



FARMAKOVIGILANČNÍ AUDIT

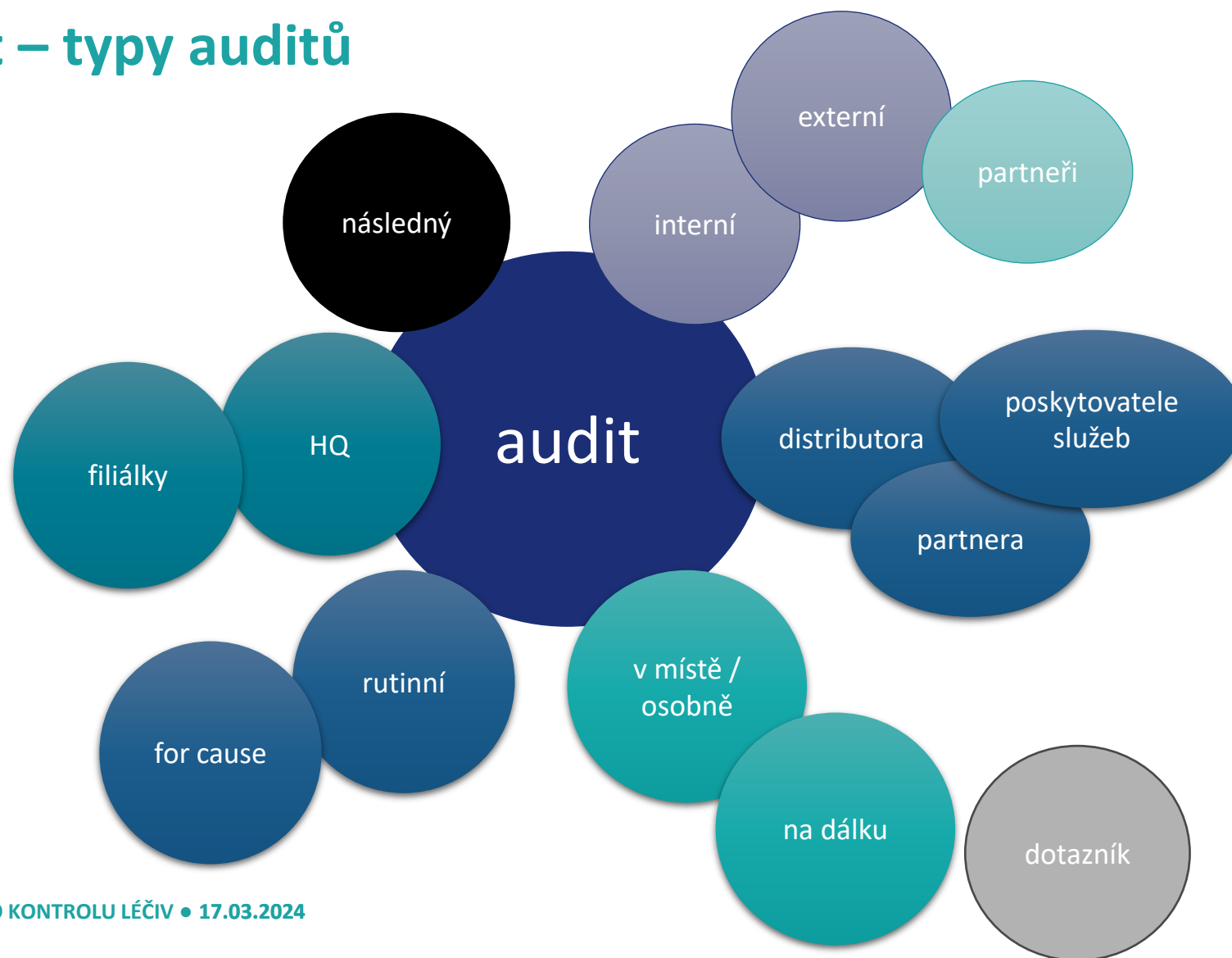
Jan Krouželka

17.03.2024

FV audit – cíl

- 👁 FV audit ověřuje, zda je FV systém vhodně a účinně zaveden a provozován
- 👁 obecně platí, že audit je systematický, disciplinovaný, nezávislý a dokumentovaný proces pro získání a objektivní hodnocení důkazů, aby bylo možné určit, do jaké míry jsou splněna kritéria auditu, což přispívá ke zlepšování řízení rizik, kontroly a řídicích procesů
 - *důkazy: záznamy, prohlášení nebo jiné ověřitelné informace*
 - *kritéria auditu: v případě FV jsou to požadavky na FV systém (dle právních předpisů a pokynů)*

FV audit – typy auditů



FV audit – plánování

👁️ založené na hodnocení rizik

riziko je definováno jako pravděpodobnost, že nastane určitá událost, která bude mít dopad na dosažení cílů – přihlíží se jednak k závažnosti dopadu nebo k tomu, zda je možné detekovat riziko jinými metodami

👁️ 3 úrovně plánování

- strategická (dlouhodobá, 2–5 let) – schvaluje management
- taktická – výsledkem je plán auditů (obvykle na 1 rok) a stanovení rozsahu auditů (zaměřený na systém kvality FV činností, kritické FV procesy, klíčové procesy, rizikové oblasti)
- operační – individuální plán auditu (SOP pro plánování a provádění auditů)

FV audit – co je třeba auditovat?

- 👁️ zpracování hlášení podezření na nežádoucí účinky LP (i kódování)
- 👁️ hodnocení bezpečnosti LP
- 👁️ aktualizace textů doprovázejících přípravků (SmPC/PIL)
- 👁️ spolupráce s QA (závady v jakosti), medicínským odd.
- 👁️ školení, archivace
- 👁️ PSUR
- 👁️ zdroje – jsou dostatečné?...

FV audit – koho je třeba auditovat?

Nejen farmakovigilanční oddělení, ale také:

- 👁 medicínské informace
- 👁 klinické oddělení
- 👁 IT
- 👁 jištění jakosti
- 👁 registrace
- 👁 prodej a marketing
- 👁 právní, recepce, ...

FV audit – příklady rizikových faktorů

- 👁 změní legislativy, pokynů
- 👁 významná reorganizace nebo restrukturalizace společnosti, akvizice, slučování společností
- 👁 dostatek proškolených a zkušených pracovníků
- 👁 významné změny v systému od minulého auditu, změna databáze, změny procesů
- 👁 výsledek minulého auditu

FV audit – auditor

- 👁 nezávislý a objektivní
- 👁 reportuje managementu společnosti (QPPV je seznámena se zprávou z auditu)
- 👁 může konzultovat s IT experty, osobami, které jsou zapojeny do FV procesů, QPPV, avšak zachovává nezáujatý postoj
- 👁 kvalifikovaný auditor (principy, techniky provádění auditu), zároveň znalost FV, legislativy

FV audit – reportování o auditu

auditor:

- zpráva z auditu – uvedena zjištění z auditu včetně klasifikace nedostatků
- draft zprávy k připomínkám
- informovat management společnosti – včas

MAH:

- CAPA plán (analýza hlavní příčiny, popis nápravných a preventivních opatření)
- uvádí informace o auditech v PSMF (včetně nedostatků, které byly hodnoceny jako kritické nebo významné), po zavedení CAPA lze nedostatky z PSMF odstranit



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.cz

www.sukl.cz