



# FARMAKOVIGILANČNÍ AUDIT

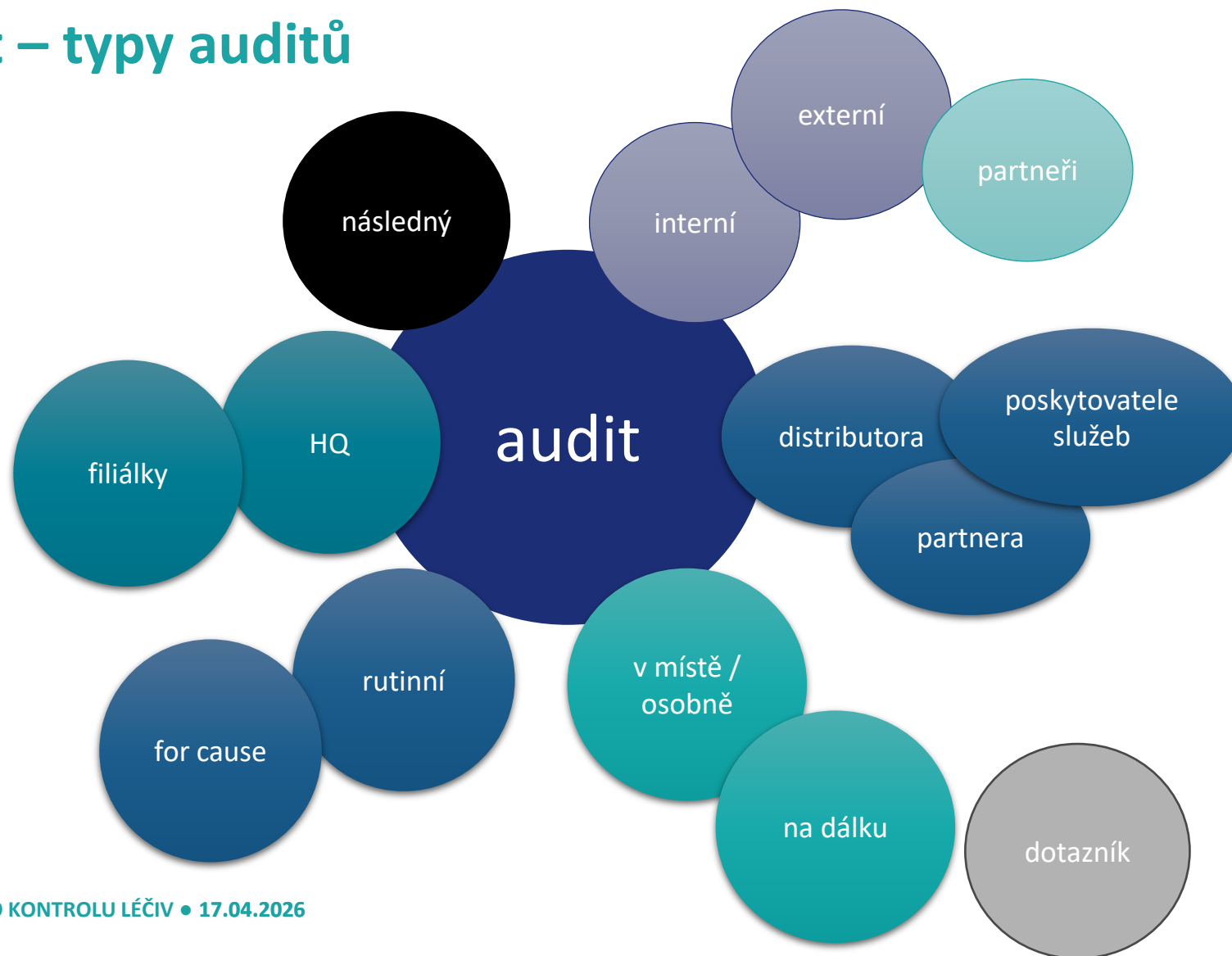
Ing. Jan Krouželka

17.04.2026

## 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

- 👁️ změna 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

- 👁 nezávísly 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 nezájatý 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



## 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](mailto:posta@sukl.gov.cz)

datová schránka: [qwfaiz2m](mailto:qwfaiz2m)

[sukl.gov.cz](http://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**

