



INSPEKČNÍ NÁLEZY 2024

Mgr. Anna Raslová

06.06.2025

Přehled inspekcí 2024

MAH	Type of inspection	Critical finding	Major finding
MAH 1	Lokální zastoupení	0	0
MAH 2	Lokální zastoupení	0	1
MAH 3	Reinspekce ČR MAH	0	2
MAH 4	QPPV / PSMF site	0	1
MAH 5	Lokální zastoupení	0	0
MAH 6	ČR MAH	0	0
MAH 7	QPPV / PSMF site	2	2
MAH 8	ČR MAH	0	2
MAH 9	QPPV / PSMF site	0	1
MAH 10	Lokální zastoupení	0	0
MAH 11	QPPV / PSMF site	0	1
MAH12	QPPV / PSMF site	0	0
Total		2	10

Kritické nedostatky

Kritický nedostatek (critical, CR): nedostatek ve farmakovigilančním systému, postupech a procesech, který poškozuje práva, bezpečnost a zdraví pacientů nebo který představuje potenciální riziko pro zdraví veřejnosti nebo který představuje vážné porušení platných právních předpisů a pokynů

Předkládání PSUR a právní základ

- ☉ Držitel předložil seznam plánovaných PSUR. Tabulka neodpovídala skutečné povinnosti PSURy předkládat.
- ☉ Držitel dostatečně nemonitoruje změny na seznamu „EURD list“.
- ☉ Držitel nebyl schopen doložit dokumentaci, která by dokládala právní základ registrací přípravků ani rozhodnutí, ve kterém je uvedena perioda předkládání PSUR.
- ☉ Na základě držitelem předkládaných informací měl být PSUR pro jeden z přípravků předložen již v roce 2022.

Závěr:

U několika přípravků držitele nebyl předložen žádný důkaz o správném právním základu. Správný právní základ musí být vyjasněn v součinnosti s příslušnými regulačními autoritami. Dále by měl držitel u přípravků, které mají určený právní základ registrace podle článku 8(3) Směrnice 2001/83/ES (samostatná registrace) a jejich účinné látky nejsou uvedeny na EURD listu podat změnu registrace, aby byla v rozhodnutí určena nová perioda pro předkládání PSUR.

Nedostatečný audit farmakovigilančního systému

- ☉ Poslední audit farmakovigilančního systému byl proveden v roce 2017 externím poskytovatelem. Další takový audit je naplánován až na rok 2024.
- ☉ V SOP je uvedeno, že farmakovigilanční audit je prováděn v pravidelných ročních intervalech, čemuž dosavadní praxe neodpovídala.
- ☉ Audity partnerů nebyly před rokem 2024 prováděny. Popis plánování auditů u externích partnerů v SOP není dostatečný. Perioda provádění auditů externích partnerů není stanovena ani pevně, ani pomocí hodnocení rizikovost delegovaných FV činností. Dokumentace a odpovědnosti pro plánování auditů nejsou popsány.
- ☉ Zástupce držitele uvedl, že odchylky od systému (deviace) nejsou systematicky evidovány a o odchylkách a jejich řešení nejsou vedeny formální, ucelené záznamy

Závěr:

Farmakovigilanční systém je spravován bez monitoringu a možnosti kontinuálního zlepšování na základě provedených auditů nebo zaznamenaných a odstraněných deviací.

Významné nedostatky

Významný nedostatek (major, MA): nedostatek ve farmakovigilančním systému, postupech a procesech, který by mohl nepříznivě ovlivnit práva, bezpečnost a zdraví pacientů nebo který by mohl představovat riziko pro zdraví veřejnosti nebo který představuje porušení platných právních předpisů a pokynů

Nedostatky v právním základu registrace

- ☞ Pro přípravek držitele je v XEVMPD uveden právní základ čl. 10a (WEU/literární registrace), stejný právní základ uvedl držitel v seznamu LP předloženém před inspekcí. Právní základ v DLP je uvedena registrace podle čl. 8(3) (samostatná registrace). Držitel následně doložil dokumentaci, která odpovídá registraci podle čl. 8(3).
- ☞ Perioda předkládání PSUR je 13 let a PSUR (data lock point 2025) má podle EURD listu datum podání začátkem roku 2026. Vzhledem k tomu, že v XEVMPD nebyl uveden správný právní základ a držitel si nebyl vědom chyby, existuje riziko, že PSUR by nebyl předložen.
- ☞ U druhého přípravku nebyl držitel schopen dohledat dokumentaci dokládající právní základ registrace.

Nedostatky v právním základu registrace

- ☞ Přípravky držitele jsou podle předložené dokumentace a zároveň podle dat v XEVMPD držitelem považovány za registrované podle článku 10(1) (generická registrace).
- ☞ Podle údajů v SÚKL uložených v DLP jsou uvedené přípravky registrovány podle článku 10a (WEU/literární registrace). Podle předložené dokumentace byla tato informace držiteli sdělena začátkem roku 2016 pracovníkem SÚKL v návaznosti na upřesnění právního základu na přelomu let 2015 a 2016.

Chybějící referenční přípravek

- 👁 Během kontroly na místě bylo zjištěno, že původní referenční přípravek pro přípravek držitele již není registrován. Držitel zvolil jako nový referenční přípravek registrovaný v Německu. Registrace tohoto nového referenčního přípravku byla ovšem v prosinci 2021 zrušena.
- 👁 Zástupce držitele uvedl, že periodická roční kontrola referenčních přípravků probíhá vždy v září, z čehož vyplývá, že zrušení registrace německého referenčního přípravku nebylo zjištěno při kontrolách v roce 2022, ani v roce 2023.

Nedostatky rekondiliace mezi oddělením QA

- 👁 Na základě rozhovorů a poskytnuté dokumentace bylo zjištěno, že měsíční rekondiliace mezi oddělením QA držitele a poskytovatelem FV činností nebyla pravidelně prováděna až do konce roku 2023.
- 👁 Rekondiliace provedené za leden a únor 2024 vykazují časté upomínky na odpověď, nejasná prohlášení, zpoždění v odpovědích a zprávy zasílané různým příjemcům, přičemž vynechávají ty významné.

proces pro zpracování a reportování hlášení

- 🕒 V databázi držitele chybí 3 hlášení z národních autorit, která měla být stažena z EV databáze.
- 🕒 Bezpečnostní databáze není dostatečně vyplněná – chybí v ní údaje důležité pro vyhodnocení hlášení, které jsou držiteli známy (byly staženy z EV databáze).
- 🕒 Držitel má ve své bezpečnostní databázi 7 závažných hlášení na přípravek z třetí země, která nebyla reportována do databáze EudraVigilance.
- 🕒 Pacientský dotaz obsahující hlášení NÚ po podání přípravku držitele nebyl zadán jako hlášení a zapsán do databáze držitele. Přestože ošetřující lékař považuje kauzalitu za málo pravděpodobnou a držitel za vyloučenou, hlásitel toto podezření má a je potřeba hlášení na uvedenou nežádoucí reakci (častější močení) vytvořit, zadat do databáze, použít do PSUR a ke všem dalším FV aktivitám.
- 🕒 Rozdílné názory na kauzalitu je možné do hlášení vložit, ale nelze hlášení downgradovat na nesouvisející událost nebo zcela vyloučit z FV hodnocení.

PSMF a jeho archivace

- ☞ Dle dokumentace držitele by aktualizace PSMF měla být prováděna minimálně jednou za 2 roky. Dle předložených verzí PSMF však aktualizace nebo revize PSMF takto často neprobíhá.
- ☞ PSMF je v češtině, ačkoliv by mělo být v angličtině.
- ☞ Obsah PSMF neodpovídá reálně prováděným činnostem a nepopisuje skutečný stav, nebo v něm informace chybí.
- ☞ Dle informací od držitele byly předchozí verze PSMF skartovány. Skartace těchto dokumentů je porušením legislativy a jde i proti internímu SOP.

Řízení odchylek

- 👁 Odchylka č. XX1 byla vytvořena dne 21. června 2023, ačkoli držitel rozhodnutí o registraci byl informován dne 7. června 2023 agenturou EMA, což bylo v rozporu s písemným postupem držitele.
- 👁 SOP držitele nastavuje termín pro vytvoření záznamu počáteční odchylky na 2 pracovní dny od jejího objevení.
- 👁 Podobná situace nastala i u odchylky č. XX2. Odchylka byla vytvořena dne 12. dubna 2024 a datum, kdy byla zaznamenána, je uvedeno jako 11. dubna 2024, ačkoli podle dokumentace poskytnuté držitelem byla odchylka zjištěna již 26. března 2024.



Dotazník spokojenosti:



Máte zkušenosti se SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)

Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

sukl.gov.cz

Už máte naši aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

Aplikace ke stažení:

