

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248 o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků

Ing. Lucie Drápalová

Mgr. Jiří Dobiaš

- ❑ Oblast řízené dokumentace, školení a vnitřních kontrol
- ❑ Systém řízení změn, řízení odchylek a hodnocení rizik



Platná legislativa

📄 **Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (platnost od 28.1.2022, je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech)**

- **Kapitola VII Výdej a používání**
- Oddíl 1 Velkoobchodní distribuce
- *Článek 99 – 102*
- Oddíl 2 Maloobchodní prodej
- *Článek 103 - 105*

Platná legislativa

Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech)

- Oddíl 2 Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování
- § 75 Základní ustanovení o distribuci léčivých přípravků
- § 76 Povolování distribuce
- § 77 práva a povinnosti distributora

Vyhláška 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv

- Část osmá Správná distribuční praxe
- § 35 Zásady, písm.d)
- § 36 Zaměstnanci
- § 37 Prostory a technické zařízení
- § 38 Dokumentace
- § 39 Distribuce
- § 40 Distribuce léčivých látek a pomocných látek
- § 41 Zvláštní pravidla pro distribuci medikovaných krmiv

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

- ✓ Kapitola I Obecná ustanovení
- ✓ **Kapitola II Řízení kvality**
- ✓ **Kapitola III Požadavky na zaměstnance**
- ✓ Kapitola IV Prostory a vybavení
- ✓ **Kapitola V Dokumentace, postupy a vedení záznamů**
- ✓ Kapitola VI Operace
- ✓ Kapitola VII Stížnosti, vracení, VLP u nichž existuje podezření, že jsou padělané a stahování
- ✓ Kapitola VIII Externě zajišťované činnosti
- ✓ **Kapitola IX Vnitřní kontroly**
- ✓ Kapitola X Přeprava
- ✓ Kapitola XI Závěrečná ustanovení

Oblast řízené dokumentace, školení a vnitřních kontrol



Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

ŘÍZENÁ DOKUMENTACE

- ✔ **Kapitola II – Řízení kvality (Článek 3 – 7; § 35 vyhlášky)**
- ✔ Distributor musí vytvořit a udržovat **systém kvality** (organizační struktura, postupy, procesy, činnosti jež zajistí uchování kvality a integrity skladovaných VLP)
- ✔ Systém kvality musí být **plně zdokumentován** a účinně sledován.
- ✔ Musí být vytvořena **příručka kvality** nebo **rovnocenná dokumentace**

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

ŘÍZENÁ DOKUMENTACE

✓ Kapitola V – Dokumentace, postupy a vedení záznamů (Článek 17 – 19; § 38 vyhlášky)

✓ 1. Předpisová dokumentace

- stanovuje, jaké činnosti se mají provádět
- slouží k zajištění jednotného, správného a bezpečného postupu
- Typické dokumenty: standardní operační postupy, pracovní instrukce, směrnice, pokyny
- Požadavky:
 - musí být snadno dostupná, **dostatečně vyčerpávající**, srozumitelná (v jazyce, kterému zaměstnanci rozumí)
 - musí být schválena, podepsána a datována oprávněnými osobami
 - chyby musí být neprodleně opraveny; musí být dohledatelné, kdo je opravil a kdy
 - změny musí být podepsány a datovány → změnový list s uvedením důvodu změny
 - **řízený režim**: identifikace dokumentu (název, číslo verze, datum vydání), schválení, distribuce a seznámení se s dokumentem, stažení neplatných dokumentů, archivace)
 - **pravidelná revize** a aktualizace
- dokumenty musí být uchovávány nejméně 5 let nebo po dobu stanovenou vnitrostátními předpisy

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

ŘÍZENÁ DOKUMENTACE

Postupy (SOP, PI, SMĚRNICE, POKYNY, ŘÁDY)

- musí popisovat činnosti, které ovlivňují kvalitu VLP:
 - objednávání, kontrola dodavatelů a odběratelů, příjem a kontrola dodávek,
 - skladování, kontrola a zaznamenávání podmínek skladování,
 - ochrana VLP při přepravě,
 - úklid a údržba prostor a zařízení včetně deratizace,
 - validace a kvalifikace zařízení a procesů,
 - postupy a opatření pro řízení rizik,
 - likvidace nepoužitelných léčiv,
 - vracení, stahování LP, šetření a řešení reklamací,
 - šetření odchylek a stanovení nápravných a preventivních opatření,
 - odhalování padělků
- postupy musí být schváleny, podepsány a datovány odpovědnými osobami
- musí být uveden název, povaha a účel dokumentu
- pravidelná revize, správa verzí,
- neplatné postupy se musí archivovat



Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

ŘÍZENÁ DOKUMENTACE

✓ Základní druhy SOP

- **Dokumentační řád** – popis tvorby a řízení předpisové a záznamové dokumentace, evidence, revize, změny, seznámení se, zneplatnění, archivace
- **Skladový/Provozní řád** – objednávání, kontrola dodavatelů a odběratelů, příjem, skladování, monitoring T, zkouška funkčnosti, kalibrace měřidel, expedice; odhalování padělků
- **Sanitační řád** – druh, rozsah a frekvence úklidu, čistící a dezinfekční prostředky – ředění, příprava roztoků, bezpečnostní listy, vedení a kontrola záznamů; hygiena zaměstnanců
- **Deratizace** – popis preventivní ochrany proti škůdcům, rozmístění a kontrola nástrah a lapačů hmyzu + plánů, evidence záznamů o kontrole a způsob vyhodnocení
- **Přeprava** – popis přepravy, vozidla a jejich vybavení, zajištění teplotních podmínek, monitoring T, kalibrace měřidel, postup pro řešení teplotních výkyvů, postup pro provoz a údržbu vozidel, přeprava termolabilů – termoboxy – validace, záznamy teplotních podmínek během přepravy, postup sestavení termoboxů a opětovné použití chladících vložek
- **Řád školení** – kategorie školení, plán školení, osnova školení – témata, záznamy, ověření účinnosti školení
- **Řád vnitřních inspekcí** – program vnitřních kontrol, frekvence, plán, záznamy
- **Reklamační řád** – druhy reklamací – dodavatel/odběratel, kvalitativní/kvantitativní, způsob vyřízení, záznamy, vrácení do dis, odpovědnosti za řešení
- **Stahovací řád** – popis stahování, informování zákazníků a příslušný orgán, hodnocení účinnosti opatření pro stažení VLP, vedení záznamů o stahování (závěrečná zpráva, bilanční zpráva – stav dodaného a zpět získaného množství staženého VLP), cvičné stahování
- **Hodnocení dodavatelů služeb** – popis kontroly a přezkoumání externě zajišťovaných činností souvisejících s distribucí
- **Změnová řízení, Hodnocení rizik, Řízení odchylek**

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

ŘÍZENÁ DOKUMENTACE

④ 2. Záznamová dokumentace

- dokládá, že činnosti byly skutečně provedeny
- Slouží k ověření souladu s SDP a zpětné dohledatelnosti
- Typické dokumenty: Záznamy o příjmu, skladování a výdeji léčiv; záznamy o vnitřních kontrolách a školení zaměstnanců; záznamy o sanitaci, teplotních podmínkách, odchylkách, reklamacích, stahování,...
- Požadavky:
 - musí být pořizovány v okamžiku provádění každé operace
 - musí být pravdivé, čitelné, nesmazatelným písmem
 - musí být kontrolovány a podepsány odpovědnou osobou
 - musí být uchovávány min 5 let

④ Záznamy o činnostech souvisejících s nákupem a prodejem:

- o každé transakci vede distributor záznamy ve formě faktur nebo dodacích listů,
 - záznamy musí obsahovat základní informace dle čl. 101 odst. 7 Nařízení (EU) 2019/6 a požadavky dle vnitrostátních předpisů: § 38 odst. (5) přijaté dodávky; § 39 odst. (4) dodané dodávky vyhlášky č. 229/2008 Sb.
- název, kód ÚSKVBL, datum, jméno/obchodní firma, množství, číslo šarže a exp.
- záznamy jsou pořizovány v okamžiku každé operace
 - záznamy musí umožnit sledování pohybu každé šarže

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

ŠKOLENÍ

✓ Kapitola III, čl. 10 Školení zaměstnanců

✓ Všichni zaměstnanci musí být vyškoleni v požadavcích SDP, účelem je:

- Zajistit náležitou způsobilost a zkušenost zaměstnanců
- Podpořit dodržování zásad SDP a tím zajistit kvalitu a bezpečnost distribuovaných produktů
- Plnění požadavků prováděcího nařízení

✓ Druhy školení:

- **počáteční (úvodní)** – před započítím plnění úkolů
- **průběžné (pravidelné)** – periodicky se opakující
- **mimořádné** – v případě zásadních změn v dokumentaci, nová legislativa, zjištění zásadních nedostatků
 - **udržování způsobilosti v oblasti SDP – odpovědná osoba**

✓ Osnova školení:

- zajištění konzistentního, úplného a přehledného školení
- sestavení programu školení – témata zahrnující celý proces SDP
- musí zahrnovat téma identifikace padělaných VLP a zabraňování jejich vstupu do distribučního řetězce
- zvláštní školení pro zaměstnance zacházející s VLP, jež vyžadují přísnější podmínky pro zacházení (OPL, přípravky citlivé na teplotu)

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

ŠKOLENÍ

Plán školení:

- sestavení plánu na každý kalendářní rok
- zajištění pravidelného, cíleného a zdokumentovaného školení všech zaměstnanců podle jejich rolí a odpovědností
- Rozvržení jednotlivých školení dle období

Forma školení:

- Prezenčně – školení ve společných prostorech na pracovišti
- E-learning platformy – školení „online“ pomocí školících programů

Vedení záznamů o školení:

- musí být vedeny záznamy o veškerém školení
- obsah záznamu: datum školení, osnova školení (témata), školitelé, prezenční listina s podpisy
- musí být uchovávány min 5 let a musí být dostupné pro inspekci příslušných orgánů
- elektronická či papírová podoba, čitelné a neporušené

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

ŠKOLENÍ

✓ **Ověření účinnosti školení:**

- distributor musí pravidelně posuzovat a dokumentovat účinnost školení
- cílem je zajistit, že školení bylo účinné a zaměstnanec je schopen správně vykonávat své pracovní úkoly
- metody ověření:
 - písemný test s otázkami,
 - diskuze a zpětná vazba (krátký pohovor zaměřený na pochopení klíčových principů),
 - praktické ověření dovedností (pozorování při výkonu činností školitelem či odpovědnou osobou)
- záznamy: výsledky ověření účinnosti (testy, protokoly o pozorování) – součástí záznamů o školení



Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

VNITŘNÍ KONTROLY

Kapitola IX – Vnitřní kontroly, čl. 35 a 36

- musí být zaveden plán vnitřních inspekcí, který se týká všech aspektů SDP; plán je písemný, přehledný a schválený
- **Účel:**
 - zajistit trvalou shodu s požadavky SDP a právními předpisy,
 - odhalit a předcházet odchýlkám, nesouladům a potenciálním rizikům v distribuci VLP
 - podporovat neustálé zlepšování systému kvality a vnitřních procesů
- provádí se nestranně a provádí je způsobilí zaměstnanci
- **audity prováděné externími pracovníky nenahrazují vlastní vnitřní kontroly**
- **Vedení záznamů:**
 - záznamy musí být úplné, přesné a datované
 - musí obsahovat popis kontrolovaných oblastí, zjištěné nedostatky a navržená nápravná opatření
 - musí být uchovávány min 5 let
- **Stanovení nápravných a preventivních opatření:**
 - Každý zjištěný nedostatek musí být analyzován z hlediska příčiny
 - Musí být navržena a zavedena účinná nápravná a preventivní opatření
 - Účinnost opatření musí být ověřena – např. následnou kontrolou

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

VNITŘNÍ KONTROLY

- Vyhodnocení vnitřních kontrol:

- pravidelné vyhodnocování provedených kontrol je nezbytné k posouzení účinnosti systému kvality
- výsledky kontrol a přijatá opatření by měla být přezkoumána odpovědnou osobou
- výstupy mohou být podkladem pro revizi postupů nebo školení zaměstnanců

Hodnocení dodavatelů služeb (čl.5)

- Systém kvality musí zahrnovat kontrolu a přezkum veškerých externě zajišťovaných činností souvisejících s distribucí VLP.
- Posouzení vhodnosti dodavatele: potřebné povolení, zkušenosti a zdroje k výkonu činností ve shodě s požadavky SDP.
- Vymezení oblastí odpovědnosti: písemná smlouva, která jasně definuje rozsah služeb a činností prováděných dodavatelem, vymezuje odpovědnosti obou stran, stanovuje pravidla pro přístup k záznamům.
- Pravidelné sledování výkonu dodavatele pomocí kontrol kvality poskytovaných služeb, vyhodnocení dodržování smluvních požadavků, interních (externích) auditů.
- Záznam o výsledcích přezkumu a vyhodnocení. Nápravná opatření nebo změna dodavatele.

Systém řízení změn, řízení odchylek a hodnocení rizik

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ZMĚN

Kapitola II – Řízení kvality,

čl. 3 Vytvoření a údržba systému kvality, odst. 2

- Systém kvality musí zohledňovat velikost, strukturu a složitost činností uvedených osob a předpokládané změny uvedených činností.

čl. 4 Požadavky na systém kvality, odst. 1, odst. 5, odst. 6

- ... Veškeré kritické kroky v rámci činností velkoobchodní distribuce a významné změny musí být odůvodněny a, je-li to relevantní, podléhat validaci.
- Musí se zavést systém kontroly změn, který zahrnuje zásady řízení rizik souvisejících s kvalitou a je přiměřený a účinný.
- Systém kvality musí zajistit, aby byly splněny tyto povinnosti: ...
g) změny, které mohou ovlivnit skladování a distribuci veterinárních léčivých přípravků, jsou hodnoceny.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ZMĚN

- **Účel:**
 - zajistit trvalou shodu s požadavky SDP a právními předpisy,
 - podchytit a ošetřit včas všechny důležité souvislosti a možná rizika spojené se změnami,
 - předejít chybám, opomenutím a dalším možným negativním souvislostem
- **Systém řízení změn v praxi:**
 - ✓ Všechny významné změny ve společnosti, které mohou mít nějaké vlivy na oblasti spadající pod pravidla SDP a prováděcí nařízení a jakékoli vlivy na distribuované VLP (a to především změny, které mohou ovlivnit skladování a distribuci veterinárních léčivých přípravků) by měly být zpracovány tak, že:
 - je veden seznam těchto změn v průběhu roku, každá změna dostane pořadové číslo (vzestupně)
 - před zahájením takové změny je uvedeno, o jakou změnu se bude jednat a co rámcově bude obnášet a následně odpovědné osoby za jednotlivé dotčené oblasti vyhodnotí, jaké jsou **souvislosti**, tj. jaká jsou možná rizika spojená se změnou, jaké procesy se budou měnit, jaká dokumentace se bude revidovat, co se všechno bude muset v souvislosti se změnou provést, kam se bude změna hlásit atd... *(ve výsledku to u jednoduché změny ale klidně mohou být třeba 1-2 věty, pokud je tam málo návazností)*

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ZMĚN

- co se týče **rizik**, tak se vyhodnotí, jak jsou závažná, zda jsou nějaké vlivy na procesy a produkty, zda jsou již zavedena nápravná/preventivní opatření, popřípadě když ne, definují se nápravná/preventivní opatření ke zmírnění případných rizik (pokud jsou nějaká možná související rizika nalezena) a termíny jejich zavedení
- co se týče dalších návazností, definují se **úkoly**, kdo za ně bude zodpovídat, termíny dokdy by měly být splněny
- odhadne se předběžně časový harmonogram, kdy asi bude změna zahájena, ukončena atd.
- je stručně zaznamenáno a je dohledatelné, zda a jak jednotlivé kroky proběhly, jak byly plněny úkoly (*vše možno i formou stručného odkazu na dokumenty, které jsou k dispozici jinde*)
- nakonec je změnové řízení uzavřeno, zase je stručně popsáno, zda vše proběhlo jak bylo naplánováno, popř. nějaké nové souvislosti, poznámky...

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ZMĚN

- je vhodné zavést i systém zpětného vyhodnocení účinnosti dané změny po určitém definovaném čase
- změny provedené v daném roce jsou přezkoumávány také v rámci periodického přezkoumání systému kvality vedením

- ✔ toto vše je stručně zaznamenáno u dané změny - tj. lze takový stručný zápis v budoucnu předložit inspektorům jako doklad, že změnové řízení proběhlo
- ✔ *Samozřejmě je úroveň detailnosti provedení spojena s velikostí společnosti a složitostí procesů (musí zohledňovat velikost, strukturu a složitost činností) tj. není nutné vždy sepisovat dlouhé texty, vše lze nastavit velmi stručně a jednoduše, při dodržení výše uvedených cílů a kroků.*
- ✔ *(Např. vyhodnocení rizik nemusí být vždy x-stránková zpráva z hodnocení metodou FMEA, často stačí jedna věta, že byly posouzeny rizika, existuje to a to riziko, ale je ošetřeno tímto opatřením, tedy závěr může být že bylo vyhodnoceno, že riziko je ošetřeno a není třeba přijímat další opatření. Pokud takové vyhodnocení dává smysl a je založeno na reálné úvaze odpovědných osob, které problematice rozumí, naprosto to stačí.)*

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ZMĚN

- ✓ Jak si systém řízení změn společnost nastavila je třeba popsat v řízené dokumentaci (SOP)
 - zde podchytit proces tak jak je nastaven, jednotlivé kroky a pravidla
 - je vhodné přiložit i formulář pro zápis změny a vzor evidence (seznamu) změn.



Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ODCHYLEK

📌 Kapitola I – Obecná ustanovení, čl. 2 Definice, písm. m)

Pro účely tohoto nařízení se rozumí: „odchylkou“ odchýlení se od schválené dokumentace či zavedené normy;

Kapitola II – Řízení kvality,

čl. 4 Požadavky na systém kvality, odst. 6 písm. e)

- Systém kvality musí zajistit, aby byly splněny tyto povinnosti: ...
e) odchylky jsou zdokumentovány a prošetřeny;

čl. 6 Přezkum a sledování vedením organizace, odst. 2 písm. b) bod i)

- Tento přezkum musí zahrnovat: ...posouzení:
i) výkonnostních ukazatelů, které lze použít ke sledování účinnosti procesů v rámci systému kvality, například stížnosti, odchylky, nápravná a preventivní opatření, změny procesů;

📌 Kapitola VII, čl. 30 Vracení, odst. 3

- ... existují doložené důkazy o tom, že přípravek byl po celou dobu uvedenou v písmenech a) až f) skladován za schválených podmínek skladování. V případě jakékoli odchylky musí být provedeno posouzení rizik, které musí prokázat integritu veterinárního léčivého přípravku.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ODCHYLEK

- Účel:

- podchytit a ošetřit včas všechny důležité souvislosti a možná rizika spojená s odchylkami,
- předejít vlivům na produkty a procesy bez kontroly

- Systém odchylek v praxi:

- ✔ Všechny odchylky od schválené dokumentace či zavedené normy (vč. teplotních limitů atp.), které mohou mít nějaké vlivy na oblasti spadající pod pravidla SDP a prováděcí nařízení a jakékoli vlivy na distribuované VLP (a to především odchylky, které mohou ovlivnit kvalitu, bezpečnost nebo účinnost veterinárních léčivých přípravků) by měly být zpracovány tak, že:
 - je veden seznam těchto odchylek v průběhu roku, každá odchylka dostane pořadové číslo (vzestupně)
 - při zjištění odchylky je uvedeno, čeho se odchylka týká a odpovědné osoby za jednotlivé dotčené oblasti vyhodnotí, jaké jsou **souvislosti**, tj. především jaká jsou možná rizika spojená s odchylkou a jaké jsou další vlivy a zařadí odchylku do kategorie (bývá např. drobná / významná / kritická), včetně vyhodnocení, zda a kam se má daný typ odchylky hlásit, jaký je postup pro danou kategorii odchylky (např. karanténa a případná likvidace zboží) atd. *(ve výsledku to u jednoduché odchylky ale klidně mohou být třeba 1-2 věty, pokud je tam málo návazností)*

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ODCHYLEK

- co se týče **rizik**, tak se vyhodnotí, jak jsou závažná, zda jsou nějaké vlivy na procesy a produkty, zda jsou třeba nápravná/preventivní opatření, ke zmírnění případných rizik (pokud jsou nějaká možná související rizika nalezena) a termíny jejich zavedení
- provede se šetření příčiny odchylky, včetně hledání „kořenové příčiny“
- co se týče dalších návazností, mohou se opět definovat **úkoly**, kdo za ně bude zodpovídat, termíny dokdy by měly být splněny
- je stručně zaznamenáno a je dohledatelné, zda a jak jednotlivé kroky proběhly, jak byly plněny úkoly (*vše možno i formou stručného odkazu na dokumenty, které jsou k dispozici jinde*)
- nakonec je odchylkové řízení uzavřeno, zase je stručně popsáno, jaké jsou závěry, popř. nějaké nové souvislosti, poznámky...

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ODCHYLEK

- odchylky zjištěné v daném roce jsou přezkoumávány také v rámci periodického přezkoumání systému kvality vedením
- ✔ toto vše je stručně zaznamenáno u dané odchylky - tj. lze takový stručný zápis v budoucnu předložit inspektorům jako doklad, že odchylkové řízení proběhlo a co bylo jeho výsledkem
- ✔ *Samozřejmě je úroveň detailnosti provedení spojena s velikostí společnosti a složitostí procesů (musí zohledňovat velikost, strukturu a složitost činností) tj. není nutné vždy sepisovat dlouhé texty, vše lze nastavit velmi stručně a jednoduše, při dodržení výše uvedených cílů a kroků.*
- ✔ *(Např. vyhodnocení rizik nemusí být vždy x-stránková zpráva z hodnocení metodou FMEA, často stačí jedna věta, že byly posouzeny rizika, existuje to a to riziko, ale je ošetřeno tímto opatřením, tedy závěr může být že bylo vyhodnoceno, že riziko je ošetřeno a není třeba přijímat další opatření. Pokud takové vyhodnocení dává smysl a je založeno na reálné úvaze odpovědných osob, které problematice rozumí, naprosto to stačí.)*

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

SYSTÉM ŘÍZENÍ ODCHYLEK

- ✓ Jak si systém řízení odchylek společnost nastavila, je třeba popsat v řízené dokumentaci (SOP)
 - opět stačí podchytit proces tak, jak je nastaven, jednotlivé kroky a pravidla
 - je vhodné přiložit i formulář pro zápis odchylky a vzor evidence (seznamu) odchylek.



Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

HODNOCENÍ RIZIK

✔ Kapitola I – Obecná ustanovení, čl. 2 Definice, písm. e)

Pro účely tohoto nařízení se rozumí: „řízením rizik souvisejících s kvalitou“ systematický proces používaný proaktivně i retrospektivně k posouzení, kontrole, komunikaci a přezkumu rizik pro kvalitu veterinárního léčivého přípravku během celého životního cyklu přípravku;

✔ Kapitola II – Řízení kvality, čl. 4 Požadavky na systém kvality, čl. 5 Řízení činností zajišťovaných externě, čl. 6 Přezkum a sledování vedením organizace, čl. 7 Řízení rizik souvisejících s kvalitou

✔ Kapitola IV – Prostory a vybavení (vč. Kvalifikací a validací)

✔ Kapitola VI – Operace

✔ Kapitola VII – Stížnosti, vracení, veterinární léčivé přípravky, u nichž existuje podezření, že jsou padělané, a stahování

✔ Kapitola VIII – Externě zajišťované činnosti ...

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

HODNOCENÍ RIZIK

✓ Řízení rizik pro jakost (QRM program) ve společnosti:

- způsob zavedení
- základní prvky – jasně definovány a dokumentovány
- podpora managementu, komunikace výstupů
- dokument popisující přístup k řízení rizik (klíčové osoby, způsob plánování, hodnocení a přezkoumávání účinnosti systému)
- školení - principy QRM, použité metodiky
- externí zdroje pro hodnocení rizik (spolehlivost závěrů)
- dokumentování klíčových kroků a rozhodnutí
- periodické přehodnocování platnosti a účinnosti reziduálního rizika (+ spouštěcí mechanismy k přezkoumání)
- frekvence, odpovědnosti, doporučení a opatření vyplývající z přezkoumání
- rozsah vzhledem k objemu a složitosti činností
- nastavení neustálého zlepšování systému

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248

HODNOCENÍ RIZIK

- ✔ **ICH guideline Q9 (R1) on quality risk management** (CZ verze dostupná na webu ÚSKVBL – uložena mezi pokyny SVP)
- ✔ Pořadí a nutnost zlepšení (odstranění nebo zmírnění následků chyb) je dána hodnotou míry rizika (čím je vyšší, tím naléhavější jsou nápravná/preventivní opatření).
POZOR: Nezneužívat pro legalizaci nedostatků. Nevypracovávat jen formálně. Pokud se vyhodnocení rizik provede bez odpovídajících nápravných/preventivních opatření, není pro praxi přínosné. Pokud se však nápravná/preventivní opatření dají ke všem hodnoceným položkám, jde o nepochopení procesu a může to vést k zamaskování opravdových rizik a jejich řešení.
- ✔ Hodnocení rizik není jen FMEA (HACCP, 5x PROČ?, Ishikawa diagram „rybí kost“...)
- ✔ Jak si systém řízení změn společnost nastavila je třeba popsat v řízené dokumentaci (SOP)
 - opět stačí podchytit proces tak, jak je nastaven, jednotlivé kroky a pravidla, klíčové osoby, způsob plánování, hodnocení a přezkoumávání účinnosti systému.

Děkujeme za pozornost!