

Príprava na SDP audit a následné odporúčania.

PharmDr. Lucia Kalinovská, PhD.

Prehlásenie:
Prezentované informácie sú poskytované na informačné účely a nemajú byť považované za oficiálne
poradenstvo alebo odporúčania

9.12.2025

Opella.

Obsah.

1. Legislatívny rámec.
2. Intervaly.
3. Typy auditov.
4. Druhy auditov.
5. Vlastnosti audítora.
6. Štruktúra vedenia auditov.
7. Správa z auditu.
8. Vyhodnotenie, CAPA a spätná väzba.
9. Časté zistenia v oblasti SDP.

Opella.

2

1. Legislatívny rámec.

- **Usmernenie 2013/C 343/01 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie**

K povinnostiam zodpovednej osoby patrí zabezpečiť, aby sa samoinšpekcie vykonávali v primeraných pravidelných intervaloch na základe vopred dohodnutého programu a aby sa zaviedli potrebné nápravné opatrenia

- **Zákon č. 362/2011 Z. z. Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

K povinnostiam zodpovednej osoby patrí zabezpečiť, aby sa samoinšpekcie vykonávali v primeraných pravidelných intervaloch na základe vopred dohodnutého programu a aby sa zaviedli potrebné nápravné opatrenia;

Štátny ústav vykonáva inšpekciu dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej praxe individuálnej prípravy liekov na inovatívnu liečbu, správnej praxe prípravy transfúzných liekov, správnej klinickej praxe, správnej farmakovigilančnej praxe, správnej veľkodistribučnej praxe a správnej lekárenskej praxe, dodržiavania ustanovení Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov

1. Legislatívny rámec.

- **Usmernenie 2015/C 95/01 o zásadách správnej distribučnej praxe, pokiaľ ide o účinné látky do liekov na humánne použitie**

K povinnostiam zodpovednej osoby patrí zabezpečiť, aby sa samoinšpekcie vykonávali v primeraných pravidelných intervaloch na základe vopred dohodnutého programu a aby sa zaviedli potrebné nápravné opatrenia

Distribútor by mal vykonávať vnútorné kontroly a viesť o nich záznamy s cieľom monitorovať vykonávanie a dodržiavanie týchto usmernení. Pravidelné vnútorné kontroly by sa mali realizovať v súlade so schváleným harmonogramom.

- **Vyhláška č. 128/2012 Z. z. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax**

Výrobca lieku zabezpečuje kontrolu dodržiavania správnej výrobnéj praxe vnútornou inšpekciou

1. Legislatívny rámec.

- **SMERNICA 2001/83/ES EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch**

Je potrebné vykonávať kontrolu nad celým reťazcom distribúcie liekov, od ich výroby alebo dovozu do spoločenstva až po ich vydaj verejnosti, aby bolo zaručené, že tieto výrobky budú skladované, dopravované a manipulované vo vhodných podmienkach. Požiadavky, ktoré musia byť na tento účel prijaté, významne uľahčia stahovanie chybných výrobkov z trhu a umožnia účinnejšie pôsobiť proti falšovaným výrobkom

- **EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines**

Existuje proces samoinšpekcie a/alebo auditu kvality, ktorý pravidelne hodnotí účinnosť a použiteľnosť systému farmaceutickej kvality.



- **Audit:**

Systematický, nezávislý a zdokumentovaný proces **získavania dôkazov** (záznamov, vyhlásení o skutočnostiach alebo iných informácií, ktoré sú relevantné a overiteľné) a ich **objektívneho hodnotenia** s cieľom určiť, do akej miery sú **splnené kritériá** auditu (súbor politik, postupov alebo požiadaviek) [ISO 19011:2018]

2. Intervaly.

- Dodávatelia musia byť **hodnotení a schvaľovaní** pred začiatkom spolupráce.
- Musí byť zavedený **systém pravidelného prehodnocovania** dodávateľov.
- Intervaly auditov majú byť **určené na základe rizikovej analýzy**, pričom interval nie je striktno definovaný, ale má byť primeraný riziku.

Rizikovo orientovaný prístup: Interval auditu závisí od rizikovosti dodávateľa, typu dodávaného produktu, histórie spolupráce a výsledkov predchádzajúcich auditov.

Bežná prax v rámci GDP/GMP: Trojročný interval je považovaný za štandardný pre dodávateľov s nízkym až stredným rizikom - **odporúčaný**.

3. Typy auditov.

plánované

Ročný plán auditov

mimoriadne

Typ auditu	Účel	Kto vykonáva	Frekvencia	Priklady
Interný audit (Self-inspection)	Overenie súladu s internými SOP a GMP/GDP	Interný tím	Zvyčajne raz ročne	Kontrola výrobných procesov, dokumentácie
Audit dodávateľov	Hodnotenie dodávateľov surovín, obalov, služieb	Farmaceutická spoločnosť	Každé 2–3 roky (podľa rizika)	Audit výrobcov API, balenia
Audit zákazníkov	Overenie požiadaviek klienta	Klient alebo jeho zástupca	Podľa dohody	Pred začiatkom spolupráce/na základe analýzy rizika
Inšpekcia autoritou	Kontrola dodržiavania legislatívy (GMP, GDP)	Štátne authority (ŠÚKL, EMA, FDA)	Podľa harmonogramu alebo podozrenia	GMP/GDP inšpekcia
Audit systému kvality	Hodnotenie QMS (ISO, ICH Q10)	Interný tím / certifikačný orgán	Podľa certifikačného cyklu	ISO 9001 audit
Audit špecifických procesov	Overenie konkrétnych procesov	Interný alebo externý tím	Podľa potreby	Validácia, kalibrácia, CSV
Audity podľa štandardov	Overenie súladu s normami ISO, GMP, GDP	Certifikačný orgán / interný tím/ SNAS	Podľa normy	ISO 9001, ISO 14001

Opella.

7

4. Druhy auditov.

1. On-site audit (na mieste)

- Výhody:** Možnosť vidieť procesy priamo, preveriť zariadenia, dokumentáciu, rozhovory s personálom.
- Nevýhody:** Vyššie náklady, cestovanie.

2. Remote audit (virtuálny)

- Výhody:** Nižšie náklady, flexibilita.
- Nevýhody:** Obmedzená možnosť fyzickej kontroly.

3. Dokumentačný audit

- Charakteristika:** Hodnotenie iba dokumentácie (SOP, certifikáty, záznamy).
- Použitie:** Predbežné hodnotenie dodávateľa alebo pri nízkom riziku.

4. Kombinovaný audit

- Charakteristika:** Spojenie on-site a remote prístupu, často pri globálnych dodávateľoch.

Opella.

8

5. Vlastnosti audítora.

1. Profesionalita a skúsenosti

- Audítor nie je nepriateľ – jeho cieľom je overiť súlad, nie „nachytať“ vás.

2. Neustrannosť

3. Transparentnosť a čestnosť

- Ak niečomu nerozumiem, priznám to

4. Komunikácia

- Verbálna a neverbálna
- Otvorené a uzavreté otázky

5. Organizovanosť

- Pripravenosť

6. Tímová spolupráca

- Dohodnuté role

7. Postoj k nálezom

Opella.



9

6. Štruktúra vedenia auditov.

1. Plán auditu

- Stanovenie rozsahu a cieľu
- Časová os
- Požadovaná dokumentácia
- Referenčná legislatíva

2. Otvárací míting

- Čas na predstavenie audítorskej skupiny a auditovanej entity
- Požiadavky podľa plánu auditu

3. Realizácia auditu

- Dodržiavanie harmonogramu
- Čas pre audítorov

4. Záverečný míting

- Prezentácia zistení
- Predbežné závery
- Termíny
- Spätná väzba

Opella.



10

7. Správa z auditu.

1. Všeobecné údaje o audite, audítorskej skupine a auditovanej entite

- Druh auditu
- Rozsah
- Referenčná dokumentácia

2. Pozitíva

3. Popisy auditovaných činností a procesov

- vrátane relevantných odkazov na súvisiace dokumenty

3. Prílohy

- Zoznam dokumentov
- Zúčastnené osoby

4. Konečné zhodnotenie – záver

- Odporúčania na zlepšenie, zistenia, nezhody



Opella.

11

8. Vyhodnotenie, CAPA a spätná väzba.

Vyhodnotenie

☐ Prijateľné

☐ Prijateľné s podmienkami zlepšenia

☐ Neprijateľné

Zistenia

- Všetko, čo audítor počas auditu identifikuje a zaznamená – môže ísť o pozitívne, neutrálne alebo negatívne fakty.
- Vyplývajú z nich odporúčania na zlepšenie

Nezhody

- Porušenie požiadavky – legislatívnej, normy (napr. GMP, ISO), interného predpisu alebo SOP.
- Bez potrebných nápravných opatrení; vyžadujúce nápravné opatrenia

Každá nezhoda je zistenie, ale nie každé zistenie je nezhoda.

CAPA

1. Corrective action (nápravné opatrenia)

- Opatrenie na odstránenie príčiny existujúcej nezhody alebo problému s cieľom vyriešiť aktuálny problém

2. Preventive action (preventívne opatrenia)

- Opatrenie na predchádzanie vzniku podobného problému v budúcnosti s cieľom zabrániť jeho opakovaniu

CAPA je nástroj na odstránenie príčiny nezhody a prevenciu opakovania vedúce k zlepšeniu systému.

Opella.

12

9. Časté zistenia v oblasti SDP.

Na základe skúseností z odvetvia a spáv z auditov GDP vo farmaceutickom priemysle sa často pozorujú nasledujúce skutočnosti:

1. Dokumentácia a záznamy

- Vedenie záznamov o distribučných procesoch v nesúlade s SDP
- Nedostatočne zdokumentované postupy pre riešenie odchýlok
- Chýbajúce alebo neaktuálne pracovné postupy

2. Školenia personálu

- Nedostatočné školenia zamestnancov o GDP požiadavkách
- Chýbajúce záznamy o absolvovaných školeniach
- Neaktuálne pracovné náplne

3. Riadenie teploty a chladového reťazca

- Nedostatočné monitorovanie teploty počas skladovania a prepravy
- Chýbajúce alebo neúplné záznamy o teplotných odchýlkach
- Nevalidované chladiace zariadenia alebo transportné obaly

9. Časté zistenia v oblasti SDP.

4. Validácia a kvalifikácia

- Nevykonaná alebo neúplná validácia skladových priestorov a informačných systémov
- Nedostatočná kvalifikácia dopravných prostriedkov a dodávateľov

5. Riadenie teploty a chladového reťazca

- Nedostatočné monitorovanie teploty počas skladovania a prepravy
- Chýbajúce alebo neúplné záznamy o teplotných odchýlkach
- Nevalidované chladiace zariadenia alebo transportné obaly

6. Riadenie rizík

- Slabá analýza rizík distribučných procesov (napr. FMEA)
- Neexistujúce alebo neefektívne plány na zvládanie rizík a odchýlok

7. Hygiena a bezpečnosť

- Nedostatočne definovaný sanitačný program (dezinfekcia, deratizácia)
- Chýbajúce postupy na ochranu pred kontamináciou

Ďakujem za pozornosť.

Opella.

Health.
In your hands.

„Kvalita znamená robiť
správne veci, aj keď sa nikto
nepozera.“

Henry Ford

Opella.

16

Opella.