



Zajištění dodržování podmínek při skladování a přepravě

PharmDr. Ivona Černošková
Inspektorka oddělení správné distribuční praxe, ivona.cernoskova@sukl.gov.cz, 272 185 430

20. listopadu 2025

Cíl prezentace

- 👁 Zpřehlednit metrologii v distribuci LP novým distributorům
- 👁 Shrnout zásady monitoringu mikroklimatu při skladování a přepravě léčivých přípravků s ohledem na SDP

Obsah

- 👁 Legislativa - přehled
- 👁 Metrologické minimum (základní rozdělení typů měřidel, ověřování x kalibrace, metrologická návaznost, kalibrační list)
- 👁 Metrologický řád (řízená dokumentace, evidence měřidel)
- 👁 Měřidla v SDP – Kalibrace, kalibrační body, kalibrační interval.
- 👁 Monitoring mikroklimatu – všeobecné legislativní požadavky SDP
- 👁 Zásady monitoringu mikroklimatu – skladování/přeprava LP
- 👁 Zásady monitoringu mikroklimatu – teplotní mapy
- 👁 Teplotní odchylky
- 👁 Auditní nálezy Ústavu

Legislativa - přehled

Související obecně platné předpisy, normy, předpisy EU, pokyn SÚKL:

- ☞ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů
- ☞ Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
- ☞ Pokyny ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01)
- ☞ Pokyny ze dne 19. března 2015 týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky (2015/C 95/01)
- ☞ Pokyn SÚKL DIS-15, verze č.4
- ☞ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

Metrologické minimum

Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů

- ☞ práva a povinnosti subjektů v rozsahu potřebném k zajištění jednotnosti a správnosti měřidel a měření
- ☞ definuje základní jednotky, rozdělení měřidel, jejich návaznosti a pravidla pro používání a další.

Měřidla se člení:

- I. **Etalony** (měřidlo, sloužící k realizaci a uchovávání dané jednotky nebo stupnice a k přenosu jednotky či stupnice na měřidla nižší přesnosti)
- II. pracovní měřidla stanovená
- III. **pracovní měřidla nestanovená** („pracovní měřidla“, jsou měřidla, která nejsou etalonem ani stanoveným měřidlem.)
- IV. certifikované referenční materiály a ostatní referenční materiály, pokud jsou určeny k funkci etalonu nebo stanoveného/pracovního měřidla

Pracovní měřidla se kalibrují --> Kalibrační list, kalibrační značka

Kalibrace je proces, při kterém se metrologické vlastnosti měřidla porovnávají zpravidla s etalonem.

Metrologické minimum

👁 Metrologická návaznost

- zařazení daných měřidel do nepřerušené posloupnosti přenosu hodnoty veličiny počínající etalonem nejvyšší metrologické kvality pro daný účel.

👁 Kalibrace - provedení

- **externě:** Akreditovaná pracoviště pro kalibraci měřidel (specializované laboratoře, které provádějí kalibrace podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018); seznam je dostupný na webových stránkách Českého institutu pro akreditaci (ČIA).
- **interně:** Kalibrace pracovních měřidel je oprávněn podle § 5 odst. 6, § 9 odst. 5 a § 11 odst. 5 zákona o metrologii provádět každý subjekt/uživatel, který disponuje k tomu nezbytným vybavením, zejména etalony, které jsou vhodné pro zajištění metrologické návaznosti pracovních měřidel při dodržení principů metrologické návaznosti.

Metrologické minimum

👁 Kalibrační list - náležitosti

- Identifikace laboratoře
- Identifikace kalibrovaného zařízení: název, typ, výrobce a identifikační číslo měřicího přístroje.
- Data: datum provedení kalibrace a datum vystavení listu.
- Postup a podmínky: označení kalibračního postupu nebo specifikace použité při kalibraci, včetně informací o podmínkách, za nichž byla kalibrace provedena (např. teplota, vlhkost).
- Výsledky měření: naměřené hodnoty, informace o nejistotě měření, případně **prohlášení o shodě s metrologickou specifikací nebo požadavky zákazníka (max. chyba měřidla dle DIS-15)**.
- Návaznost a použité prostředky: identifikace použitých etalonů a pracovních prostředků, obecné vyjádření o návaznosti měření na národní nebo mezinárodní standardy.
- Závěrečné náležitosti: jméno a podpis pracovníka, který kalibraci provedl, jméno a podpis odpovědného pracovníka, který kalibraci schválil, razítko kalibrační laboratoře.

Metrologické minimum

Kalibrační list – náležitosti

Kalibrace pracovních měřidel provedená v zemích EU je obecně platná i v České republice.

- pokud byla provedena v souladu s ustanovením § 5 odst. 5 zákona o metrologii při zaručení zákonem požadované metrologické úrovně (např. zahraničním metrologickým orgánem či akreditovanou kalibrační laboratoří).

Metrologický řád, evidence měřidel

Metrologický řád

- ☞ Interní řízený dokument společnosti, který stanovuje pravidla pro správu a používání měřidel, aby byla zajištěna jednotnost a správnost měření.
- ☞ Definuje postupy pro **kalibraci** a údržbu měřicích zařízení, určuje odpovědnosti, **způsob evidence** a požadavky na jejich přesnost a spolehlivost. Stanovuje obecné **zásady správného používání měřidel**.
- ☞ Provozní řád (menší společnosti).

Evidence měřidel

- ☞ Každé měřidlo musí být **jednoznačně identifikovatelné** (výrobce měřidla, typ měřidla, výrobní číslo) --> **předejití záměnám měřidel!**
- ☞ Příjem nového měřidla, **umístění (vozidlo dle RZ-měřidlo)**, **přesun měřidel**, **kalibrace**, opravy měřidel, vyřazení měřidla.

Monitoring mikroklimatu (teplota/vlhkost) – legislativní požadavky SDP

☞ **Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, v platném znění**

(§ 37 odst. 1 a odst. 3–6, § 38 odst. 1 a 4 a v § 39 odst. 1 až 3 a 6 a jsou též součástí souhrnného požadavku na vytvoření a udržování účinného systému zabezpečování jakosti podle § 35 písm. d) uvedené vyhlášky.).

☞ **Pokyny pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01) ze dne 5. listopadu 2013**

(Kapitola 3 – bod 3.1, 3.2.1, 3.3, Kapitola 5 – bod 5.5, Kapitola 7 a Kapitola 9).

☞ **Pokyn SÚKL DIS-15, v platné verzi**

Měřidla – kalibrace, kalibrační body, kalibrační interval.

- 🕒 Kalibrace: **před uvedením nového přístroje do provozu, po opravě či servisu s vlivem na jeho měřicí funkce, v intervalech daných legislativou.**
- 🕒 Skladování: Časový interval do **rekalibrace měřidel není delší než 24 měsíců.**
- 🕒 Přeprava: Časový interval **rekalibrace měřidla** pro monitorování teploty není delší než **12 měsíců.**

- 🕒 Kalibrace má za cíl porovnat měřidlo vůči referenčnímu standardu:
 - v několika **bodech v jeho měřicím rozsahu, ve kterém je provozně využíváno (teplota).**
 - kalibrace **vlhkosti** je obecně řešena v jednom bodě.
- 🕒 Rozsah a počet kalibračních bodů stanovuje **pověřená osoba v oblasti metrologie/metrolog/QP**

Pozn.

- Není-li počet či rozsah kalibračních bodů dostatečný, může docházet k nelinearitě nebo chybám mezi těmito body.
- Výrobce měřidla někdy definuje doporučené kalibrační body, které by měly být respektovány.

Měřidla – kalibrace, kalibrační body, kalibrační interval.

- 👁 V rámci kalibrace by měla být zjištěna mimo jiné také **chyba měřidla**:
 - Pro sledování teploty termolabilních léčiv by použité teploměry neměly vykazovat větší chybu než 0,5 °C.
 - Pro sledování teplotních podmínek jiných než v mrazicích a chladicích zařízeních by použité teploměry neměly vykazovat větší chybu než 1,0 °C.

QP: provede kontrolu KL, teplota/ vlhkost, zda chyba měřidla je vyhovující

Zásady monitoringu mikroklimatu - skladování/přeprava LP

- ☞ Zvolit **vhodné měřidlo**, vhodný **způsob a interval záznamu** na měřících zařízeních, **funkce alarmu**
- ☞ **Provádět pravidelnou kontrolu funkčnosti signalizačního zařízení (alarmu)** v intervalu **1 rok** a vést o ní záznam (skladování).
- ☞ Měřicí zařízení napájené elektrickým proudem zajistit pro případ výpadku proudu (záložní zdroj energie, záložní měřidlo na baterie).
- ☞ Záznamy teplot na elektronických médiích se zálohují (pokud se zároveň neuchovávají jako výtisk)
- ☞ **Skladování:** online monitoring
 - Ústředna + externí sondy (zápis hodnot do úložiště)
 - Dataloggery GSM bezdrátové + externí sondy (zápis hodnot do úložiště)
- kontinuální monitoring
 - Dataloggery s vestavěným čidlem (baterie, stahování a ukládání dat)
- manuální zápis dat*
 - *Teploměry Min-Max (digitální, baterie)*
 - *Teploměry Min-Max (kapalinové, není funkce alarmu)*

Zásady monitoringu mikroklimatu – skladování/přeprava LP

👁️ **Přeprava:** online monitoring

- Dataloggery GSM bezdrátové s externím čidlem/čidly
(transport zboží ve více teplotních rozmezích, např. ambientní v nákladovém prostoru vozidla + chlazené ve validovaném aktivním/pasivním termoboxu)
kontinuální monitoring
- Dataloggery s vestavěným čidlem

👁️ **Zákazníci by měli na požádání obdržet informace, které dokládají, že přípravky splňují teplotní podmínky skladování (LP, které vyžadují zvláštní podmínky).**

Zásady monitoringu mikroklimatu – teplotní mapy

Skladování

- Rozmístění a potřebný počet měřidel v chladícím zařízení/skladových prostorech --> na základě vypracované **teplotní mapy**, do klíčových kritických pozic.

Teplotní mapa – není letní/zimní pro ambientní prostory, náležitosti teplotní mapy, není podepsáno QP, nezohledněn běžný provoz (otevření dveří) i změny klimatických podmínek a dispozic (sklad bez klimatizace/po instalaci klimatizace, změna rozmístění regálů)

Přeprava

- Pro termolabilní léčiva se používají odpovídající zařízení (např. validované aktivní či pasivní termoboxy nebo vozidla s isothermickou vestavbou). Mapování teploty nákladového prostoru vozidla za reprezentativních podmínek (zohledňovat sezónní výkyvy).

*Sledování teploty při přepravě každé zásilky lze nahradit **validací přepravních podmínek** (není doporučováno – distributor prokazuje, že přeprava proběhla za stejných validačních podmínek)*

Teplotní odchylky

- ☞ Pokud během skladování/přepravy došlo k odchylce - teplotnímu výkyvu: v řízené dokumentaci **postup pro vyšetřování a řešení teplotních výkyvů**.
- ☞ Kvalifikovaná osoba:
 - vyjádření k teplotní odchylce (písemný/elektronický záznam - s datem a podpisem QP/auditní stopou QP),
 - na základě vyjádření QP výrobce příslušného LP --> QP distributora propustí/nepropustí LP do prodejních zásob.
- ☞ LP jakostně nevyhovuje: součástí záznamu vždy informace, co s LP (likvidace, vrácení výrobci).

Auditní nálezy Ústavu

- 🕒 Pracovní měřidlo v provozu po **uplynutí kalibrace**
- 🕒 Kalibrační list nového měřidla - kalibrační body měřidla v nevyhovujícím intervalu (pro daný účel využití)
- 🕒 Neodpovídající kalibrační list (neodpovídá požadavkům – chybí kalibrace vlhkosti, nesprávné kalibrační body)
- 🕒 Záměny měřidel s nejistotou měřidel původních (nedostatečná evidence, dohledatelnost)
- 🕒 Chybí vyjádření QP k teplotní odchylce
- 🕒 Smluvní přepravce není auditován distributorem
- 🕒 Kontrola funkčnosti signalizačního zařízení (alarmu):
 - není provedena vůbec
 - není provedena v intervalu 1/rok
 - není k dispozici záznam



Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI





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

datová schránka: qwfaai2m

sukl.gov.cz

Máte 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.

STÁHNĚTE ZDE

