



PŘÍPRAVA NA SDP AUDIT A NÁSLEDNÁ DOPORUČENÍ

02. 12. 2025
Jenni Müllerová



Zkratky

- BCZ – Bracco Imaging Czech s.r.o.
- QP – Qualified Person
- RP – Responsible Person (Odpovědná osoba)
- KO – Kvalifikovaná osoba distributora
- LP – Léčivý přípravek
- LPOD – Léčivý přípravek s omezenou dostupností
- QMS – Quality Management System (Systém řízení kvality)
- SDP – Správná distribuční praxe
- SOP – Standardní operační postup





Legislativní rámec pro LP

EVROPSKÁ LEGISLATIVA:

- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 06.11.2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, v platném znění a doplnění;
- Nařízení Komise (EU) 2016/161 ze dne 02.10.2015, kterým se stanoví podrobná pravidla pro ochranné prvky na obalech léčivých přípravků pro humánní použití, v platném znění;
- Pokyny 2013/C 343/01 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků ze dne 23.11.2013.



3



Legislativní rámec pro LP

NÁRODNÍ LEGISLATIVA V ČR:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), v platném znění (§75-§77);
- Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, v platném znění (§35-§41).

POKYNY A FORMULÁŘE PRO DISTRIBUCI – web SÚKLu

Řada DIS

Cíl: Distributor vytvoří a udržuje účinný systém zabezpečování jakosti!



4



Legislativní rámec pro LP

Legislativně nezbytné osoby pro distribuci LP

- EU – Responsible Person X Odpovědná osoba (RP)
- ČR – Kvalifikovaná osoba distributora (KO)
- Bracco – Qualified Person (QP)



5



Nastavení distribuce v BCZ – popis modelu

Společnost BCZ uzavřela dohodu o distribučních službách s poskytovatelem logistických služeb Alliance Healthcare (Cencora). Poskytovatel logistických služeb vyčlenil pro práci s výrobky BCZ dostatečný počet odpovídajícím způsobem proškolených zaměstnanců a prostory, navržené a schválené pro skladování a distribuci léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Poskytovatel služeb má veškerá nezbytná povolení, vydaná příslušnými státními autoritami v České republice pro poskytování specifikovaných služeb.

Poskytovatel služeb má zaveden svůj vlastní systém SDP. Tento zavedený systém SDP obsahuje řídicí postupy, standardní operační postupy a prvky interních auditů, jež zajistí pro nakládání s výrobky BCZ úplný soulad a dodržení veškeré evropské a národní legislativy, která se týká dodržování pravidel SDP.



6



BRACCO
LIFE FROM INSIDE

Distribuce LP

Distributor LP provádí interní audity systému jištění jakosti dle Plánu auditů, kterými se ověřuje i vlastní dodržování pravidel SDP, a přijímají se případná PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ / NÁPRAVNÁ OPATŘENÍ, tzv. **CAPA**.



BRACCO
LIFE FROM INSIDE

7



BRACCO
LIFE FROM INSIDE

BCZ Plán interních auditů

Design Envelope ID: 9D5D8AD1-E3D8-4021-9FDB-FD3A8F20AA46



BRACCO
LIFE FROM INSIDE

Bracco Imaging Czech s.r.o.
QMS AUDITS PLAN for the year of 2025

Code	Logistic Partner / Audited Vendors, Types of Vendors – Local (L) or Global (G)	Country	Lead Auditor	Scope and Audited Area	Reason for Audit	Last Audit	Date of Audit
Provider	LS	Czech Republic	BCZ	GDP	Annual, Periodic	11.07.2024	10-07-2025
Provider of LS	LACOMED, spol. s r. o. – L	Czech Republic	BCZ	GDP	Annual, Periodic	21.03.2024	Q2-Q3 2025
Service Provider	PROMEDICA PRAHA GROUP – L	Czech Republic	BCZ	Servicing of MDx	Annual, Periodic	01.11.2024	Q1-Q2 2025
V-SUP	IQVIA – G	Ireland	CQM	GVP	Periodic		Q3-Q4 2025
V-SUP	Arriello – G	Ireland	CQM	GVP	Periodic		
FG-OPS	B.L.F.S.O – G	Germany	CQM	GMP	Periodic		
V-CMO	ThermoFischer (Patheon) – G	Italy	CQM	GMP	Periodic		
V-CMO	Guertel – G	France	CQM	GMP	Periodic		
FG-OPS	Bracco Imaging, Colletto – G	Italy	CQM	GMP	Periodic		
R&D	Bracco Suisse SA – Geneva	Switzerland	CQM	GMP	Periodic		
V	RED/Seibersdorf Labor GmbH – G	Ireland/Austria	BEID	GMP	Periodic		
MED-DEV	ACIST – G	USA	CQM	GMP	Periodic		
MED-DEV	ACIST – G	NL	CQM	GMP	Periodic		
MED-DEV	Bracco Engineering SA – G	Switzerland	CQM	GMP	Periodic		
MED-DEV	BDI Inc. – G	USA	CQM	GMP	Periodic		
MED-DEV	E-ZE-M Montreal – G	Canada	CQM	GMP	Periodic		



BRACCO
LIFE FROM INSIDE

1 / 2

8



BCZ Plán interních auditů

DocuSign Envelope ID: 9D50GAD1-E3D8-4021-9FDB-FC3ABF20AA40

Code	Self-audit	Country	Lead Auditor	Scope and Audited Area	Last Audit	Date of Audit
CA	BCZ	CZ	BCZ SOS	GDP, GVP – Testing of companies' phone lines <i>PP 508 524</i>	12.06.2024	1 8 -06- 2025 Q2/2025
CA	BCZ	CZ	BCZ QP	GDP – Report for SÚKL, Drug Consumption and Inventories stock <i>PP 513 48</i>	14.05.2024	0 9 -05- 2025 Q2/2025
CA	BCZ	CZ	BCZ QP	GDP – Inspection of customers database, and qualification of suppliers <i>PP 514 489</i>	09.09.2024	0 5 -08- 2025 Q3-Q4/2025
CA	BCZ	CZ	BCZ SP	Control of the radiation protection system and handling with radiation ionising sources <i>PP 511 410</i>	11.03.2024	0 5 -03- 2025 Q1/2025

Code	Mock Recall	Country	Lead Auditor	Scope and Audited Area	Last Audit	Date of Audit
CA	BCZ	CZ	BCZ QP	GDP – Mock Recall (LSPs - AH and LCM) <i>PP 509 495 PP 511 452</i>	AH – 21.02.2024 LCM – 04.03.2024	1 8 -02- 2025 0 3 -03- 2025 Q2/2025

Note: *CQM-GEN-PLN-B166027 2.0 CQM Strategic and Tactical Audit Plan 2023-2027, Effected on: 21-Dec-2023



Author:
BCZ-Qualified Person
19-Dec-2024

Signed by:
Jenni Muellerova
Signer Name: Jenni Muellerova
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 19-Dec-2024 11:23:44 AM CET
8A99CE48414ACDACCCE1FC3482F0A3B

Approver:
BCZ/BSK Country Manager
20-Dec-2024

Signed by:
Milo Repa
Signer Name: Milo Repa
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Dec-2024 8:46:33 AM CET
FF8BD108CE28AA38CBBED7B1C0F13D

2 / 2



Audit SDP

Systém zajišťování jakosti je základem „správné distribuční praxe“:

- Řízená dokumentace (zásadní součást systému kvality)
- Databáze dodavatelů a odběratelů
- Objednávání výrobků
- Přijímání výrobků
- Skladování výrobků
- Prostory skladu
- Řádné a mimořádné inventarizace
- Distribuce – vydávání (vychystávání) výrobků
- Vydávání vzorků
- Vyřizování reklamací / vratek
- Postup při stahování výrobků z oběhu a podezření na padělek
- Hlášení pro zdravotní úřad (objem LP – DIS-13, hlášení LPOD)
- Odchylky / CAPA / Řízení změn
- Rizika kvality – QMR (Přezkoumání řízení kvality)
- Informační systémy
- Smluvní přeprava
- Likvidace



10



BCZ Příprava na externí výroční audit SDP

Externí audit je u poskytovatele logistických služeb AH vykonáván dle BCS-GDP-SOP[B]-B117425 „Interní a externí audit / Interný a externý audit, v posledním znění.“ Externí audit je proveden tak, aby poskytovaná služba byla v naprostém souladu s evropskou a místní legislativou a předpisy pro SDP.

- Telefonát s KO DC Alloga – dohoda o termínu a zajištění přítomnosti všech zúčastněných osob pro audit
- Písemné odeslání BCZ Program Auditů
- Odeslání pozvánky do Teams – přijetí účasti
- Odeslání přípravy „Zpráva z auditu“ na auditovaný subjekt



11



Program auditu

Bracco Imaging Czech s.r.o.	PROGRAM AUDITU	
-----------------------------	----------------	---

Místo kontroly: Centrum logistických služeb – DC Alloga

Název: Alliance Healthcare s.r.o.

Adresa: Podle trati 624/7, PSČ 108 00 Praha 10 - Malešice

Datum kontroly: 10. 07. 2025, 9:00 h

Předmět kontroly: Výroční audit u smluvního poskytovatele logistických služeb: „Plnění podmínek SDP“

Auditor: Mgr. Jenni Müllerová – kvalifikovaná osoba

Všeobecná témata auditu kontroly u poskytovatele logistických služeb:

- Zabezpečování kvality – kontrola povolení;



12



Program auditu

Všeobecná témata auditu kontroly u poskytovatele logistických služeb:

- Zabezpečování kvality – kontrola povolení;
- Odpovědnosti a pravomoci pracovníků zodpovědných za systém kvality – organizační struktura;
- Systém školení pracovníků – kontrola školicích materiálů a dokumentace školení;
- Příjem výrobků do skladu, dodržování přepravních podmínek, skladování;
- Pečlivost práce ve skladu – činnost pracovníků skladu (zaskladňování výrobků, dodržování značení výrobků na pozicích, zásady FEFO, defektování zboží);
- Zavedení systému řízení dokumentace, popis jednotlivých pracovních postupů – dodržování těchto postupů při kontrole výrobků pro expedici, předpisová dokumentace a její dostupnost pro pracovníky skladu a její aktuálnost;
- Základní dokumentace ve skladu, sanitární řád, deratizace a dezinfekce, dodržování zásad hygienického a sanitárního řádu, čistota skladových prostor;
- Vychystávání výrobků;
- Monitorování teploty a vlhkosti;
- Prostory pro skladování výrobků – oddělení prostorů pro specializovaný příjem a odesílání zboží. Oddělení prostorů, určeného pro výrobky, jež jsou dočasně v karanténě nebo které nebyly uvolněny na trh. Oddělení prostorů pro dočasné skladování výrobků, které jsou určeny k likvidaci.
- Kontrola dokladů o prodeji;
- Záznamy o kontrole;
- Smluvní přeprava – dodržování přepravních podmínek, přepravní podmínky výrobků do distribučních center a nemocnic;
- Postupy a opatření pro řízení rizik.

Poskytněte PROSÍM, auditorovi předem následující dokumentaci.
SEZNAM POŽADOVANÉ DOKUMENTACE PRO AUDIT: dle dohody


13



Zpráva z auditu

Bracco Imaging Czech s.r.o.	ZPRÁVA Z AUDITU AUDIT REPORT	 LIFE FROM INSIDE
Datum/Date: 10. 07. 2025	Předmět kontroly/Audited Domain: Výroční externí audit SDP/ Annual External GDP Audit	Číslo auditu/ Number of Audit: 07/2025
Místo kontroly/Audited Location: Bracco Imaging Czech s.r.o. Alliance Healthcare, s.r.o., CLS Alloga, Praha		
Proveřovaná oddělení/Audited Department: CLS DC Alloga, QP – Alloga		
Seznam dokumentace pro audit/List of documentation submitted for the Audit: AH Manual kvality/AH Quality Manual; AH SOPs/AH SOPs; AH PI/AH WI		
Proveřovaná nápravná opatření z minulého auditu/Reviewed Corrective Actions from the previous audit: 0		
Auditor/Auditor: BCZ QA-QP		
Sešití hodnocení/Overview:		
Počet hodnocených otázek/Number of questions examined: 26		
Počet hodnocených známek/Number of scores 0: 0	Počet NO/CA Number: 0	
Počet hodnocených známek/Number of scores 1: 0		
Počet hodnocených známek/Number of scores 2: 26		
52 Dosažený počet bodů/Total score Funkčnost systému = 100 = 100 % System Working 26 x 2 Počet otázek/No. of questions x 2		
Síla stránky/Strength: Výhodovaný systém je plně funkční a je aktuálně přezkoumáván a udržován. Pečlivé vedení řízení a záznamové dokumentace.		


14



Zpráva z auditu

Slabé stránky/Weaknesses: N/A

Celkově – doporučení pro zlepšení/Overall – recommendations for improvement:
Doporučuji osobní účast QP Alloga (dr. Frydriškové) na SDP školení u externí firmy (přk, SÚKL, Conforum atd.)

Příloha/Attachment: 1. Dotazníkový list auditu/List of Audit Questionnaire
2. Seznam nedostatků/List of observations

Iměno/Name:	Vypracoval/a – Prepared by:	Převzal/a – Received by:
Datum/Date:	Mgr. Jenni Müllerová	RNDr. Klára Frydrišková, Ph.D.
Podpis/Signature:	10. 07. 2025	10. 07. 2025



BCS-GDP-SOP[B]-B117425 v 4.0

1 / 7

15



Zpráva z auditu

Subjekt/Entity:	Dotazníkový list auditu /Audit Questionnaire: Výroční SDP Audit/Annual GDP Audit		Datum /Date 10.07.25
Č./No.	Otázka/Question	Zjištění (podpůrné důkazy)/Findings (supporting evidence)	Hodnocení/ Score
1.	Dostlo ke změnám v organizaci, které by ovlivnily podstaty SDP a systém managementu kvality? Je ve společnosti aktuální organizogram? Jsou jasně stanoveny legislativně povinné osoby? Pokud ano, provedly se změny systémové. / Have there been any changes to your organization impacting GDP conditions and/or the Quality Management System? Is the Company's organizational chart up to date? Are the officers responsible for regulatory obligations clearly identified? If so, were the changes carried out in a systematic manner?		
2.	Je vedena řízená dokumentace SDP – SOP a formuláře? / Is controlled GDP documentation – SOPs and forms – kept?		
3.	Působíte jako distributor léčivých přípravků. Doložte svá povolení vydaná regulační autoritou či certifikát SDP. / You work as a medicinal product distributor. Submit your licences issued by the competent regulatory		



BRACCO

LIFE FROM INSIDE

16



Zpráva z auditu

Subjekt/Entity: BCZ/AH	Seznam nedostatků/List of observations	Datum/Date: 10.07.2025 Strana/Page: 1/1
Č. otázky/No. of question	Zjištění/Findings:	Klasifikace/Classification:


17



Otázky

- 1) Došlo ke změnám v organizaci, které by ovlivnily podmínky SDP a systém managementu kvality? Je ve společnosti aktuální organigram? Jsou jasně stanoveny legislativně povinné osoby? Pokud ano, provedly se změny systémově.
- 2) Je vedena řízená dokumentace SDP – QS, SOP a formuláře, pracovní instrukce?
- 3) Působíte jako distributor léčivých přípravků. Doložte svá povolení vydaná regulační autoritou či certifikát SDP.
- 4) Distributor musí jmenovat nejméně jednu osobu jako kvalifikovanou osobu. Kvalifikovaná osoba by měla mít odpovídající schopnosti a zkušenosti a rovněž disponovat znalostí SDP a být v této oblasti proškolená. Doložte.
- 5) Zaměstnancům by měla být poskytnuta počáteční a periodická odborná příprava týkající se jejich úlohy. Odpovědná osoba by měla rovněž aktualizovat své znalosti v oblasti SDP prostřednictvím pravidelných školení.
- 6) Jsou zaměstnanci skladu DC Alloga prokazatelně proškoleni, např. kvalitář, pracovník příjmu, pracovník skladu?
- 7) Prostory by měly být navrženy a vybaveny tak, aby zamezovaly vniknutí hmyzu (i létající hmyzu) a hlodavcům. Je zaveden preventivní program hubení škůdců?
- 8) Zásoby by měly rotovat podle zásady „FEFO“.
- 9) Léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, které jsou určeny k likvidaci, by měly být řádně identifikovány, uchovávány odděleně a mělo by se s nimi zacházet podle písemného postupu.
- 10) Měl by být zaveden program auditů, který se týká plnění podmínek SDP a dodržování právních předpisů, pokynů a postupů v určeném časovém rámci.


18



Otázky

- 11) Jsou v prostorách skladu zajištěny podmínky pro uchovávání BCZ produktů? Je ověřována kalibrační lhůta u používaných ústředí ve skladu a zajištěna včas kalibrace?
- 12) Distributor musí zajišťovat suché i čisté prostory i pro skladování ZP, které musí splňovat: teplotní požadavky, měření teploty a vedení záznamů alespoň denních maxim a minim těchto měření, záznamy uchovává 5 let.
- 13) Je zboží společnosti BCZ uloženo na označených pozicích ve skladu? Je součástí značení obalu léčiva EAN nebo GTIN kód a SÚKL kód pro LP? Je součástí značení CE značka a UDI-DI u ZP?
- 14) Jsou plánovány znaky procesů pro BCZ?
- 15) Jsou znaky vyhodnocovány a projednávány vedením BCZ? Jsou CAPA přezkoumány?
- 16) Je v praxi zajišťováno pravidlo defektování?
- 17) Jsou LP a ZP na reklamačních (vratky) pozicích uchovávány odděleně mimo zásoby běžných výrobků?
- 18) Jsou zpracovány pokyny pro příjem zboží?
- 19) Jsou zpracovány pokyny pro proces kontrolování?
- 20) Je zpracován předpis na sanitaci skladovacích prostor? Je prováděna sanitace skladu Alloga?

19



Otázky

- 21) Jsou kontrolovány přepravní podmínky u externího přepravce do distribučních center?
- 22) Je prováděna kontrola u přepravců – distributorů léčivých přípravků k našim odběratelům do lékáren (ústavních, nemocničních...)?
- 23) Jsou teplotní záznamy, které jsou generovány během přepravy kontrolovány a archivovány? Kdo provádí jejich kontrolu a kde jsou údaje archivovány?
- 24) Jsou stanoveny postupy a opatření pro řízení rizik?
- 25) Je při příjmu kontrolována CE značka na štítcích ZP?
- 26) Byly aktualizovány postupy či pracovní instrukce v souladu s účinností Nařízení pro ZP (Medical Device Regulation)?
- 27) Je IT systém validován?

20



Závěr

Poděkování za audit

Zjištění a doporučení z auditu

Vypracování zprávy z Auditů, odeslání k odsouhlasení a k podpisu

Návrh na CAPA

Implementace do TrackWise (elektronický nástroj)



21



Děkuji za pozornost