- ❑ Požadavky nejen na QP, ale i na společnost zaměstnávající QP
 - distributor má neustále k dispozici alespoň jednu QP
 - QP je smluvně vázána ve společnosti
 - organizační struktura společnosti – QP je přímo odpovědná vedení společnosti
 - pracovní smlouva, job description – jasně definované povinnosti a odpovědnosti QP
 - **QP musí mít dostatečné pravomoci na to, aby mohla vykonávat jí uložené povinnosti**
 - pravidelné kontinuální vzdělávání QP
- ❑ Splnění požadavků na QP se dokládá spolu se žádostí o povolení/změnu v povolení k distribuci, popř. při inspekcích regulačních autorit

Odpovědnost kvalifikované osoby

- ☐ zajistit, aby byl zaveden a udržován systém řízení jakosti;
- ☐ zaměřit se na řízení povolených činností a na přesnost a kvalitu záznamů;
- ☐ zajistit, aby byly zaveden a udržován systém vzdělávání zaměstnanců;
- ☐ koordinovat a provádět veškeré činnosti související se stažením léčivých přípravků z trhu;
- ☐ zajistit účinné řešení relevantních reklamací ze strany zákazníků;
- ☐ zajistit, aby dodavatelé a zákazníci byli schváleni;
- ☐ schválit všechny subdodavatelské činnosti, které mohou mít vliv na SDP;

Odpovědnost kvalifikované osoby

- ☐ zajistit, aby vnitřní inspekce byly prováděny v přiměřených pravidelných intervalech a aby byla zavedena nezbytná nápravná opatření;
- ☐ vést příslušné záznamy o všech delegovaných úkolech;
- ☐ rozhodovat o konečné likvidaci vrácených, poškozených, stažených nebo padělaných výrobků;
- ☐ schvalovat jakékoli vrácení léků do prodejních zásob;
- ☐ zajistit, aby byly dodrženy všechny další požadavky podle vnitrostátních právních předpisů, vztahující se na určité výrobky

Odpovědnost kvalifikované osoby – propouštění do distribuce

- ☐ na trh je možné uvolnit pouze zboží, které:
 - bylo získáno od schváleného dodavatele
 - dodavatel má platné povolení k výrobě/distribuci/je MAH
 - proběhla kontrola zboží při příjmu
 - název, šarže, počet kusů atd.
 - teplota během transportu
 - serializační data
 - dokumenty k dané šarži – CMR, CoA, objednací/dodací list
 - fyzická kontrola zboží – poškození
- ☐ záznamy k jednotlivým propuštěným šaržím
- ☐ seznam propuštěných šarží

Odpovědnost kvalifikované osoby – opakované propouštění do distribuce

- ☐ v případě vrácení zboží
 - důvod vrácení
 - od koho se vrací (jiný distributor/lékárna)
 - záznamy o teplotě skladování po celou dobu, co byl přípravek mimo sklad
- ☐ záznamy k jednotlivým šaržím – zdůvodnit rozhodnutí pro propuštění/zamítnutí
- ☐ V případě, že nelze vrátit do prodeje - likvidace

Odpovědnost kvalifikované osoby

- ❑ skladování/transport mimo schválené podmínky skladování
 - záznam z auta/datalogger v paletě
 - pokud je přípravek skladován mimo požadovanou teplotu, QP by neměla uvolnit do prodeje, pokud nemá potvrzené výrobcem, že takovéto skladování nemá vliv na kvalitu přípravku
 - pokud bylo zboží skladováno mimo požadovanou teplotu a je uvolněno na trh - zdůvodnění
- ❑ co znamenají jednotlivé podmínky skladování
 - Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání
 - Skladujte při teplotě do 25°C (30°C)
 - Skladujte při teplotě 2°C – 8°C
- ❑ skladování zdravotnických prostředků – jiné definice podmínek skladování, než u léků

Odpovědnost kvalifikované osoby - dodavatelé

- ❑ Dodavatelé – zboží nebo služeb
- ❑ Schvalování kontraktorů, dodavatelů
 - kritéria výběru
 - smlouvy (QTA) – jasně definované povinnosti a odpovědnosti obou stran
 - pravidelné opakované kontroly
- ❑ Povolení k distribuci/GDP certifikáty MAHů/výrobců/distributorů
 - MAH/výrobce nepotřebuje samostatné povolení k distribuci na jím vyráběné léky
 - rozsah činnosti/místa skladování
 - platnost povolení k výrobě/distribuci a GMP/GDP certifikátu – 3 roky
 - ověření v EudraGDMP databázi – non-compliance report

Smluvní podmínky mezi MAH a distributorem

- ☐ Mezi distributorem a MAH musí být vždy uzavřena smlouva o distribuci
- ☐ Upraveny povinnosti a odpovědnosti obou stran
 - uvést přípravky, kterých se smlouva týká
 - kontaktní osoby – emergency kontakt 24/7 (závady v kvalitě, stahování)
 - oddělení technické a obchodní stránky smlouvy

Kvalifikovaná osoba ve výrobě /v distribuci

- ☐ rozdílné odpovědnosti – osobní odpovědnost
- ☐ rozdílné požadavky na vzdělání a praxi
- ☐ společnost má schválené obě činnosti (výroba i distribuce) - musí mít QP pro oba druhy činnosti
 - teoreticky je možné, aby se jednalo o jednu osobu
 - rozdělení pravomocí při tvorbě/správě systému kvality – každá QP odpovídá za svojí část systému
- ☐ provázanost systému kvality

Dotazy?

Děkuji za pozornost

pychova@reclinmed.com

