

Vnitřní audit

KVALIFIKOVANÁ OSOBA (QP) V DISTRIBUCI LÉČIV OD A DO Z

25. 3. 2026

CONFORUM

Obecné požadavky

- Vnitřní kontroly by se měly provádět za účelem sledování provádění a dodržování zásad správné distribuční praxe a za účelem navržení nezbytných nápravných opatření.
- Měl by být zaveden program vnitřních kontrol, který se týká všech aspektů správné distribuční praxe a dodržování právních předpisů, pokynů a postupů v určeném časovém rámci. Vnitřní kontroly mohou být rozděleny do několika samostatných vnitřních kontrol s omezeným rozsahem.

Obecné požadavky

- Vnitřní kontroly by měli provádět nestranně a podrobným způsobem určení způsobilí zaměstnanci dané společnosti. Audity nezávislých externích odborníků mohou být rovněž užitečné, ale nesmí být použity jako náhrada za vnitřní kontroly.
- O všech vnitřních kontrolách by měly být vedeny záznamy. Zprávy by měly obsahovat všechny připomínky vznesené během kontroly. Kopie zprávy by měla být poskytnuta vedení a dalším příslušným osobám. V případě nesrovnalostí a/nebo nedostatků by měla být stanovena jejich příčina a měla by být zdokumentována a sledována nápravná a preventivní opatření.

CONFORUM, 25. 3. 2026

Hlavní cíle auditů

- Ověření shody s požadavky GDP
- Identifikace neshod a rizik
- Hodnocení účinnosti systému kvality
- Podpora neustálého zlepšování
- Příprava na inspekce SÚKL

CONFORUM, 25. 3. 2026

Struktura auditů

- L1: self-inspection
- L2: interní a externí audity
- L3: audity centrály
- L4: inspekce státní autorit

CONFORUM, 25. 3. 2026

Typy auditů

- | | |
|-------------|-----------|
| →On-site | →Systém |
| →Remote | →Proces |
| | →Oddělení |
| →Pravidelný | |
| →Mimořádný | |

CONFORUM, 25. 3. 2026

Auditoři

- Znalost auditované oblasti (SDP, legislativa)
- Schopnost plánovat, provádět a dokumentovat audity
- Znalost procesů (distribuce, skladování léčiv)
- Efektivní interview, prezentace výsledků, psaní zpráv
- Identifikace a hodnocení rizik v distribuci léčiv
- Nestrannost a objektivita
- Seznam schválených auditorů

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit universe – interní

Oddělení	Hodnocení	Frekvence auditu	Poslední audit	Plánovaný audit	Poznámky
Farmakovigilance	4	2 roky	2024	2026	
Kvalita	9	Ročně	2024	2025	
Nákup léčivých přípravků	9	Ročně	2024	2025	
Registrace léčivých přípravků	4	2 roky	2024	2026	
Zákaznický servis	9	Ročně	2024	2025	

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit universe – interní

Úroveň SDP kritičnosti	Popis	Poznámky
1	méně kritický	Oddělení, které není plně zapojeno do SDP procesů, nebo je zapojeno jen částečně (office management)
2	středně kritický	Oddělení, které je částečně zapojeno do SDP procesů (registrace léčivých přípravků, příprava obalových komponent, farmakovigilance)
3	vysoce kritický	Oddělení, které je plně zapojeno do SDP procesů (oddělení kvality, nákup léčivých přípravků, zákaznický servis)

Dopad na SDP	Popis	Poznámka
1	malý	Případný nedostatek zjištěný u takového oddělení nemá dopad nebo jen malý dopad na soulad s požadavky SDP (office management)
2	střední	Případný nedostatek zjištěný u takového oddělení má střední dopad na soulad s požadavky SDP (registrace léčivých přípravků, příprava obalových komponent, farmakovigilance)
3	vysoký	Případný nedostatek zjištěný u takového oddělení má vysoký dopad na soulad s SDP a může vést ke správním řízení nebo ztrátě příslušných oprávnění (oddělení kvality, nákup léčivých přípravků, zákaznický servis)

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit universe – interní

Výsledek auditu	Popis	Poznámky
1	V plném souladu	Nebyl zjištěn nedostatek
2	Menší nedostatek	Byl zjištěn menší nedostatek, např.: - SOP nebylo pravidelně aktualizováno, ale je v souladu se stanoveným postupem - nebylo provedeno školení, které nesouvisí s SDP v souladu se stanoveným plánem školení - méně významný nálezk auditu
3	Významný nebo kritický nedostatek	Byl zjištěn významný nebo kritický nedostatek, např.: - nesoulad s požadavky SDP - možná pokuta nebo správní řízení ze strany státní autority - nálezk auditu vedoucí k výpadku na trhu - riziko ztráty příslušných oprávnění (distribuční licence apod.) - chybějící základní SDP školení - významný nebo kritický nálezk auditu

Výsledek hodnocení	Popis	Poznámka
1-7	Nízký	Frekvence auditu - 2 roky
8-16	Střední	Frekvence auditu - 1 rok
17-27	Vysoký	Frekvence auditu - 6 měsíců

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit universe – interní

Oblast	Popis	Výsledek (1-3)		
Nápravná a preventivní opatření	Nápravná a preventivní opatření z předchozího auditu jsou splněna a implementována	1	Výsledek Kritičnost SDP	1,0 3
Dokumentace	Standardní operační postupy a/ nebo pracovní instrukce jsou k dispozici	1		
	Standardní operační postupy a/ nebo pracovní instrukce jsou pravidelně aktualizované	1		
	Záznamy jsou prováděny v souladu s principy ALCOA	1		
Zaměstnanci	Jsou k dispozici náplně práce	1	Dopad na SDP	3
	Náplně práce jsou v souladu se stanovenými rolemi a odpovědnostmi	1		
	Jsou k dispozici záznamy školení	1		
	Školení jsou absolvována v předepsaných termínech	1		
	Jsou k dispozici vstupní školení nových zaměstnanců	1		
Proces	Je k dispozici vstupní školení pro stanovené role a odpovědnosti v oddělení nového zaměstnance	1	Riziko	9
	Je k dispozici aktuální standardní operační postup a/nebo pracovní instrukce pro auditovaný proces	1		
	Zaměstnanci jsou proškolení na auditovaný proces a příslušný standardní operační postup a/ nebo pracovní instrukci	1		
	Auditovaný proces je v souladu s příslušným standardním operačním postupem a/ nebo pracovní instrukcí	1		
	Jsou k dispozici příslušné záznamy a jsou v souladu s ALCOA principy	1		
Nálezů	Počet a typ nálezů	1		

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit universe – externí

Smluvní partner	Typ smlouvy	Popis	Rozsah smlouvy	Kategorie	Hodnocení	Kritičnost SDP	Dopad na SDP	Nový dodavatel/ změna/ ustálený dodavatel	Audit ANO/ NE	Skóre	Frekvence auditu	Příští plánovaný audit	Poznámky
AAAA	Dodavatel	Data	Obalové a marketingové materiály	GDP	2	2	2	1	1	8	5	2027	-
BBBB	Dodavatel	Produkty	Dodavatel léčivých přípravků	GDP	3	2	2	1	1	12	3	2026	-
CCCC	Odběratel	Produkty	Odběratel léčivých přípravků	GDP	3	2	2	1	1	12	3	2026	-
DDDD	Dodavatel	Data	Poskytovatel SW e-CTD	není GDP	2	1	1	1	1	2	5	2027	-

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit universe – externí

Hodnocení	Popis	Poznámka
1	Dokumenty	Dodavatel pracuje s dokumenty společnosti
2	Data	Dodavatel pracuje s daty společnosti
3	Produkt	Dodavatel pracuje s léčivými přípravky společnosti
Kritičnost SDP	Popis	Poznámka
1	není GDP	Dodavatel není dotčen pravidly a požadavky SDP
2	GDP	Dodavatel je dotčen pravidly a požadavky SDP
Dopad na SDP	Popis	Poznámka
1	malý	Případný nedostatek zjištěný u takového dodavatele nemá vliv nebo má malý vliv na soulad s požadavky SDP
2	střední	Případný nedostatek zjištěný u takového dodavatele má střední vliv na soulad s požadavky SDP a je možné jej okamžitě napravit příslušným nápravným opatřením; dodavatel je pravidelně auditovaný držitelem rozhodnutí o registraci
3	vysoký	Případný nedostatek zjištěný u takového dodavatele může vést ke správnímu řízení, pokutě nebo ztrátě příslušných oprávnění; dodavatel není pravidelně auditovaný držitelem rozhodnutí o registraci

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit universe – externí

Stabilita dodavatele	Popis	Poznámka
1	Stabilní dodavatel	Dlouholetý dodavatel, pravidelně auditovaný s žádnými nebo nevýznamnými nálezy
2	Nový dodavatel/ Změna u dodavatele	Nový dodavatel nebo dodavatel, u kterého proběhla významná změna s dopadem na poskytované služby
Audit	Popis	Poznámka
1	ANO	Dodavatel pravidelně auditovaný
2	NE	Nový dodavatel nebo nově přidáný dodavatel bez předchozího auditu
Výsledek	Popis	Poznámka
1-8	nízký	Frekvence auditu - 3-5 let
9-17	střední	Frekvence auditu - 1-3 roky
18-72	vysoký	Frekvence auditu - 1 rok

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit plán

→ Roční plán auditů na kalendářní rok

Interní audit		
	Oblast/ oddělení	Termín
Kvalita		Q4
Nákup léčivých přípravků		Q2
Zákaznický servis		Q2

Externí audit		
	Oblast/ dodavatel	Termín
AAAA		Q4
BBBB		Q4

CONFORUM, 25. 3. 2026

Plánování auditu

→ Jmenování auditora(-ů), co-auditorů, SME

→ Stanovení termínu auditu

→ Typ auditu:

→ on site/ remote

→ plánovaný/ mimořádný

→ systém/ proces/ oddělení

→ Standardy auditu

→ Check-list, audit plán

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit – check-list

AUDITNÍ ZPRÁVA – INTERNÍ AUDIT

Téma auditu:	
Termín auditu:	
Název společnosti:	
Sídlo společnosti:	
Korespondenční adresa společnosti:	
Kontrolovaná oblast:	☐ oddělení ☐ proces ☐ systém
Typ auditu:	☐ pravidelný ☐ mimořádný
Termín posledního auditu:	
Standardy auditu:	

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit – check-list

1. Kontrolované oblasti

Téma	Detail	Odpověď	Komentář
Nápravná opatření (CAPA) z předchozího auditu	CAPA stanovena a implementována	☐ ANO ☐ NE ☐ N/A Pokud NE, uveďte důvod:	
Dokumentace – SOP, pracovní instrukce	Jsou k dispozici pracovní instrukce SOP a WI	☐ ANO ☐ NE ☐ N/A Pokud NE, uveďte důvod:	
	Jsou SOP a WI pravidelně aktualizovány	☐ ANO ☐ NE ☐ N/A Pokud NE, uveďte důvod:	

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit – audit plán

AUDIT PLAN – EXTERNAL AUDIT

AUDIT DETAILS

Audit reference no.	
Auditee type:	
Auditee name:	
Auditee address:	
Auditee contact:	
Audit type:	
Lead auditor:	
Co-auditor(-s):	
Standards:	
Date of the last audit:	
Date of the audit:	

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit – audit plán

Time	Description
9 – 9:30 Introduction	– Auditor's presentation – Company's presentation – Organization chart – Changes from the last audit – CAPA from the last audit (if any)

9:30 – 10:30 Site tour	– Inbound process and incoming control – Storage – Picking and packing – Expedition – Outbound delivery – Complaints/ recall/ return goods handling – Goods disposal – Narcotics drug handling
------------------------	---

10:30 – 12:00 Documentation and records revision	– Quality Management System • Site Master File • Management review, Annual Quality Review • Quality risk management • Change control • Deviation handling – CAPA management – Personnel • Qualified Person • Responsible Person for narcotics • Job description – Training programme (induction, periodic)
--	---

14:00 – 14:30 Audit wrap-up	– Audit summary – Presentation of the findings (if any)
-----------------------------	--

CONFORUM, 25. 3. 2026

Audit – audit plán

DOCUMENTATION

Documentation	Prior to the audit	During the audit
Company's presentation		X
Organization chart		X
Wholesaler's license	X	
GDP certificate	X	
Narcotics license	X	
List of controlled documentation	X	
List of suppliers	X	
List of deviations, change controls and CAPA from the last audit (with impact on Farmak International)	X	
Facility layout		X
Site Master File		X
Management review procedure		X
Annual Quality Review		X
Risk Management process		X
- GDP Risk register		X
Change control management		X

CONFORUM, 25. 3. 2026

Dokumentace a zpráva z auditu – check-list

2. Nálezy

Reference:	Oblast:	Popis:	Nápravná opatření:	Termín:

3. Shrnutí

Vypracoval:	Jméno, příjmení:	Pozice:	Datum:
Schválil:	Jméno, příjmení:	Pozice:	Datum:

CONFORUM, 25. 3. 2026

Dokumentace a zpráva z auditu

AUDIT REPORT – EXTERNAL AUDIT

1 AUDIT DETAILS

Audit reference no.	
Auditee type:	☐ Supplier ☐ Customer
Auditee name:	
Auditee address:	
Auditee contact:	
Audit type:	☐ Planned ☐ Un-planned
Audit Method:	☐ On-site Audit ☐ Remote Audit ☐ Questionnaire
Lead auditor:	
Co-auditor(s):	
Scope:	
Standards:	
Date of the audit:	
Audit result:	
Prepared by:	
Date:	
Signature:	
Approved by:	
Date:	
Signature:	

2 EXECUTIVE SUMMARY

3 AUDIT OVERVIEW

3.1 Organization

3.1.1 Site information

3.1.2 Changes from the last audit

3.1.3 CAPA from the last audit

3.2 Site Tour

3.3 Documentation and records revision

3.4 Audit summary

4 CLASSIFICATION OF AUDIT FINDINGS AND THEIR DEFINITIONS

4.1 Observation

A deviation or deficiency noted by auditor(s) during the audit.

They include all noncompliance issues (non-conformances, deviations, deficiencies, discrepancies, conditions observed or other departures from requirements (regulations, standards, guidance, written procedures, policies, work instructions, etc.).

Noncompliance observed issues are classified as Critical, Major, or Minor Observations. Definitions of the classifications are included below.

Recommendations may also be made, as described below.

The classification of any audit Observation may be elevated (for example: from Major to Critical) or alleviated (for example: from Major to Minor) based on the level of severity, the degree of non-compliance with a requirement, and the audited site response.

CONFORUM, 25. 3. 2026

Dokumentace a zpráva z auditu

Number of Observations

Critical	Major	Minor	Recommendations

5 LIST OF OBSERVATIONS

5.1 Critical

5.2 Major

5.3 Minor

5.4 Recommendations

Observation ID	
System/ Process	
Reference	
Description	
Site Response	
Corrective and Preventive Action	
Target Date	
Observation Status	

CONFORUM, 25. 3. 2026

Příprava na inspekci

- Kontaktní osoba (obvykle QA/ QP)
 - plná moc/ pověření k jednání, podepisování, odvolání se
- Administrativní podpora
 - zápis z inspekce (požadavky, připomínky, potenciální nálezy)
 - koordinace a záznam předkládaných dokumentů
- Tým odborníků (logistika, medical, právní)
 - školení

CONFORUM, 25. 3. 2026

Příprava na inspekci

- Informování vedení
- Rezervace termínu
 - smluvní sklad
 - zasedací místnost
- Recepce
 - školení
- Připravená dokumentace
- Kontrola připojení, přístupů do systémů

CONFORUM, 25. 3. 2026

Nejčastější nálezy

→ QMS

- Pravidelný přezkum systému kvality (QP, vedení společnosti)
- Systém kvality na základě řízení rizik (pravidelné přehodnocení)
- Změnové řízení (pro všechny oblasti, včetně personálních změn)
- Odchylové řízení a nápravná a preventivní opatření (stanovení kořenové příčiny)

→ Zdroj: Seminář SÚKL – SDP, 22.11.2024

CONFORUM, 25. 3. 2026

Nejčastější nálezy

→ Zaměstnanci

- Neaktuální organizační struktura
- Nedostatečné školení zaměstnanců
- Nedostatečné záznamy (kdo školí, obsah školení, ověření znalostí, prezenční listina)
- Pracovní náplně nejsou v souladu s přidělenými rolmi a odpovědnostmi
- Delegace činností QP

→ Zdroj: Seminář SÚKL – SDP, 22.11.2024

CONFORUM, 25. 3. 2026

Nejčastější nálezy

→ Řízená dokumentace

- Není k dispozici aktuální verze
- Chybí podpisy
- Chybí změnové řízení
- Není jasný účel nebo rozsah
- Procesy nejsou v souladu v popsánymi postupy
- Role a odpovědnosti nejsou v souladu s popisy práce
- Neaktuální přehled legislativy nebo referencí

→ Zásady: Semestrál SÚKL – SZP, 22.11.2024

CONFORUM, 25. 3. 2026

Nejčastější nálezy

→ Prostory a zařízení

- Validace počítačových systémů
- Záznamy k prostorům
 - teplotní čidla
 - sanitace, deratizace
- Záznamy k distribuci
 - kontrola dodavatelů/ odběratelů
 - ke všem typům dodávek
 - příjem/ výdej léčivých přípravků
 - náležitosti požadované vyhláškou

→ Zásady: Semestrál SÚKL – SZP, 22.11.2024

CONFORUM, 25. 3. 2026

Nejčastější nálezy

- Distribuce
 - Hlášení DIS, LPOD, rezervní zásoby
 - Reklamní vzorky (označení, distribuce, monitoring)

→ Zdroj: Seminář SÚKL – SDP, 22.11.2024

CONFORUM, 25. 3. 2026

Reklamace a stahování

- Reklamace
 - Evidence, přehledy
 - Doklady k reklamacím (způsob vyřízení, vyjádření QP, ověření/ vyřazení UI)
 - Vracené zboží (rozhodnutí QP)
 - Likvidace
- Stahování
 - Závěrečná zpráva (cvičné, ostré)
 - Nedostatečný proces cvičného stahování

→ Zdroj: Seminář SÚKL – SDP, 22.11.2024

CONFORUM, 25. 3. 2026

Nejčastější nálezy

- Smluvní činnosti
 - Přehled schválených dodavatelů/ odběratelů
 - Nedostatečná kvalifikace dodavatelů/ odběratelů
 - Pravidelné přehodnocení dodavatelů/ odběratelů
 - Písemná smlouva (role a odpovědnosti obou stran)
 - Součást plánu vnitřních inspekcí

→ Zdroj: Seminář SÚKL – SDP, 22.11.2024

CONFORUM, 25. 3. 2026

Nejčastější nálezy

- Přeprava
 - Typ přepravy (vlastní/ smluvní, kontrola podmínek a odpovědnost)
 - Vlastní:
 - monitoring teploty, kalibrace čidel
 - sanitace
 - školení
 - Smluvní přeprava:
 - smlouva
 - kontrola dodržování podmínek

→ Zdroj: Seminář SÚKL – SDP, 22.11.2024

CONFORUM, 25. 3. 2026

Nejčastější nálezy

- Vnitřní audity
 - Plán a pokrytí všech oblastí
 - Záznamy:
 - chybějící záznamy
 - není prováděna kontrola nápravných opatření

→ Zdroj: Seminář SÚRL – SDP, 22.11.2024

CONFORUM, 25. 3. 2026

DĚKUJI ZA POZORNOST