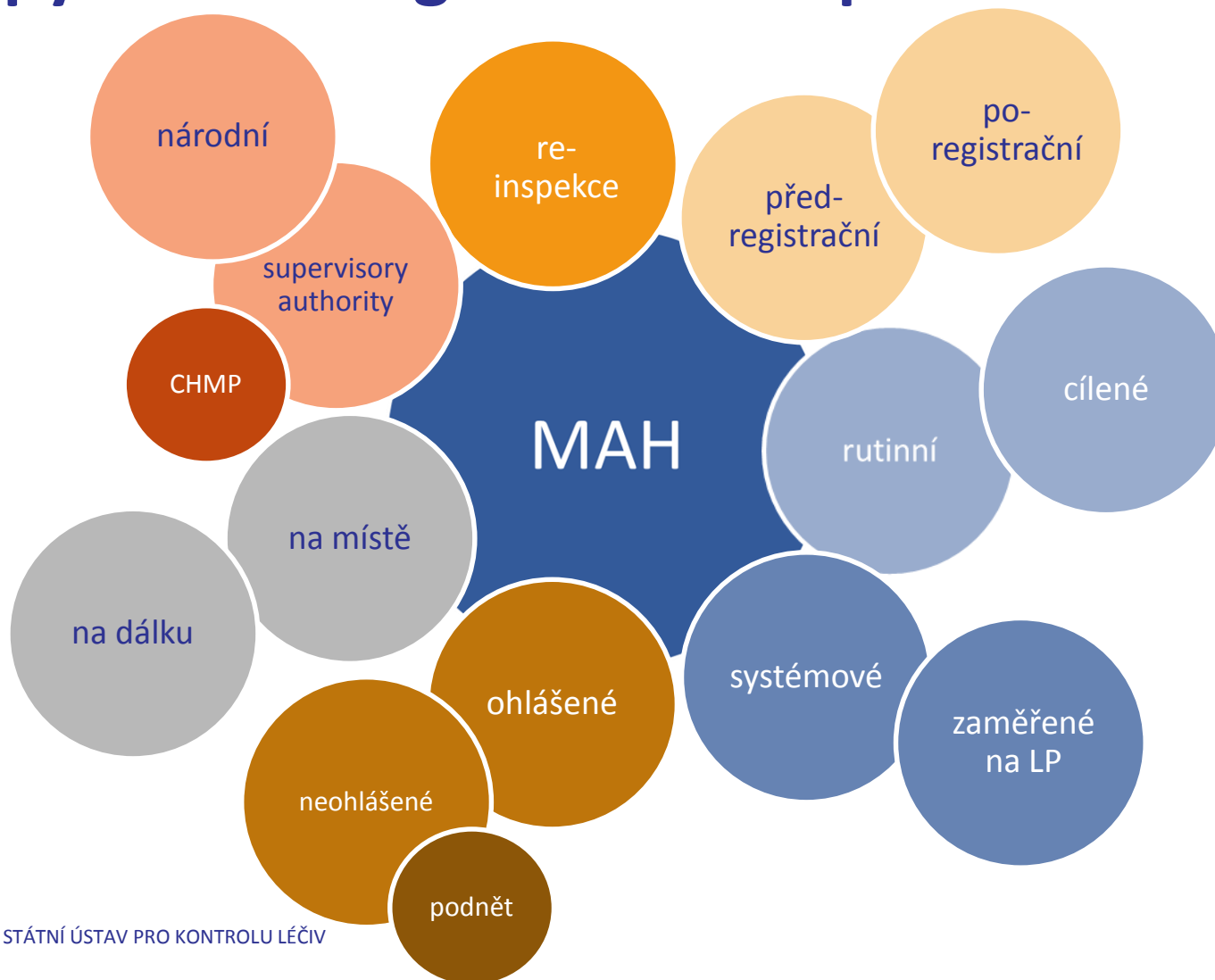


FARMAKOVIGILANČNÍ INSPEKCE

Zuzana Chomátová

Typy farmakovigilančních inspekcí

Typy farmakovigilančních inspekcí - obecně



Typy farmakovigilančních inspekcí

před-registrační inspekce

- pouze pro CAP
- ověřit FV systém žadatele (stávající/navržený)

po-registrační inspekce

- pro LP registrované různými procedurami
- rutinně

Typy farmakovigilančních inspekcí

rutinní inspekce

- kontrola dodržování legislativních požadavků
- všechny oblasti FV systému

cílené inspekce

- pokud je zjištěn problém a inspekce je považována za vhodný způsob, jak danou záležitost prošetřit
- může být provedena jako systémová inspekce

Důvody pro cílenou farmakovigilanční inspekci

- 👁️ zpoždění nebo opomenutí komunikovat zjištěná rizika nebo změnu poměru B/R *nebo naopak* komunikace informací souvisejících s farmakovigilancí bez informování příslušné CAs
- 👁️ pozdě hlášené ICSRs/PSURs
- 👁️ nízká kvalita ICSRs/PSURs
- 👁️ nejsou plněny povinnosti uložené v registraci LP/navržené v RMP
- 👁️ nedodržení plánu nápravných a preventivních opatření
- 👁️ zjištění z inspekcí ostatních CAs
- 👁️ a další...

Typy farmakovigilančních inspekcí

podle místa

- v místě PSMF/QPPV (centrála společnosti)
- ve filiálce/lokálním zastoupení
- u partnera (provádí FV činnosti)

Inspekce v místě PSMF/QPPV

kontrola všech oblastí FV systému

- QPPV a proces zastupování
- organizace společnosti MAH a kde se provádějí jednotlivé FV činnosti, smluvní partneři
- PSMF
- všechny procesy (ICSR, SUSAR, PSUR, DSURs, RMP, detekce signálů, RSI...)
- v případě lokálních činností – dohled?
- počítačové systémy, především safety databáze
- školení, audity, sledování výkonnosti systému, archivace

Inspekce ve filiálce/lokálním zastoupení

- 👁 kontrola činností, za které je zodpovědná filiálka
 - lokální kontaktní osoby pro FV
 - lokální partneři
 - lokální činnosti (např. základní FV školení, sběr hlášení podezření na nežádoucí účinky LP, lokální monitoring literatury, lokální implementace RMM)
 - QM pro filiálku (SOP, audity, školení, dokumentace)
 - částečně se kontrolují i činnosti centrály (např. zpracování – hodnocení a kódování ICSRs, udržování SPC/PIL aktuální)
 - vždy je vyžádán PSMF

Inspekce u partnera, který provádí FV činnosti

 vždy v rámci inspekce u MAH

 kontrola delegovaných činností

Farmakovigilanční inspekce

Supervisory authority

- pro CAPs
- 4 letý plán rutinních EU inspekcí schvaluje CHMP
- většinou systémové inspekce (konkrétní LP jako příklad)
- LP registrované jinými registračními procedurami (národní, MRP, DCP) v rámci kontrolovaného systému mohou být zahrnuty do inspekce
- v některých případech jsou vyžádány CHMP

Farmakovigilanční inspekce

podle národních programů inspekcí

- roční plán: i SA inspekce, re-inspekce, inspekce partnerů
- většina prováděných inspekcí
- plány inspekcí na základě rizik
- v ČR bez poplatků

Plánování farmakovigilančních inspekcí

Plánování farmakovigilančních inspekcí

roční plán inspekcí

- před koncem předcházejícího roku
- není veřejný
- úprava plánu během roku

Plánování farmakovigilančních inspekcí

kritéria pro zařazení do plánu

- „compliance history“ – dodržování legislativních povinností zjištěných od FV hodnotitelů, datamanažerů nebo během minulých inspekcí (jiných CAs, případně jiných typů – GCP, GMP...)
- doporučená re-inspekce

Plánování farmakovigilančních inspekcí

kritéria pro zařazení do plánu – související s přípravkem

- LP s dalšími FV aktivitami nebo aktivitami pro minimalizaci rizik
- uložené povinnosti k registraci (PASS nebo „additional monitoring“ – černý trojúhelník)
- LP s velkým objemem prodeje (= expozice mnoha pacientů)
- LP, které nemají náhradu (na trhu)

Plánování farmakovigilančních inspekcí

kritéria pro zařazení do plánu – související s MAH

- MAH nebyl nikdy kontrolován
- MAH, který neměl předtím registrované LP v EU
- informace od jiných CAs nebo jiných orgánů
- významné organizační změny, např. fúze, akvizice

Plánování farmakovigilančních inspekcí

kritéria pro zařazení do plánu – související s FV systémem

- MAH, který má FV činnosti zajištěny smluvně, např. služby QPPV, zpracování hlášení podezření na nežádoucí účinky, příp. využívá více partnerů pro provozování FV systému

Plánování farmakovigilančních inspekcí

 kritéria pro zařazení do plánu – související se změnami ve FV systému

- změna QPPV
- změna safety databáze
- změna poskytovatele FV služeb

Plánování farmakovigilančních inspekcí

další důvody pro zařazení do plánu

- na základě zařazení MAH do programu inspekcí EMA
- na základě podnětu ve smyslu §42 zákona č. 500/2004, správní řád

Průběh farmakovigilanční inspekce - legislativa

Průběh farmakovigilanční inspekce

určen legislativou - zákon č. 255/2012 Sb., o kontrole (kontrolní řád), ve znění pozdějších předpisů:

- kdo může být subjektem inspekce
- doba trvání inspekce
- práva a povinnosti inspektorů i inspektovaných
- protokol o kontrole
- námitky
- oprava nesprávností

Průběh farmakovigilanční inspekce - legislativa

kdo může být subjektem inspekce

- „kontrolovaná osoba“ – držitel rozhodnutí o registraci
- „povinná osoba“ - osoba, která kontrolované osobě poskytuje služby případně se podílí na činnosti kontrolované osoby [*plný text viz kontrolní řád § 5 odst. 2 písm. a)*] – pracovníci filiálky nebo smluvního partnera

Průběh farmakovigilanční inspekce - legislativa

doba trvání inspekce

– zahájení kontroly

- předložením pověření ke kontrole kontrolované osobě / povinné osobě (průkaz inspektora, pověření ředitele SÚKL)
- doručením oznámení o zahájení kontroly kontrolované osobě

– ukončení kontroly

- marným uplynutím lhůty pro podání námitek
- dnem doručení vyřízení námitek kontrolované osobě
- dnem, ve kterém byly námitky předány k vyřízení správnímú orgánu

Průběh farmakovigilanční inspekce - legislativa

práva inspektorů, např.

- vstupovat do prostor
- požadovat údaje, dokumenty
- pořizovat obrazové nebo zvukové záznamy
- užívat technických prostředků kontrolované osoby (připojení na internet wi-fi)
- vyžadovat součinnost od kontrolované/povinné osoby

povinnosti inspektorů

- zjistit stav věci
- šetřit práva kontrolované/povinné osoby
- předložit pověření ke kontrole
- vyhotovit protokol o kontrole

Průběh farmakovigilanční inspekce - legislativa

práva inspektovaných

- požadovat pověření ke kontrole
- namítat podjatost
- seznámit se s obsahem protokolu o kontrole
- podávat námitky proti kontrolním zjištěním

povinnosti inspektovaných

- umožnit kontrolu
- poskytnout součinnost
- v určené lhůtě podat písemnou zprávu o nápravných a preventivních opatřeních

Průběh farmakovigilanční inspekce - legislativa

protokol o kontrole

- zákon stanovuje povinný obsah
- do 30/60 dnů od posledního úkonu kontroly
- doručí se kontrolované osobě

Průběh farmakovigilanční inspekce - legislativa

námitky

- námitky **proti kontrolnímu zjištění** uvedenému v protokolu o kontrole může kontrolovaná osoba podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení protokolu o kontrole
- písemně
- musí být zřejmé, **proti jakému kontrolnímu zjištění směřují** a **musí obsahovat odůvodnění nesouhlasu**

Průběh farmakovigilanční inspekce - legislativa

Oprava nesprávností

- nesprávnosti v protokolu o kontrole se opraví formou dodatku k protokolu o kontrole
- je-li nutné, provede se došetření věci, výsledek došetření se zaznamená v dodatku k protokolu o kontrole

Průběh farmakovigilanční inspekce z pohledu inspektora SÚKL

Průběh farmakovigilanční inspekce v praxi

- 🌀 zahájení inspekce – ohlášení
- 🌀 vyžádaná dokumentace
- 🌀 rozsah inspekce
- 🌀 průběh vlastní inspekce na místě
- 🌀 ukončení inspekce, příprava protokolu
- 🌀 námítky, CAPA

Zahájení inspekce

ohlášení

- domluva na termínu inspekce na místě – obvykle telefonicky cca 4 až 8 týdnů předem
- oznámení o zahájení kontroly na adresu držitele rozhodnutí o registraci - písemně
- zahájení inspekce předložením pověření ke kontrole – výjimečně, použije se v případě neohlášené inspekce

Vyžádaná dokumentace

- 👁 seznam uveden v oznámení o zahájení kontroly:
 - aktuální verze PSMF, včetně příloh (přílohy obsahující seznamy ve formátu excel)
 - písemné instrukce (SOP, WI...)
 - smlouvy týkající se FV činností
 - seznam hlášení podezření na nežádoucí účinky/příhody (předem definovaný rozsah) ve formátu excel
 - seznam PSUR
 - seznam LP které mají zavedený RMP včetně informace o dalších FV aktivitách/opatření pro minimalizaci rizik
 - seznam bezpečnostních změn

Rozsah inspekce

stanoví inspektor

- podle typu inspekce
- na základě předložené dokumentace
- případně na základě dalších zjištěných informací (databáze SÚKL, EMA, informace o inspekcích od ostatních inspektorů v rámci EU)
- program inspekce na místě – 3 až 5 dní předem emailem

Rozsah inspekce

- QPPV
- organizace společnosti
- PSMF
- písemné postupy
- PSUR (Periodic Safety Update Report)
- RMP (Risk Management System), vč. dodržování RMM
- systém pro sběr, zpracování a reportování nežádoucích účinků
- IT systémy
- studie (klinické, PASS)
- signal management
- archivace
- systém řízení jakosti (QM)
- farmakovigilanční audity
- školení
- Regulatory Affairs

Průběh vlastní inspekce na místě – co připravit

jednací místnost

- prostor
- připojení na internet (wi-fi)
- možnost promítání, příp. telekonference

dokumentace a pracovníci

Průběh vlastní inspekce na místě – doba trvání

👁️ doba trvání – různá (dle velikosti MAH, rozsahu inspekce)

- jeden až 3 dny
- cca od 9 do 17 hodin
- závisí také na spolupráci inspektovaných

Průběh vlastní inspekce na místě - scénář

- 👁️ příchod inspektorů (prokázat se)
- 👁️ zahájení
- 👁️ provedení inspekce dle programu – řízené rozhovory, kontrola dokumentace, náhled do IT systémů, sledovacích tabulek atd.
- 👁️ na konci dne – wrap-up (sumarizace)
- 👁️ projednání závěrů z inspekce na místě – pozor! - nejedná se o konec inspekce

Ukončení inspekce, příprava protokolu

- 👁️ když jsou zodpovězeny všechny dotazy inspektorů (lze řešit emailem po ukončení inspekce na místě)
- 👁️ protokol do 30/60 dnů od posledního úkonu inspekce:
 - administrativní část
 - popis FV systému inspektovaného
 - nedostatky včetně prostoru pro návrh CAPA
 - přehled inspektovaných oblastí (tabulka)
 - hodnocení
 - přílohy – seznam vyžádaných dokumentů, program inspekce na místě, seznam účastníků, případně další

Námítky, CAPA

- 👁️ námítky proti zjištěním uvedeným v protokolu o kontrole – do 15 dnů od doručení protokolu
- 👁️ návrh nápravných a preventivních opatření – standardně do 30 dnů od doručení protokolu
 - stanovený formát (součást protokolu)
 - inspektoři se vždy vyjádří – souhlas / nesouhlas – žádost o doplnění (v některých případech se vyžaduje doložení provedení CAPA)

Co následuje po inspekci

na straně inspektovaného:



na straně inspektora:

- informace o výsledku inspekce se standardně předá do EMA
 - CHMP vyžádané inspekce – celý protokol
 - ostatní inspekce - na jednoduchém formuláři – informace se sdílí s ostatními inspektory v rámci EU (případně i mimo EU)
- podrobnější informace na vyžádání
- v případě SA inspekce CAP – informace a stanovení data příští inspekce
- plánování příští inspekce

Nejčastější nedostatky zjištěné při inspekci

Klasifikace nedostatků

- 👁️ kritický nedostatek: nedostatek FV systému, postupů nebo procesů, který **nepříznivě ovlivňuje** práva, bezpečnost nebo blaho pacientů nebo který **znamená možné riziko** pro veřejné zdraví nebo který představuje závažné porušení zákonů,
- 👁️ významný nedostatek: nedostatek FV systému, postupů nebo procesů, který **by mohl nepříznivě ovlivnit** práva, bezpečnost nebo blaho pacientů nebo který **by mohl znamenat možné riziko** pro veřejné zdraví nebo představovat závažné porušení zákonů,
- 👁️ méně důležitý nedostatek: nedostatek FV systému, postupů nebo procesů, u kterého se **nepředpokládá nepříznivé ovlivnění** práva, bezpečnosti nebo blaha pacientů,
- 👁️ doporučení: pozorování inspektorů vede k návrhu, jak **zlepšit** kvalitu nebo snížit možnost pochybení, které by mohlo v budoucnu nastat

Nálezy v oblasti QPPV/lokální kontaktní osoby pro FV

v PSMF

- ☉ chybí kontaktní údaje zástupce QPPV
- ☉ chybí informace o medicínsky vzdělané osobě (pokud QPPV nemá lékařské vzdělání)
- ☉ chybí seznam lokálních kontaktních osob pro FV, nebo seznam neobsahuje kontaktní údaje
- ☉ chybí popis odpovědností lokální kontaktní osoby

kontrolou zjištěno, že

- ☉ QPPV nemá dohled nad systémem, nemá přístup do IT systémů MAHa
- ☉ QPPV není zapojena do FV činností nebo do přípravy smluv s partnery
- ☉ QPPV nemá dohled nad lokálními činnostmi, např. implementací RMM
- ☉ QPPV nemá znalosti v oblasti farmakovigilance
- ☉ není oficiální smlouva s medicínsky vzdělanou osobou, která není zaměstnanec MAH

Nálezy v oblasti organizační struktury

v PSMF:

- ☉ seznam smluvních partnerů není úplný/aktuální
- ☉ chybí informace o předmětu smlouvy (stručně), uvedení členského státu EU, ve kterém smlouva platí, datum poslední aktualizace smlouvy
- ☉ v seznamu nejsou uvedeni lokální smluvní partneři
- ☉ chybí organizační schéma nebo z uvedeného nevyplývá pozice QPPV ve společnosti MAHa

kontrolou zjištěno, že

- ☉ smlouvy se smluvními partnery nejsou aktuální (např. seznam LP, případně nejsou zohledněny změny legislativy)
- ☉ ve smlouvách s partnery chybí ujednání o předávání bezpečnostních informací, o školení, o možnosti provést audit
- ☉ žádný nebo nedostatečný dohled nad smluvně zajištěnými činnostmi
- ☉ smluvní partneři, kteří nejsou uvedeni v PSMF, nejsou zahrnuti do strategie auditů

Nálezy v oblasti zdrojů bezpečnostních informací

v PSMF:

- ☉ chybí seznam zdrojů bezpečnostních informací, jako jsou např. filiálky/lokální zastoupení, studie, patientské programy, marketingové průzkumy, webové stránky s poradnou, místa, kde se poskytují medicínské informace (zřejmě z důvodu nepochopení, co by měla příslušná část PSMF obsahovat)
 - ☉ chybí popis odpovědností filiálky/lokálního zastoupení
- kontrolou zjištěno, že**
- ☉ v příslušné příloze PSMF nejsou uvedeny některé zdroje informací, především lokální (např. webové stránky s poradnou, patientské programy), které jsou významným zdrojem bezpečnostních informací

Nálezy v oblasti počítačových systémů a databází

v PSMF:

- ☉ chybí informace o používaných počítačových systémech pro farmakovigilanci, PSMF obsahuje pouze informaci, že MAH má databázi, nic víc - chybí popis systému, doklad o validaci, popis zálohování systému, informace o přístupech atd.

kontrolou zjištěno, že

- ☉ systém používaný pro přijímání, shromažďování, ukládání a reportování bezpečnostních informací neumožňuje plnit povinnosti v oblasti FV, např. vytváření tzv. line-listings
- ☉ systém neumožňuje dodržovat platné ICH E2B R2/R3 standardy

Nálezy v oblasti farmakovigilančních procesů

v PSMF:

- ☉ popis procesů chybí, je uveden pouze seznam SOP
- ☉ v popisu zpracování hlášení podezření na NÚ nejsou uvedeny termíny pro např. předání informací, zpracování hlášení
- ☉ nejsou popsány některé kritické FV procesy (GVP I.B.11.3.)
- ☉ chybí SOP smluvních partnerů, kteří vykonávají některé FV činnosti

kontrolou zjištěno, že

- ☉ nejsou nastaveny některé FV procesy (např. spolupráce se závadami v jakosti, medicínskými informacemi, proces pro provádění FU)
- ☉ nejsou popsány procesy, které se provádějí / jsou popsány procesy, které se neprovádějí
- ☉ termíny pro předávání bezpečnostních informací nejsou konzistentní s nastavenými termíny ve smlouvách s partnery
- ☉ písemné postupy nejsou aktuální (vzhledem k např. nové FV legislativě)
- ☉ nesprávně nastaven den 0 pro hlášení podezření na NÚ

Nálezy v oblasti farmakovigilančních procesů – zpracování ICSRs – **zjištěné kontrolou**

- 👁 MAH není registrovaný v systému EudraVigilance (EV)
- 👁 ICSRs, která splňují expediční kritéria, nebyla do systému EV
- 👁 monitoring literatury
 - neprovádí se nebo chybí evidence
 - nesprávně nastavený proces vyhodnocování literárních článků, např. je vyžadováno potvrzení autora článku, že se jedná o přípravek MAHa
 - nebyly zachyceny články obsahující hlášení na účinnou látku, kterou obsahuje LP MAHa (důvody jsou různé, např. časopis není monitorovaný, je nesprávně nastaven rozhodovací postup pro vyžádání plného znění článku nebo lidská chyba)
 - v souvislosti s MLM - není nastaven proces pro sledování webových stránek EudraVigilance a pro stahování zachycených případů

Nálezy v oblasti farmakovigilančních procesů – zpracování ISCRs – **zjištěné kontrolou**

nízká kvalita zpracování hlášení

- nesprávně tvořeno světově unikátní číslo hlášení (v případě FU je k číslu hlášení přidáno FU1, nebo jsou použity znaky, např. „/“, které nejsou vhodné)
- informace nejsou zadané ve strukturovaných polích (reakce, anamnéza pacienta, provedené testy, jednotky testů)
- název účinné látky (v ICH E2B R2) nebo skupiny LP je systematicky zadáván do pole pro název LP
- u hlášení ze studií/programů není uveden název LP, indikace pro podání přípravku nebo hodnocení kauzality
- anamnéza pacienta je kódovaná mezi reakce

Nálezy v oblasti farmakovigilančních procesů – zpracování ISCRs – **zjištěné kontrolou**

- 👁 nesprávně určený Case Report Type (hlášení spontánní vs. ze studie ostatní, často v případě hlášení z klinických studií, kde inspektovaný MAH není sponzor)
- 👁 hlášení ze studií bez vyhodnocené kauzality
- 👁 jsou hlášeny případy z klinických intervenčních studií, které nesplňují definici pro SUSAR
- 👁 systematicky je zaškrtnuto pole „medically confirmed“ u hlášení od zdravotnických pracovníků
- 👁 iniciály pacienta s diakritikou nejsou správně převedeny v databázi MAHa

Nálezy v oblasti farmakovigilančních procesů – plány pro řízení rizik – **zjištěné kontrolou**

- 👁 RMP nejsou vypracované, přestože přípravek má edukační materiály nebo je prováděna bezpečnostní studie
- 👁 RMP nejsou aktualizované (např. implementace nových informací do SPC/PIL, ukončená PASS, edukační materiály)
- 👁 RMM (edukační materiály, případně informační dopis pro zdravotnické pracovníky)
 - není evidence, zda byly distribuovány
 - odd. farmakovigilance SÚKL nebylo informováno o informování zdravotnických pracovníků
 - velikost tzv. černého trojúhelníku

Nálezy v oblasti farmakovigilančních procesů – PSUR – zjištěné kontrolou

- 👁️ kvalita PSUR (např. nejsou zmíněny všechny FV signály, které byly za dané období posuzovány, nejsou uvedena opatření z bezpečnostních důvodů, která byla v daném období provedena, nejsou uvedeny změny, které byly provedené v textech, nejsou uvedeny chybějící informace, potenciální rizika)
- 👁️ nepředložené PSUR (v důsledku nepochopení legislativních požadavků od zavedení EU RD seznamu)

Nálezy v oblasti výkonnosti FV systému

v PSMF:

- ☉ v popisu ukazatelů výkonnosti FV systému není vysvětleno, co je cíl (např. 98% včas předložených ICSRs), nejsou popsány monitorovací metody (např. jakým způsobem se provádí kontrola kvality zpracování ICSRs)
- ☉ přehledy ukazatelů výkonnosti uvedené v příloze PSMF nejsou uvedeny přehledně (přílohy obsahují např. čtvrtletní reporty jednotlivých filiálek, nebo velmi podrobné přehledy za měsíc)
- ☉ není uveden přehled plnění ukazatelů za posledních 12 měsíců

kontrolou zjištěno, že

- ☉ se neprovádí nebo je nedostatečná kontrola kvality zpracování hlášení podezření na NÚ

Nálezy v oblasti systémů kvality - v PSMF

v PSMF:

- ☉ chybí nebo není dostatečný popis plánování auditů
- ☉ seznamy provedených auditů neobsahují informace o zjištěných nedostatcích, není uvedeno, do kdy budou splněna nápravná opatření
- ☉ plány auditů nezahrnují audity smluvních partnerů

kontrolou zjištěno, že

- ☉ není vedena nebo není dostatečná evidence (např. zastupování QPPV/lokální kontaktní osoby pro FV, školení, monitorování literatury)
- ☉ nejsou školeni smluvní partneři (např. lékaři zodpovídající dotazy, nominované lokální kvalifikované osoby pro FV)
- ☉ nejsou prováděny audity /nejsou prováděny audity lokálních smluvních partnerů
- ☉ audity provádí osoba, která je součástí FV systému společnosti (tzn. účastní se některých FV činností)
- ☉ příliš dlouhá doba mezi auditem a finální zprávou z auditu (např. finální zpráva z auditu je datovaná rok po provedení auditu), následně nápravná opatření nejsou provedena třeba i rok a půl po provedeném auditu
- ☉ zjištění z auditu nejsou klasifikována nebo nejsou zavedena CAPA

Nálezy obecné - v PSMF

v PSMF:

- 👁️ PSMF není aktuální (např. seznam LP)
- 👁️ část hlavní části PSMF nebo některé přílohy nejsou v angličtině
- 👁️ seznamy v přílohách nemají požadovaný obsah (např. seznam LP neobsahuje obchodní název, registrační číslo, členský stát EU, ve kterém je LP registrovaný)
- 👁️ místo seznamu přípravků je uveden odkaz na interní databázi
- 👁️ logbook chybí nebo není dostatečně podrobný (nejsou popsány provedené změny)

kontrolou zjištěno, že

- 👁️ nejsou udržovány aktuální texty doprovázející přípravek (SPC, PIL)

Nálezy týkající se Art.57 databáze

- 🌀 nejsou všechny LP zadány
- 🌀 po převodu registrace není v Art.57 db uveden aktuální držitel rozhodnutí o registraci
- 🌀 identifikační čísla PSMF – MFL čísla – chybně uvedena nebo více MFL čísel pro jeden FV systém
- 🌀 není uveden název MAHa nebo všechny kontaktní údaje QPPV
- 🌀 chybné údaje o LP (právní základ registrace)

Přestupky, správní delikty, sankce

Vysvětlení pojmů – správní delikt

☞ *„Správní delikt je společné označení pro veřejnoprávní delikty, které projednávají správní úřady, tzn. přestupky, jichž se mohou dopustit pouze fyzické osoby, a tzv. jiné správní delikty právnických osob a podnikajících fyzických osob.“*


[Iuridictum, Encyklopedie o právu]

☞ *„Správní delikt je protiprávní jednání, jehož znaky jsou stanoveny zákonem, za které ukládá správní orgán zákonem stanovenou sankci.“*

„Správní delikty jsou jak přestupky, tak jiné správní delikty právnických osob, resp. fyzických osob podnikajících.“

[zdroj: webové stránky Úřadu pro ochranu osobních údajů]


Vysvětlení pojmů - přestupek

 „Přestupkem je zaviněné jednání, které porušuje nebo ohrožuje zájem společnosti a je za přestupek výslovně označeno v tomto nebo jiném zákoně...“

[§2 odst. 1 zákona č. 200/1990 Sb. o přestupcích]

 může se ho dopustit pouze fyzická osoba

Vysvětlení pojmů – sankce

 „Trest nebo také sankce je uvalení nějakého omezení, újmy, ztráty nebo bolesti, jímž oprávněná osoba vymáhá dodržování mravních, společenských nebo právních pravidel daného společenství.“

[wikipedie]

Co se uvádí v Zákonu č. 378/2007 Sb. o léčivech

DÍL 2 Správní delikty (relevantní k FV)

§ 105 odst. 5 písmena a, b, d, e, f, h, i, t, u, v, w, x

§ 107 odst. 1 písmena c, d, e (stanovuje max. výši pokuty, pro FV 2, 5 a 20 mil. Kč)

§ 108 odst. 7 písmena a, b (zdravotnický pracovník)

§ 108 odst. 8 písmeno b (pokuta max. 300 000 Kč)

DÍL 2 Správní delikty (obecně) § 109

vymezuje, kdo projednává přestupky

Zákon č. 250/2016 Sb. o přestupcích

stanovuje délku promlčecí doby (§30)

- 1 rok nebo **3 roky**, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000Kč

dobu zániku odpovědnosti za přestupek (§32 odst.3)

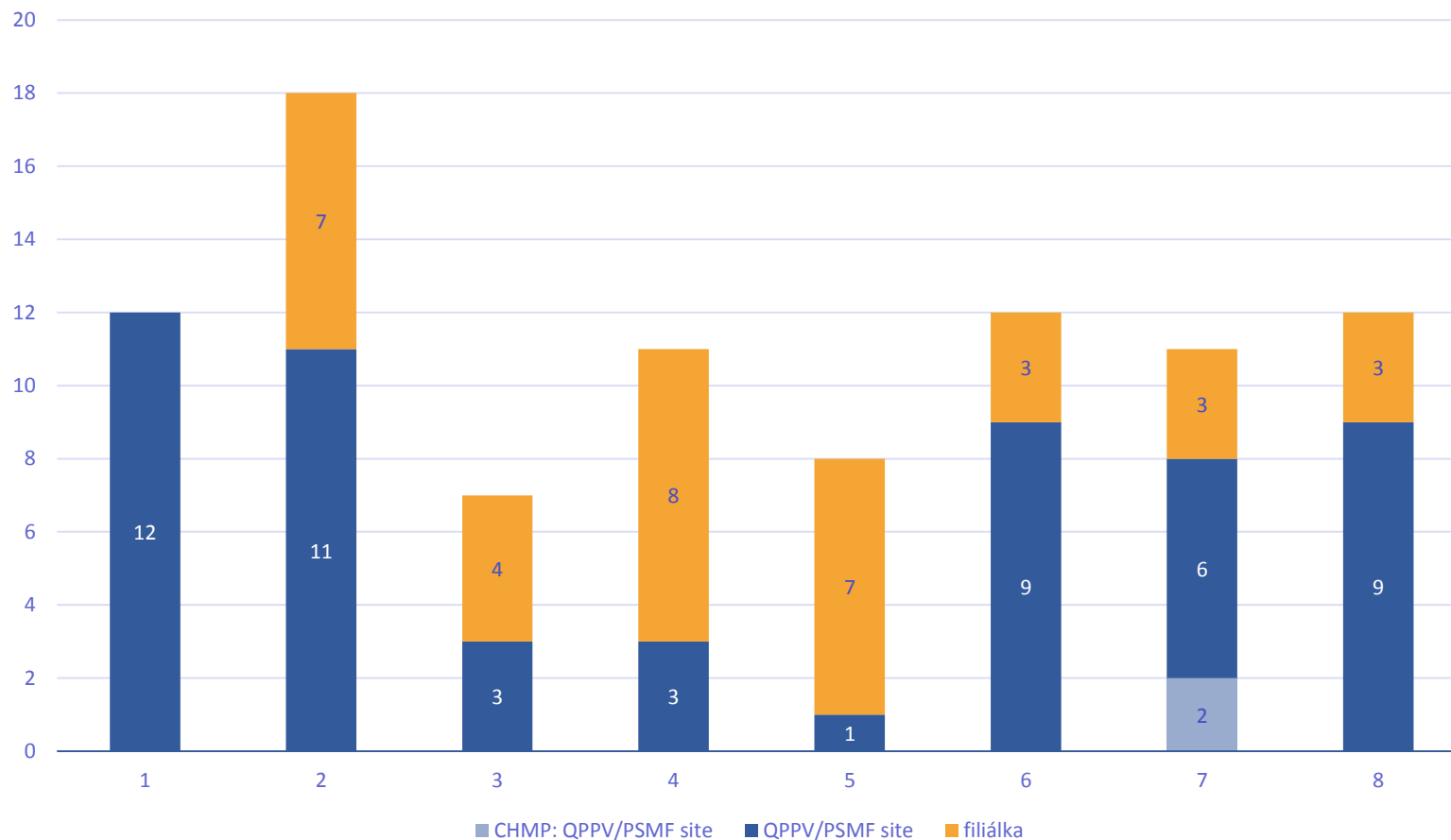
- 3 roky od jeho spáchání, nebo **5 let**, jde-li o přestupek, za který zákon stanoví sazbu pokuty, jejíž horní hranice je alespoň 100 000Kč

Přehled FV inspekcí v ČR

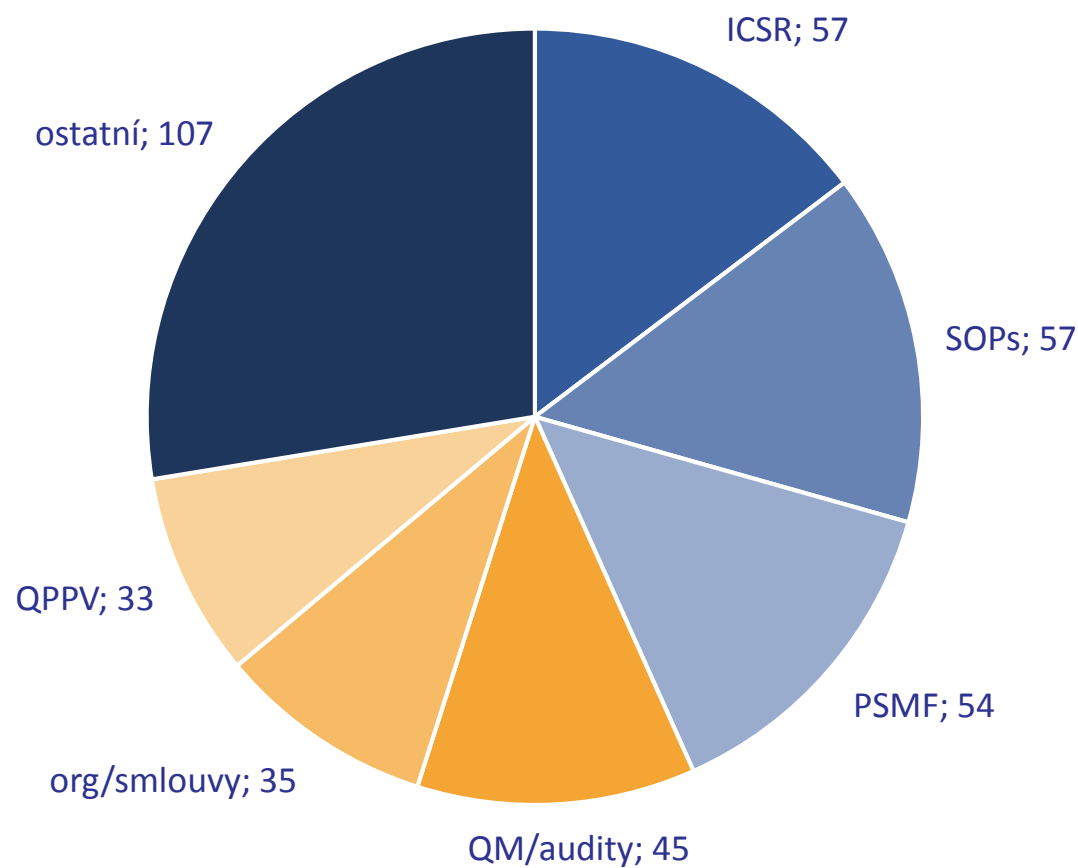
Přehled FV inspekcí v ČR

rok	počet provedených FV inspekcí			
	celkem	CHMP: QPPV/PSMF site	QPPV/PSMF site	filiálka
2011	12	0	12	0
2012	18	0	11	7
2013	7	0	3	4
2014	11	0	3	8
2015	8	0	1	7
2016	12	0	9	3
2017	11	2	6	3
2018	12	0	9	3

Přehled FV inspekcí v ČR



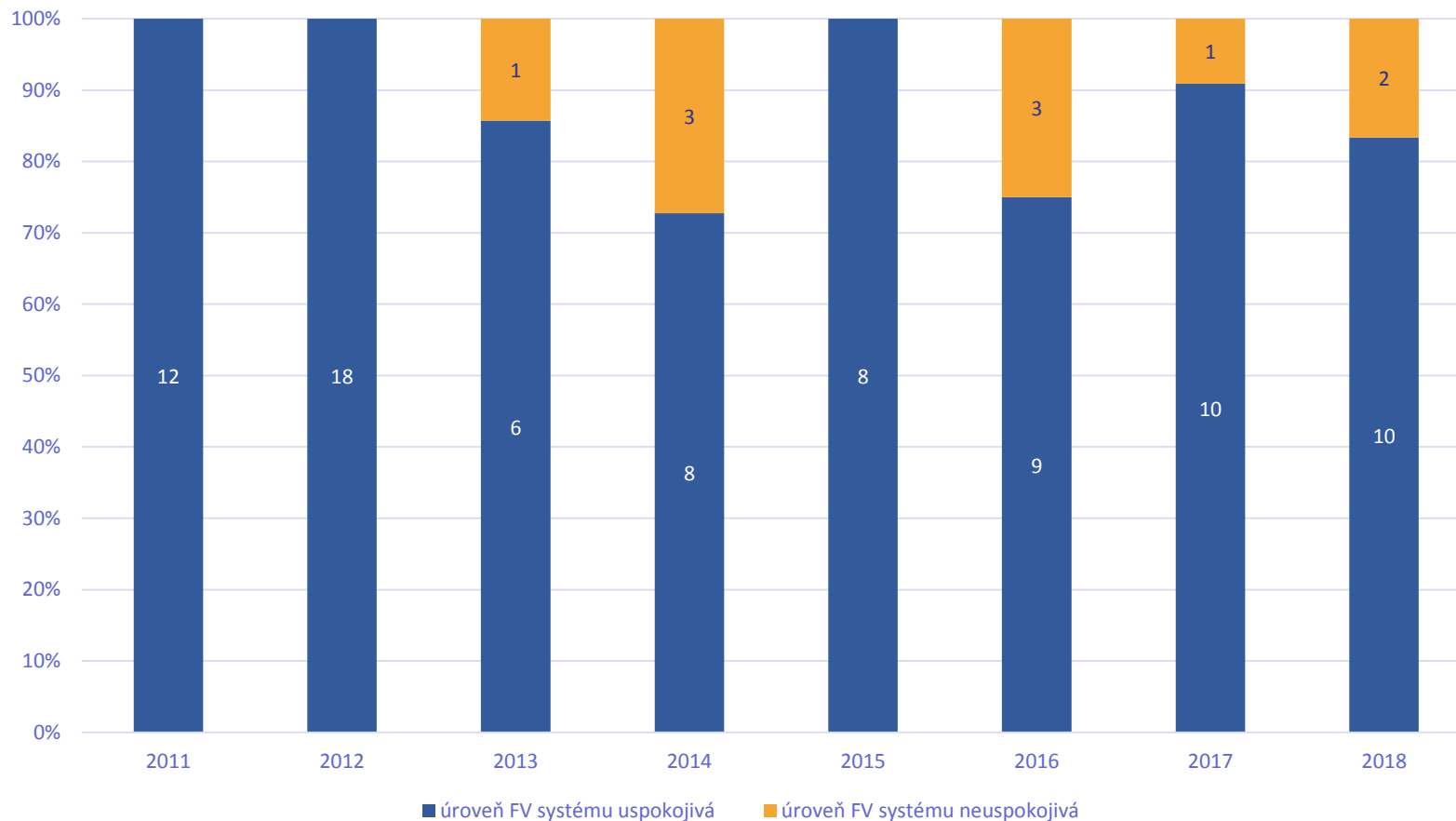
Přehled nedostatků – dle oblastí FV systému roky 2011 - 2018



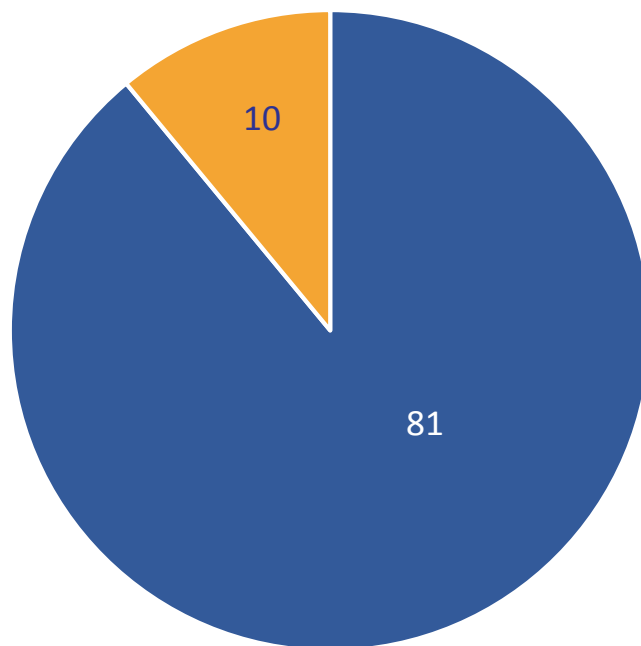
Úroveň FV systému - přehled

rok	Úroveň FV systému	
	uspokojivá	neuspokojivá
2011	12	0
2012	18	0
2013	6	1
2014	8	3
2015	8	0
2016	9	3
2017	10	1
2018	10	2

Úroveň FV systému - přehled



Úroveň FV systému – celkový přehled



■ úroveň FV systému uspokojivá ■ úroveň FV systému neuspokojivá



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz