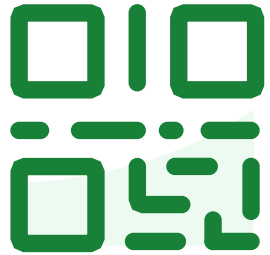


Nejčastější neshody při inspekcích SDP

 ÚSKVL, Brno, 27. - 28. 5. 2025





**Join at slido.com
#2633709**

 The Slido app must be installed on every computer you're presenting from

slido



Audience Q&A

① The Slido app must be installed on every computer you're presenting from

Inspektor a neshody - vnímání

- ❑ Inspektor je také jen člověk
- ❑ Neshoda, doporučení, chyba – negativní či pozitivní přístup

Inspektor je také jen člověk



-  MVDr. Martin Jůza – inspektor SDP a SVP
-  20 roků v oblasti potravinářských systémů kvality
-  4 roky na ÚSKVBL – SVP MK, SDP a SVP VLP a LL
-  Koníčky – rodina, včelaření, jezevčík Tim

Koníček - včelaření

 4 včelstva a 4 oddělky - *Apis mellifica*



Koníček – jezevčík Tim



4 měsíční rošťák



Chyba, neshoda, doporučení – negativní či pozitivní přístup

-  Dvojí pohled - existuje premisa, že chyba je něco nepatřičného, nežádoucího, co by se nemělo vůbec stávat.
-  Chybu je nutno vnímat jako pozitivní záležitost, ze které, když si vezmeme ponaučení, posouvá nás k lepšímu poznání a konání.
-  Ti, kteří se nebojí dělat chyby, nevyhýbají se těžkým úkolům, čímž si budují sebedůvěru.
-  Nebát se dělat chyby totiž znamená, nebát se zkoušet nové věci.
-  Albert Einstein: „Ten, kdo se nikdy nedopustil chyby, se nikdy nepokusil o něco nového.“

Legislativní podklad EU a ČR **„BIBLE“ SDP**

-  **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6** ze dne 11. prosince 2018 **o veterinárních léčivých přípravcích** a o zrušení směrnice 2001/82/ES
-  **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1248** ze dne 29. července 2021 **o opatřeních pro správnou distribuční praxi** veterinárních léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (Text s významem pro EHP)
-  **Zákon č. 378/2007 Sb. Zákon o léčivech** a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
-  **Vyhláška MZe č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv**

Klasifikace neshod v Protokolu o kontrole

-  Po prostudování podkladů a předložené dokumentace a po prověření realizace zásad správné distribuční praxe na místě, inspekční skupina ve shrnutí konstatuje:

Při inspekci nebyly zjištěny KRITICKÉ neshody s požadavky SDP.

Při inspekci nebyly zjištěny VÝZNAMNÉ neshody s požadavky SDP.

Při inspekci nebyly zjištěny OSTATNÍ neshody s požadavky SDP.

-  Sen každého kontrolovaného subjektu.
-  Co to však vypovídá o důslednosti inspekce a odbornosti inspektorů?
-  Posouvá nás to dále?

Charakter neshod

-  Neshody řízení kvality – neshody v řízené dokumentaci, management review, analýza rizik, změnová řízení ...
-  Neshody provozní – nedodržování nastavených pravidel popsaných v ŘD – pracovníci, postupy, externí služby ...
-  Neshody obojího charakteru se samozřejmě prolínají a navazují na sebe – nedostatečné proškolení pro oblast SDP se promítá do chování pracovníků a dodržování postupů SDP.



Neshody řízení kvality

L 272/46

CS

Úřední věstník Evropské unie

30.7.2021

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1248

ze dne 29. července 2021

**o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků v souladu s nařízením
Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 99 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 101 odst. 5 nařízení (EU) 2019/6 musí velkoobchodní distributoři dodržovat správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků, kterou přijme Komise.
- (2) Opatření pro správnou distribuční praxi by měla zajistit totožnost, integritu, dohledatelnost a kvalitu veterinárních léčivých přípravků napříč celým dodavatelským řetězcem. Dále by uvedená opatření měla zaručit, aby veterinární léčivé přípravky byly náležitě skladovány, přepravovány a náležitě se s nimi zacházelo, a zajistit, aby během skladování a přepravy zůstaly v legálním dodavatelském řetězci.

Neshody řízení kvality

- ❖ Není zaveden řízený postup pro vedení změnových řízení, není prováděno vyhodnocení vlivu změny na jakost produktu, u kritických a větších změn by měla být vypracována analýza rizika a jasně stanoven akční plán realizace. Jednotlivé kroky jsou následně vyhodnoceny, účinnost změny musí být vyhodnocena.

Přednáška Mgr. Jiří Dobiaš

- ❖ Nebyl předložen dokument dokazující pravidelné přezkoumání vedením organizace za předchozí období – za rok 2024.

Přednáška Ing. Drápalová

- ❖ Není zaveden systém pro řízení odchylek, ty by měly být jednoznačně klasifikovány, u kritických odchylek musí být stanovena kořenová příčina a dopad na jednotlivé procesy a stanovena CAPA. V souladu se zásadami řízení rizik pro jakost je nutno monitorovat a hodnotit účinnost takových opatření.

Přednáška Mgr. Jiří Dobiaš

Neshody řízení kvality

-  Odpovědná osoba za velkoobchodní distribuci = QP – pracovní náplň neobsahuje povinnost zajištění provádění počátečního a průběžného školení zaměstnanců, povinnost zajištění vyřizování stížností, zajištění schválení oprávněných dodavatelů a odběratelů, schvalování subdodavatelských činností, rozhodování o konečném naložení s vrácenými, zamítnutými, staženými či padělanými VLP, dokumentování odchylek a CAPA. Řízená dokumentace ani pracovní náplň neobsahuje ustanovení o NON STOP 24/7 dosažitelnosti v případě krizových událostí včetně zastupitelnosti odpovědné osoby. Inspekční skupina doporučuje celkovou revizi pracovní náplně osoby odpovědné za velkoobchodní distribuci dle článku 8 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/1248.
-  Nebyly předloženy důkazy o udržování způsobilosti odpovědné osoby v oblasti SDP VLP prostřednictvím pravidelných školení.
-  Společnost nemá zavedený postup pro hodnocení dodavatelů. Nemí veden seznam schválených a periodicky ověřovaných dodavatelů. Do systému hodnocení je nutno zařadit jak dodavatele VLP/VP, tak dodavatele veškerých služeb (společnost pro zavedení a aktualizace veškerých IT systémů, společnosti pro provádění kalibrací a kvalifikací zařízení,).

Neshody řízení kvality

-  Dodací list či fakturace, vystavená provozovatelem, neobsahuje dle § 39 odst. (4) vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv - název VLP + jeho lékové formy; dodané množství; dobu použitelnosti; číslo šarže; kód ÚSKVBL; datum odeslání; příjemce; dodavatel; lékárna či provozovatel lékárny - distributor.
-  Standardní operační postupy neobsahují rozlišení kvantitativních (distribučních) a kvalitativních (jakostních) reklamací VLP. Není zdokumentována povinnost informovat výrobce VLP nebo držitele rozhodnutí o registraci v případě kvalitativní reklamace na jakost VLP.
-  Není pravidelně hodnocena účinnost opatření pro stažení VLP na základě řízení rizik souvisejících s kvalitou.



Audience Q&A

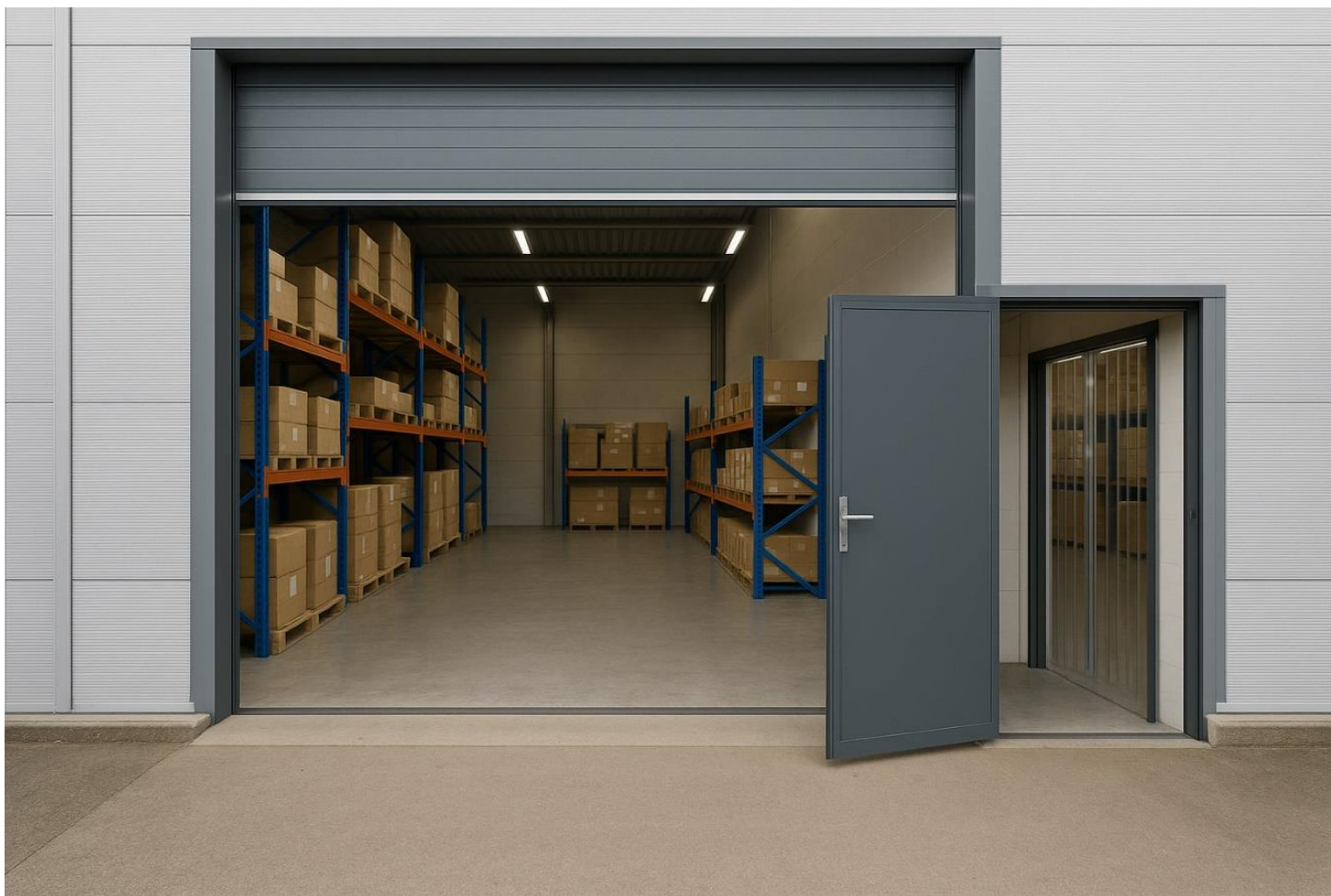
① The Slido app must be installed on every computer you're presenting from



Neshody řízení kvality a provozní



Vrata hlavního příjmu byla v době inspekce zcela otevřena – volný přístup neoprávněných osob + plastové stripy za příjmovými i expedičními vraty nejsou instalovány v celé ploše – možné vniknutí hmyzu, hlodavců, ptáků, souběžně oteplování příjmových i expedičních prostor.



Neshody řízení kvality a provozní

-  Vrata Hlavního příjmu jsou nedostatečně utěsněna zejména v horní části, menší netěsnosti jsou po obou stranách.
-  Uskladňování věcí nesouvisející s distribucí VLP (jízdní kola, pneu, střešní boxy ...).

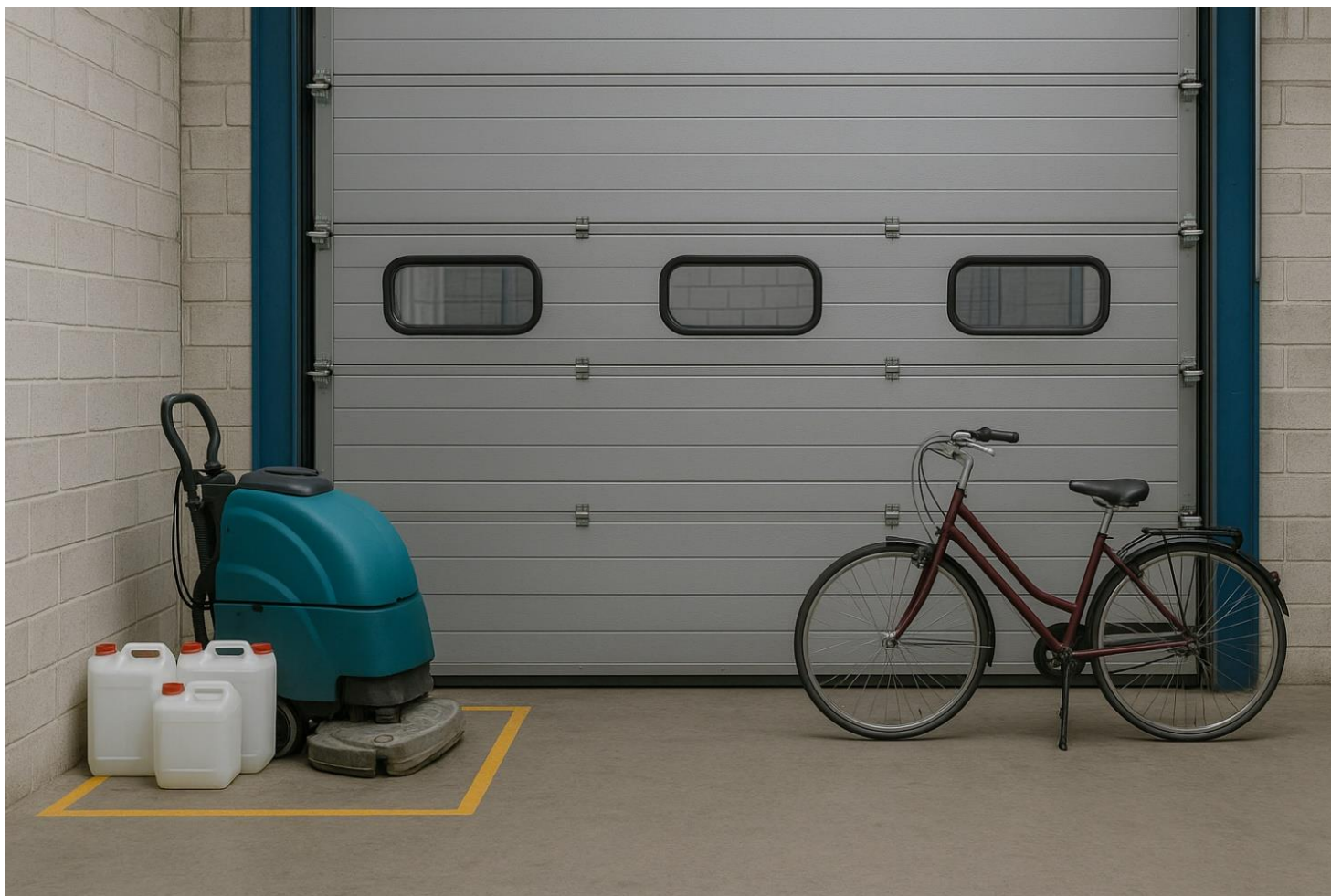


Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní



Uskladňování věcí nesouvisející s distribucí VLP (pneumatiky léto/zima).



Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní

- ✓ Palety se musí udržovat v čistotě a v dobrém stavu.
- ✓ Hřebíky, štípy, plíseň, mastnota.
- ✓ Kategorizace palet A, B, C.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní

-  Provozovatel nemá zaveden preventivní program ochrany proti škůdcům – DDD (hmyz, hlodavci či jiní živočichové). V prostoru skladu byla otevřena 4 okna bez instalovaných ochranných sítí proti hmyzu. Ostatní okna jsou opatřena kličkami umožňujícími otevření – okna jsou také bez instalovaných ochranných sítí proti hmyzu.



Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní



Lapač hmyzu v oblasti příjmu - v době inspekce 2ks funkčních zářivek z celkových 4ks.



Lapače hmyzu – princip fototaxe – lepidlé či elektrické - nevhodné umístění, nedostatečná frekvence čištění, nefunkční trubice či vůbec nezapnuté.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní



Ve skladovacích prostorách není prováděn kontinuální záznam teploty a vlhkosti. Není zajištěn záznam těchto parametrů v době víkendů a dnů pracovního klidu. Nejsou zavedeny náležité poplašné systémy upozorňující na výkyvy od předem stanovených mezí podmínek pro skladování VLP. Nejsou stanoveny úrovně poplachů; poplašná zařízení nejsou pravidelně zkoušena se současným provedení zápisu o testaci.



Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní



V době inspekce nebyly k dispozici záznamy o pravidelném přezkušování funkčnosti náhradního agregátu v případě výpadku dodávek elektrické energie.



Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní

- ✓ V prostoru příjmu byla v době inspekce PET lahev s vodou; v odpadkovém koši prázdné obaly od potravin.
- ✓ Pracovníci – jejich hygienické návyky, jídlo, pití, léky osobní potřeby, oděv (praní, žehlení, opravy oděvů), obuv, problematika kouření.



Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní



Expediční systémy – validace, FEFO, informace o nízké expiraci, karanténa, propouštění do redistribuce – QP.



Reklamacce, stahování, identifikace falsifikátů, vyřazování vadných VLP a následná likvidace jako NO.





Neshody řízení kvality a provozní

- ✓ V prostoru skladu VLP byla za plného provozu odstraněna část boční stěny skladové haly velikosti s komunikací na staveniště; pracovník stavební firmy prováděl práce z vnitřní strany skladové haly. V hale byla souběžně naměřena teplota 25,3°C.
- ✓ Pracovníci údržby či externích firem – montáže a demontáže, opravy za chodu bez dodržování hygienických a bezpečnostních opatření.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní

- ✓ Nevalidovaný skladový systém – validace, že systém je schopen dosahovat žádoucích výsledků přesně, konzistentně a opakovaně – data integrity.
- ✓ Písemný podrobný popis systému.
- ✓ Přístup pouze oprávnění pracovníci.
- ✓ Pravidelné zálohování dat + postup obnovení.
- ✓ Postup při selhání či poruše systému.
- ✓ Prověření je součástí interního auditu.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní

- ❖ Sanitační řád nedostatečně popisuje konkrétní činnosti sanitace včetně použití čistících (nejsou specifikovány) a dezinfekčních prostředků, jejich koncentraci (není specifikována koncentrace u saponátů), délku expozice, oplach.
- ❖ Sanitace skladovacích prostor, chladíren, mrazících boxů, přepravních termoboxů, vozů, ... - popis v SOP  formuláře.
- ❖ Aktuální stav.



Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní

- ✓ Čistící a dezinfekční přípravky po expiraci.
- ✓ Přípravky nedefinované v SOP.
- ✓ Bezpečnostní, technické listy.
- ✓ Prostředky pro správné ředění - %.



Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní

- ☑ Musí být zvoleno náležité úklidové vybavení a čisticí prostředky, které se musí používat tak, aby nepředstavovaly zdroj kontaminace.
- ☑ Vybavení pro úklid - dřevo versus plast.
- ☑ Vybavení pro úklid - barevné kódování.
- ☑ Potraviny – jídlo, pití, ...
- ☑ Čisticí a dezinfekční prostředky po expiraci.

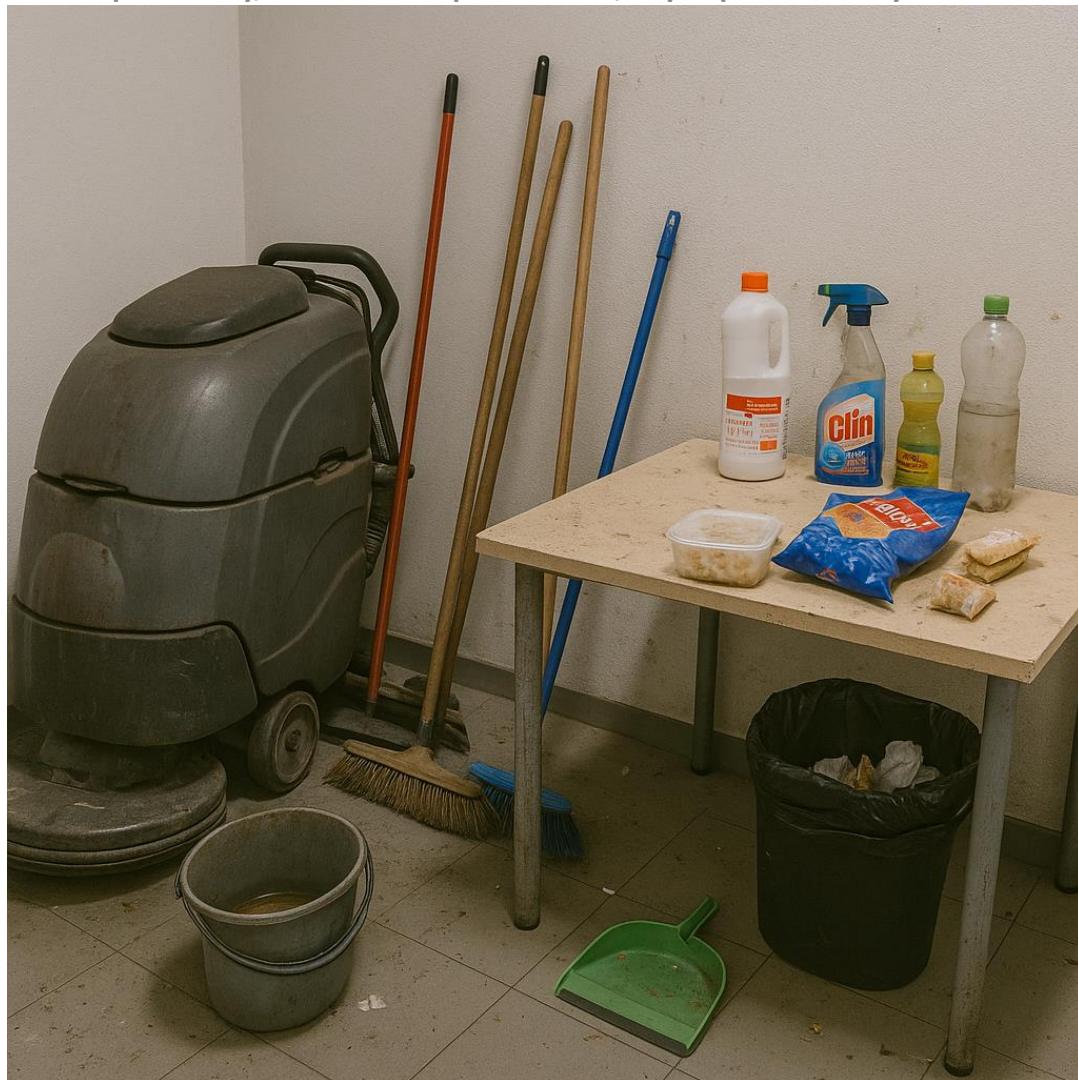


Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní



Není vypracován postup pro montáž (plnění) termoboxu včetně závislosti na ročním období a systém opětovného použití chladících vložek – zaměstnanci nejsou na tyto postupy proškoleni. Provozovatelem bylo sděleno, že k přepravě VLP využívá také kurýrních služeb - smluvního podklad nebyl předložen. Nebyly předloženy validační procesy při poskytování této přepravy v rámci letních a zimních období. Součástí osnovy školení pracovníků skladu není postup při montáži izolovaných transportních boxů, včetně závislosti na ročním období a opětovném použití chladících vložek.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní

-  Provozovatel nemá ve vozovém parku speciální klimatizovaná vozidla pro přepravu VLP. K přepravě VLP jsou ve výjimečných případech používány osobní vozidla obchodních zástupců s běžnou automobilovou klimatizací – přeprava se děje formou použití uzavřených polystyrenových termoboxů s vloženými chladícími vložkami. Nebyla předložena validace daného procesu dopravy pro letní a zimní období.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní

- ❑ Při kontrole dvou vozidel přepravy byla nalezena poškozená stěna aktivního termoboxu ve formě uštíplého kusu plastu izolační stěny, špinavé podlahy a stěny transportního prostoru, potraviny v transportním prostoru, kanystr motorového oleje, startovací kabely, v 6 ks zelených přepravních beden pro přepravu léčiv bylo použité osobní oblečení.
- ❑ Expediční vozy – nákladní prostor bez klimatizace a izolace, řidiči špatně proškoleni – fluktuace, a s tím vše související.



Foto vytvořeno AI

Neshody řízení kvality a provozní

-  Externí přepravní společnosti – přeprava ambientních a termolabilních léčivých přípravků.
-  Smlouvy.
-  Proškolení, teplotní mapy.
-  Monitoring teplot.



Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní



Plán zajištění zachování jakosti, bezpečnosti a účinnosti termolabilních veterinárních léčivých přípravků pro případ havárie či poruchy rozvozevého auta, poškození klimatizace nákladového prostoru – postup pro prošetření a řešení teplotních výkyvů, včetně návaznosti na rozhodování QP.



Foto vytvořeno AI



Neshody řízení kvality a provozní

- ❖ Léky, které jsou určeny k likvidaci jako nebezpečný odpad, jsou rozbalovány a vhazovány do černých plastových pytlů bez sekundárních obalů – originálních krabiček – dochází k porušení celistvosti léčivého přípravku.
- ❖ Likvidace jako nebezpečný odpad dle Zákona č. 541/2020 Sb., Zákon o odpadech a vyhlášky MŽP a MZdr. č. 8/2021 Sb., Vyhláška o Katalogu odpadů a posuzování vlastností odpadů (Katalog odpadů).
- ❖ 18 02 07* Nepoužitelná cytostatika; 18 02 08* Jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 18 02 07.



Foto vytvořeno AI

Výsledek profesionálního přístupu v oblasti SDP VLP

Léčiva ve správné kondici = Silná a zdravá zvířata = Spokojený chovatel





Audience Q&A

① The Slido app must be installed on every computer you're presenting from

Děkuji za Vaši pozornost.

juza@uskvbl.cz



Byla pro Vás přednáška přínosná?

① The Slido app must be installed on every computer you're presenting from



Byla pro Vás přednáška přínosná?

ⁱ The Slido app must be installed on every computer you're presenting from

slido