

Role Kvalifikované osoby v řešení odchylek

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

25. 3. 2026

CONFORUM

Definice

- Závada v jakosti: jakákoli neshoda přípravku s požadavky jeho registrace nebo výrobní specifikace, která může ovlivnit bezpečnost, účinnost nebo kvalitu produktu dodávaného pacientovi.
- Reklamace: jakékoli oznámení o vadě kvality, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku, přijaté od zákazníka, zdravotnického pracovníka nebo pacienta.

Postup šetření reklamace



CONFORUM, 25. 3. 2026

Příjem reklamace

- Ustanovená kontaktní osoba pro příjem reklamace
 - předání QP do 24 hodin
- Ústně, telefonicky, písemně nebo elektronicky
- Distributor, zdravotnické zařízení, lékárna, pacient, SÚKL

CONFORUM, 25. 3. 2026

Evidence reklamace

→ Identifikační údaje reklamace:

→ jedinečné číslo reklamace, datum přijetí, jméno a kontaktní údaje oznamovatele, způsob přijetí reklamace (telefon, e-mail, osobně apod.)

→ Identifikace reklamovaného přípravku:

→ název léčivého přípravku, léková forma a síla, SÚKL kód, číslo šarže, datum expirace, počet reklamovaných jednotek, číslo dodacího listu nebo faktury, na základě které byl přípravek dodán

CONFORUM, 25. 3. 2026

Evidence reklamace

→ Popis závady:

→ podrobný popis zjištěné nebo podezřelé závady

→ fotodokumentace nebo vzorek

→ informace o tom, zda byl přípravek podán pacientovi, a pokud ano, zda se vyskytly nežádoucí účinky

CONFORUM, 25. 3. 2026

Posouzení reklamace

- Cílem posouzení je zjistit, zda reklamace představuje závadu v jakosti, určit závažnost a klasifikaci závady, rozhodnout o nezbytných okamžitých opatřeních a zahájit šetření příčiny. Posouzení musí být provedeno systematicky, zdokumentováno a musí vést k jednoznačným závěrům a rozhodnutím.
- Posouzení reklamace musí provádět kompetentní osoba — zpravidla pracovník zajišťování jakosti s příslušnou kvalifikací. Konečné schválení klasifikace závady a rozhodnutí o opatřeních náleží kvalifikované osobě distributora (QP).

CONFORUM, 25. 3. 2026

Posouzení reklamace

- Typy reklamací:
 - dodavatelské (reklamace uplatňované dodavatelem léčivého přípravku)
 - odběratelské (reklamace uplatňovaná zákazníkem, tj. pacientem, lékárnou, zdravotnickým zařízením nebo distributorem)
- kvalitativní (týká se závad jakosti, obvykle z důvodu nesouladu s registrační dokumentací, např. změny senzorických vlastností (barva, vzhled, zápach), kontaminace nebo výskyt nežádoucích látek)
- logistické (týká se problémů s dodávkou, distribucí nebo skladováním přípravku, např. pozdní nebo neúplná dodávka)

CONFORUM, 25. 3. 2026

Posouzení reklamace

- Typ reklamace
- Povaha závady
- Rozsah závady
- Klasifikace závady
- Uznání/ zamítnutí reklamace
- Forma kompenzace (např. dobropis)
- Způsob šetření (interní, výrobce)

CONFORUM, 25. 3. 2026

Šetření reklamace

- Cílem je identifikovat kořenovou příčinu závady, potvrdit nebo vyloučit systematický charakter problému a vytvořit podklad pro nápravná a preventivní opatření
- Šetření řídí kompetentní pracovník zajišťování jakosti, přičemž celkovou odpovědnost za průběh, výsledky a schválení závěrů šetření nese QP distributora
- V případě závad, jejichž příčina leží na straně výroby, koordinuje šetření MAH nebo výrobce

CONFORUM, 25. 3. 2026

Šetření reklamace

- Metoda analýzy kořenové příčiny:
 - Analýza „5 proč“ (5 Whys)
 - Diagram příčin a následků (Ishikawa, rybí kost)
 - Analýza FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)
 - Analýza trendů

CONFORUM, 25. 3. 2026

Šetření reklamace

- Příjem léčivého přípravku:
 - Záznamy o příjmu dané šarže
- Skladování:
 - Záznamy o teplotě, zda byly dodrženy podmínky skladování
 - Kontrola fyzického stavu skladovacích prostor, regálů a způsob manipulace s přípravkem
- Přeprava a expedice:
 - Podmínky přepravy k zákazníkovi — záznamy z datalogerů, délka přepravy a použitý přepravní prostředek
- Manipulace a balení zásilky:
 - případná záměna šarže, přípravku nebo množství, postup podle platných SOP
- Rozsah distribuce šarže:
 - zmapování celé distribuce reklamované šarže

CONFORUM, 25. 3. 2026

Uzavření reklamace

- Zpráva o šetření:
 - Shrnutí reklamace a jejích okolností
 - Popis provedených kroků šetření, zjištěné skutečnosti a jejich hodnocení
 - Závěr o kořenové příčině závady nebo zdůvodnění, proč příčinu nebylo možné jednoznačně určit,
 - Hodnocení rozsahu závady a jejího dopadu na ostatní šarže nebo zákazníky,
 - Finální klasifikaci závady a rozhodnutí o opatřeních.
- Zpráva musí být schválena QP a archivována jako součást záznamu o reklamaci šarže

CONFORUM, 25. 3. 2026

Závada v jakosti

- Jakákoli neshoda přípravku s požadavky jeho registrace nebo výrobní specifikace, která může ovlivnit bezpečnost, účinnost nebo kvalitu produktu dodávaného pacientovi
- Odchylka od schválených specifikací nebo od očekávání týkajících se identity, složení, čistoty, fyzikálních, chemických nebo biologických vlastností léčivého přípravku, jakož i od podmínek jeho výroby, skladování nebo distribuce

CONFORUM, 25. 3. 2026

Typy závad v jakosti

- Fyzikální závady: viditelné nebo neviditelné částice v roztoku nebo na pevné lékové formě, poškozený nebo narušený obal, změnu barvy, konzistence nebo vzhledu přípravku, oddělené vrstvy u emulzí nebo suspenzí a precipitaci v roztocích.
- Chemické závady: obsah účinné látky mimo specifikaci — příliš nízký nebo příliš vysoký, přítomnost degradačních produktů nebo nečistot překračující přípustné limity, nedodržení podmínek stability vedoucí k chemické degradaci a změnu účinné látky nebo pomocné látky.
- Mikrobiologické závady: mikrobiální kontaminace sterilního přípravku, překročení limitů pro bioburden u nesterilních přípravků, kontaminace plísněmi nebo kvasinkami a přítomnost bakteriálních endotoxinů u parenterálních přípravků.
- Závady v označení a dokumentaci: chybná nebo chybějící etiketa, nesprávné datum expirace nebo číslo šarže, záměna etiket mezi různými přípravky nebo silami, chybějící nebo nesprávná příbalová informace a chybné jazykové mutace pro daný trh.
- Závady obalu: narušená integrita primárního obalu, například popraskané ampule, netěsné blistry nebo poškozené víčko s porušeným bezpečnostním prvkem; poškozené nebo neúplné sekundární balení

CONFORUM, 25. 3. 2026

Klasifikace závad

- Třída I (kritická) — závada představuje vážné riziko pro zdraví nebo život pacienta; může jít například o záměnu přípravku, mikrobiální kontaminaci sterilního přípravku, nesprávnou sílu účinné látky s možností fatálního předávkování nebo kontaminace. Vyžaduje okamžitou akci a zpravidla vede ke stažení z oběhu. Stahování zahájeno do 24 hodin.
- Třída II (závažná) — závada může způsobit onemocnění nebo nevhodnou léčbu, ale přímé ohrožení života je nepravděpodobné. Typicky jde o závady v označení nebo balení, fyzikální nečistoty bez bezprostředního zdravotního rizika. Stahování zahájeno do 48 hodin.
- Třída III (méně závažná) — závada pravděpodobně nezpůsobí zdravotní újmu, ale stažení nebo jiná nápravná opatření mohou být přesto indikována z jiných důvodů, například z důvodu nesouladu se specifikací bez klinického dopadu. Stahování zahájeno do 72 hodin.

CONFORUM, 25. 3. 2026

Postup při závadě v jakosti

- Zdroje zjištění závady:
 - Reklamáce léčivého přípravku
 - Vlastní kontrola při příjmu nebo skladování
 - Oznámení MAH nebo výrobce
 - Rozhodnutí nebo upozornění SÚKL či EMA

CONFORUM, 25. 3. 2026

Postup při závadě v jakosti

- Identifikace dotčeného přípravku:
 - SÚKL kód
 - Léková forma, síly, velikost balení
 - Číslo šarže
 - Stav zásob
 - Předběžné posouzení povahy a závažnosti závady

CONFORUM, 25. 3. 2026

Postup při závadě v jakosti

- Okamžitá opatření:
 - Karanténa dotčené šarže/ produktu
 - Pozastavení expedice dotčené šarže/ produktu
 - Přehled distribuce dotčené šarže/ produktu
 - Dokumentace okamžitých opatření

CONFORUM, 25. 3. 2026

Postup při závadě v jakosti

- Klasifikace a eskalace:
 - QP provede nebo schválí klasifikaci závady do příslušné třídy na základě dostupných informací; klasifikace musí být zdůvodněna a zdokumentována
 - QP informuje vedení společnosti o zjištěné závadě a přijatých opatřeních

CONFORUM, 25. 3. 2026

Postup při závadě v jakosti

- Příprava stahování léčivého přípravku z trhu (MAH)
 - QA/ QP informuje vedení společnosti o stahování LP z trhu:
 - Rozsah stahování, tj. léčivý přípravek, šarže
 - Úroveň stahování
 - Důvod stahování
 - Termín zahájení a ukončení stahování
 - Komunikace pro zákazníky
 - Interní komunikace

CONFORUM, 25. 3. 2026

Úroveň stahování

- Úroveň 1 – distributoři
- Úroveň 2 – zdravotnická zařízení
- Úroveň 3 – pacienti

CONFORUM, 25. 3. 2026

Postup při závadě v jakosti

- Zahájení stahování léčivého přípravku z trhu (MAH)
 - Text sdělení na webové stránky SÚKL
 - Rozhodnutí o stahování z trhu pro zákazníky
 - Interní komunikace ve společnosti
 - V případě OPL – komunikace s MZČR

CONFORUM, 25. 3. 2026

Postup při závadě v jakosti

- Stahování léčivého přípravku z trhu:
 - SÚKL: Opatření při závadách v jakosti léčiv (stahování, pozastavení) – SÚKL
 - MAH: rozhodnutí o zahájení stahování z trhu

ROZHODNUTÍ O STAHOVÁNÍ

Na základě rozhodnutí držitele rozhodnutí o registraci, společnosti AAAA, si Vás dovolujeme informovat o stažení níže uvedeného léčivého přípravku z trhu.

SÚKL kód	
Název léčivého přípravku	
Doplňek názvu	
Číslo šarže	
Registrační číslo	
Datum použitelnosti	
Úroveň stahování	
Důvod stahování	
Datum zahájení stahování	
Datum ukončení stahování	

Podpis
Jméno, příjmení
Kvalifikovaná osoba

CONFORUM, 25. 3. 2026

Postup při závadě v jakosti

- Ukončení stahování LP z trhu
- Závěrečná zpráva
- Likvidace LP – likvidační protokol

CONFORUM, 25. 3. 2026

Postup při závadě v jakosti

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA O STAHOVÁNÍ

1 INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

SÚKL kód	
Název léčivého přípravku	
Doplňek názvu	
Číslo šarže	
Datum použitelnosti	
Úroveň stahování	
Důvod stahování	
Datum zahájení stahování	
Datum ukončení stahování	

2 DISTRIBUCE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Datum uvedení na trh	
Počet balení uvedených na trh	
Období distribuce	
Seznam distributorů	
Celkové množství distribuovaných balení	
Množství vrácené z úrovně distributorů	
Množství vrácené z úrovně lékáren	

Celkové množství vrácené z trhu	
---------------------------------	--

3 LIKVIDACE STAŽENÉHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Datum likvidace	
Místo likvidace	

4 PREVENTIVNÍ A NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ

Přijata nápravná opatření	
Přijaté preventivní opatření	

5 ZÁVĚR

Shrnutí průběhu stahování, vyhodnocení úspěšnosti, případná rizika pro pacienty.

6 PŘÍLOHY

- Rozhodnutí o stahování
- Protokoly o likvidaci
- Přehled prodeje
- Přehled vrátek

Připravil:	Jméno:		Pozice:	Kvalifikovaná osoba
	Podpis:		Datum:	
Schválil:	Jméno:		Pozice:	Jednatel
	Podpis:		Datum:	

CONFORUM, 25. 3. 2026

Cvičné stahování

- Pokud v uplynulých 11 měsících nedošlo k reálnému stažení léčivého přípravku z trhu, je provedeno tzv. cvičné stahování
- Součástí tohoto cvičného stahování je ověření:
 - aktuálnosti postupu popsaného v SOP
 - znalosti postupu všemi zaměstnanci, kteří se podílejí na stahování léčivých přípravků z trhu
 - ověření všech kontaktů a dostupnosti příslušných zaměstnanců, včetně zastupitelnosti
 - sledování dohledatelnosti šarže zvoleného léčivého přípravku

CONFORUM, 25. 3. 2026

Cvičné stahování - příprava

- QA/ QP vybere šarži léčivého přípravku, u kterého bude provedeno cvičné stahování a připraví Rozhodnutí o stahování léčivého přípravku z trhu s označením, že se jedná o cvičné stahování
- Vybraný léčivý přípravek je vždy takový, který je pravidelně uváděn na trh a je tedy možné provést jeho dohledání v distribučním řetězci
- QA/ QP svolá schůzku, při které projde s ostatním zaměstnanci celý proces stahování. Zároveň informuje o vybrané šarži léčivého přípravku

CONFORUM, 25. 3. 2026

Cvičné stahování - zahájení

- QA/ QP zašle informační e-mail, včetně podepsaného Rozhodnutí o stahování s upozorněním, že se jedná o cvičné stahování
- Zaměstnanci logistiky zajistí informace o datu příjmu a množství předmětné šarže do smluvního skladu a aktuální stav zásob
- Zaměstnanci logistiky zajistí stav zásob v konsignačním skladu a zašle Rozhodnutí o stahování léčivého přípravku z trhu zákazníkům a požádá je o potvrzení přijetí oznámení a zaslání stav zásob v jejich skladech

CONFORUM, 25. 3. 2026

Cvičné stahování - ukončení

- QA/ QP zhodnotí cvičné stahování a účinnost procesu a vydá hodnotící zprávu
- V případě zjištěné odchylky nebo jiných nesrovnalostí definuje nápravná a preventivní opatření
- Hodnotící zpráva i navrhovaná nápravná a preventivní opatření jsou schvalována Kvalifikovanou osobou a jednatelem

CONFORUM, 25. 3. 2026

DĚKUJI ZA POZORNOST

A solid green horizontal bar spanning the width of the slide content area.