



NEJČASTĚJŠÍ KONTROLNÍ ZJIŠTĚNÍ (2. ČÁST)

Mgr. Kateřina Gottvaldová

Mgr. et Mgr. Ivona Pěničková

Dokumentace

👁 mít k dispozici záznamy o teplotě, vlhkosti, sanitaci a DDD za kontrolované období *(§ 38 odst. 4 vyhlášky a bod 4.2 Pokynů EK)*

👁 Chyby v záznamech (T, V, sanitace):

- nejsou vedeny, popř. nejsou vedeny v souladu s SOP
- nevhodný grafický výstup
- není vyjádření QP k odchylkám
- nejsou prováděny/zaznamenány zkoušky alarmu, případně náhradních zdrojů elektrické energie *(bod 3.3 Pokyny EK)*
- není uveden použitý desinfekční prostředek nebo není střídán
- nejsou vedeny méně časté úklidové práce

Dokumentace

🔍 záznamy o kontrole dodavatelů/odběratelů (§ 38 odst. 4 vyhlášky)

🔍 chyby příjmových/výdejových dokladů:

- kód SÚKL (§ 38 odst. 5 písm. b) vyhlášky)
- provázanost dokladů (DL x FA)
- chybná adresa skladu (§ 39 odst. 4 písm. e) vyhlášky a bod 5.8 Pokynů EK)
- potvrzení převzetí LP (datum, podpis, případně i čas)
(§ 38 odst. 5 písm. c) vyhlášky a bod 4.2 Pokynů EK)
- záznam o ověření UI (reklamace) (§ 77 odst. 1 písm. m) zákona o léčivech a Nařízení 2016/161)
- doklady o přepravě včetně teplotních záznamů (§ 38 odst. 4 vyhlášky)
- CoC, CoA (§ 35a a § 38 odst. 8 písm. a) vyhlášky)

Počet objednávek: 2

ID	Zpracování	Trasa	zákazník č. - Adresa	Dobírka	Faktura	Pozn.
50075106800	24.06.22	408		0		LEDNICE 2-8 C
50075106826	24.06.22	602		0		

.....
předal

.....

převzal

Distribuce

- 🔍 Obchodování s neoprávněnými subjekty (§ 77 odst. 1 písm. b) a c) zákona o léčivech)
- 🔍 Obchodování s LP mimo rozsah povolení (imunologické LP, LP chladového řetězce, suroviny) (§ 77 odst. 4 zákona o léčivech, § 103 odst. 1 písm. a) zákona o léčivech)
- 🔍 ověřování UI, připojení k NSOL (§ 77 odst. 1 písm. m) zákona o léčivech)
- 🔍 neoznámení vývozu LP ze Seznamu do zahraničí (hlášení DIS-18) (§ 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech)
- 🔍 chyby v DIS-13 (typ odběratele, neuvedení vratek, cena původce, reklamní vzorky) (§ 77 odst. 1 písm. f) zákona o léčivech a § 35b vyhlášky)
- 🔍 reklamní vzorky (evidence, podmínky distribuce – teplota, sanitace) (UST-23)
- 🔍 neúplné záznamy o likvidaci (není seznam likvidovaných LP, seznam vyřazených UI) (Nařízení EK 2016/161)

Reklamace a stahování léčivých přípravků

🕒 nesoulad postupů s SOP

🕒 nepořizování vlastních záznamů o reklamaci (reklamační protokol) (§ 38 odst. 4 vyhlášky)

🕒 neověření UI a ATD (§ 77 odst. 1 písm. m) zákona o léčivech a Nařízení EK 2016/161)

🕒 chybí vyjádření QP, jak má být s LP naloženo (nestačí ODD)
(§ 39 odst. 6 písm. e) vyhlášky)

🕒 chybějící závěrečná zpráva o stahování (bod 6.5 Pokynů EK)

🕒 cvičné stahování provedeno s nedistribuovaným LP

🕒 cvičné stahování není provedeno s odběrateli, ale s dodavateli

🕒 cvičné stahování není provedeno v celém rozsahu (není ověřena připravenost vlastních pracovníků) (bod 6.5 Pokynů EK)

Přeprava

☞ chybí proškolení řidičů *(§ 36 odst. 2 písm. c) vyhlášky a bod 2.4 Pokynů EK)*

☞ chybí záznamy o sanitaci vozidel, přepravních boxů *(§ 38 odst. 4 vyhlášky)*

☞ není dodržen interval kalibrace měřidel (12 měsíců)
(§ 39 odst. 2 písm. c) vyhlášky)

☞ nejsou definována/kontrolována používaná překladiště
(bod 9.2 Pokynů EK)

☞ v případě smluvní přepravy ve smlouvě není:

- požadavek na bezúhonnost řidičů a jejich proškolení *(bod 7.2 Pokynů EK)*
- není definováno, že budou přepravovány léčivé přípravky
- není ustanovení o třetích stranách či překladišti *(bod 7.3 Pokynů EK)*

Smluvní činnosti při distribuci

☞ mít smlouvy při kontrole k dispozici

☞ smlouva není uzavřena *(bod 7.1 Pokynů EK)*

☞ není jasně definováno, co je předmětem smlouvy (LP!)
(bod 7.2 Pokynů EK)

☞ k rámcovým smlouvám nejsou uchovávány jednotlivé objednávky *(§ 38 odst. 4 vyhlášky)*

☞ ve smlouvě není ustanoveno právo kontroly dodržování SDP v souladu s § 77 odst. 2 zákona o léčivech

Vnitřní inspekce

- ☞ formální provedení inspekce, není inspekce všech distribučních činností *(bod 8.2 Pokynů EK)*
- ☞ neodpovídající záznamy o vnitřní inspekci *(bod 8.2 Pokynů EK)*
- ☞ nedodržení plánu vnitřních inspekcí
- ☞ neprovádí se audity smluvních stran (přeprava) *(bod 8.2 Pokynů EK)*

Plán vnitřních inspekcí distribuční praxe

Příloha č. 2

Plán ročních inspekcí 2022

Měsíc	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce	Inspekce
1	Kontrola dokumentace Plán školení v distribuční praxi	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP, test alarmu- překročení teplot	Stahování léčiv			Dodržování reklamačního řádu	Ostatní obchodní partneři - dodržování SDP	Kontrola nástrah proti hlodavcům	Hodnocení rizik kontrolovaných činností
2	Kontrola dokumentace Plán vnitřních inspekcí distribuční praxe	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP	Stahování léčiv		Průběh interního školení pracovníků				Hodnocení rizik kontrolovaných činností
3	Kontrola dokumentace Provozní řád SLP	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP	Stahování léčiv	Kontrola podmínek přepravy			Ostatní obchodní partneři - dodržování SDP		Hodnocení rizik kontrolovaných činností
4	Kontrola dokumentace Metrologický řád	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP	Stahování léčiv						Hodnocení rizik kontrolovaných činností
5	Kontrola dokumentace Reklamační řád SLP	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce vrácení zboží do prodeje	Hlášení prodeje SÚKL do 10. a 20. dne	Evidence teplot skladu a při přepravě a jejich archivace	Stahování léčiv					Kalibrace měř. zařízení	Hodnocení rizik kontrolovaných činností
6	Kontrola dokumentace Hygienický a sanitární řád SLP	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce vrácení zboží do prodeje	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP, test alarmu- překročení teplot	Stahování léčiv	Kontrola podmínek přepravy		Dodržování reklamačního řádu			Hodnocení rizik kontrolovaných činností
7	Kontrola dokumentace Dokumentace distribuční praxe	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce vrácení zboží do prodeje	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP	Stahování léčiv				Ostatní obchodní partneři - dodržování SDP		Hodnocení rizik kontrolovaných činností
8	Kontrola dokumentace Organizace, odpovědnosti a náplně práce osob zodpovědných za distribuční činnost	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce vrácení zboží do prodeje	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP	Stahování léčiv		Průběh interního školení pracovníků		Kontrola platných distribučních povolení		Hodnocení rizik kontrolovaných činností
9	Kontrola dokumentace Zásady stahování léčiv z oběhu	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce vrácení zboží do prodeje	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP	Stahování léčiv	Kontrola podmínek přepravy			Ostatní obchodní partneři - dodržování SDP		Hodnocení rizik kontrolovaných činností
10	Kontrola dokumentace Zajištění jakosti a opatření pro řízení rizik	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce vrácení zboží do prodeje	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP	Stahování léčiv				Kontrola smluvních vztahů (odpad, přeprava, DDD)		Hodnocení rizik kontrolovaných činností
11	Kontrola dokumentace Termolabinní léčiva	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce vrácení zboží do prodeje	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP	Stahování léčiv				Ostatní obchodní partneři - dodržování SDP		Hodnocení rizik kontrolovaných činností
12	Kontrola plánování a příprava plánu inspekce na následující rok	Kontrola vedení evidence o obchodních partnerech v databázi EUDRA a SÚKL	Legislativní změny	Reklamacce vrácení zboží do prodeje	Hlášení prodeje SÚKL	Evidence teplot QP, test alarmu- překročení teplot	Stahování léčiv	Kontrola podmínek přepravy		Cvičné stahování léčiv		Inventura skladu	Hodnocení rizik kontrolovaných činností

Zpracoval:

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 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz