



# INSPEKČNÍ NÁLEZY 2025

Mgr. Anna Raslová

15. června 2026

## Přehled inspekcí 2025

MAH	Type of inspection	Critical finding	Major finding
MAH 1	Lokální zastoupení	0	0
MAH 2	ČR MAH	0	2
MAH 3	QPPV / PSMF site	0	0
MAH 4	QPPV / PSMF site	0	1
MAH 5	QPPV / PSMF site	0	0
MAH 6	QPPV / PSMF site	1	0
MAH 7	Lokální zastoupení	0	1
MAH 8	Re-inspekce	0	2
MAH 9	Re-inspekce	0	3
MAH 10	Lokální zastoupení	0	0
MAH 11	QPPV / PSMF site	0	3
MAH 12	Lokální zastoupení	0	0
<b>Total</b>		<b>1</b>	<b>12</b>

## 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

## Komunikace s regulační autoritou, aktualizace textů o přípravku

- 🕒 Komunikace s regulační autoritou neprobíhá včas nebo vůbec
- 🕒 Nesplnění povinnosti evidence přípravků v regulatorní databázi (xEVMPD) i přes předchozí upozornění
- 🕒 Nedokončená řízení o prodloužení registrace léčivých přípravků
- 🕒 Neodpovídání na výzvy k doplnění ze strany regulační autority
- 🕒 Dlouhodobá neaktivita držitele registrace

### Závěr:

Riziko nesplnění povinností v oblasti farmakovigilance (PSUR)

Ohrožení kontinuity registrace léčivých přípravků

## 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

## Databáze dle Art 57 – XEVMPD

- 👁 Zjištěny nesrovnalosti mezi údaji v databázi XEVMPD a databází SÚKL (např. čl. 8(3) vs. čl. 10a)
- 👁 Chybně uvedený právní základ u více léčivých přípravků (celkem 8 položek)
- 👁 Držitel potvrdil, že nesprávné údaje jsou v databázi XEVMPD

### Závěr:

Riziko nesplnění povinností v oblasti farmakovigilance (PSUR)

Nesoulad s regulatorními požadavky EU

## Databáze dle Art 57 – XEVMPD

- ☉ Neaktuální údaje v XEVMPD – nesplněn termín nápravy stanovený po předchozí inspekci
- ☉ Opravy provedeny až s výrazným zpožděním (po oznámení re-inspekce)
- ☉ Chybějící dokumentace CAPA a absence ověření účinnosti nápravných opatření
- ☉ Nesprávné údaje znemožnily plnění regulatorních povinností (např. předložení PSUR)
- ☉ Nesprávná komunikace s EMA – potvrzení chybných údajů bez následné nápravy
- ☉ Zpožděné hlášení změn do XEVMPD po schválení regulatorní změny

### Závěr:

- ☉ Nesoulad s regulatorními požadavky
- ☉ Nedostatečně řízený CAPA proces

## Nedostatečná dokumentace delegace FV činností držitele

- 👁 Povinnosti ve farmakovigilanci jsou primárně odpovědností držitele registrace
- 👁 FV aktivity jsou sice fakticky zajišťovány jiným subjektem, ale:
  - delegace není smluvně podložena
  - není dostatečně zdokumentována
- 👁 Nesoulad mezi popisem v PSMF a reálnou smluvní dokumentací
- 👁 Absence smluv upravujících delegaci farmakovigilančních činností

### Závěr:

Nejasně definované odpovědnosti za FV činnosti

Nesoulad s požadavky legislativy a GVP (Module II)

## Nedostatky rekonciliace

- 👁 Nejednoznačné a neúplné výsledky rekonciliací
- 👁 Nedostatečná komunikace mezi partnery (chybějící potvrzení a zpětná vazba)
- 👁 Zpožděné dokončování rekonciliací, často až po upomínkách
- 👁 Neaktuální kontakty vedoucí k prodlení v procesu
- 👁 Nesoulad provádění rekonciliací se smluvními požadavky (frekvence, termíny)
- 👁 Nekonzistentní zasílání upomínek
- 👁 Chyby a nesrovnalosti v evidenci (tracker rekonciliací)
- 👁 Nedostatečná dokumentace a dohledatelnost informací

### Závěr:

Riziko neúplného zachycení bezpečnostních informací

Nesoulad s požadavky farmakovigilance a smluvními závazky

Snížená spolehlivost a transparentnost FV systému

## Kontaktní osoba pro otázky farmakovigilance a QPPV

- 👁 Změny kontaktní osoby pro FV nebyly hlášeny v souladu s požadavky (PHV-6)
- 👁 Hlášení provedeno pouze částečně (nekompletní seznam přípravků)
- 👁 Chybně uvedené údaje o držiteli
- 👁 Nenahlášení jmenování a změn QPPV
- 👁 Absence evidence této povinnosti v interním systému

### Závěr

- 👁 nesoulad s národními regulatorními požadavky
- 👁 Nedostatečná dokumentace a monitoring národních farmakovigilančních požadavků

## Interní manuály neuvedené v PSMF

- ☉ Interní manuály nebyly poskytnuty v rámci předinspekční dokumentace
- ☉ Manuály nejsou uvedeny v seznamu dokumentů v PSMF, přestože představují klíčovou a rozsáhlou část FV postupů
- ☉ Deklarovány jako „neřízená dokumentace“, avšak vykazují znaky řízené dokumentace
- ☉ Paralelní systém dokumentace vedle oficiálního systému kvality
- ☉ Existence manuálů není zřejmá (minimální odkazy v SOP)

### Závěr:

nesoulad mezi reálným stavem dokumentace a PSMF

Nedostatečná transparentnost FV systému

Systém managementu kvality není konzistentní

## Držitel nevyužívá veškerá bezpečnostní data

- ☉ Při práci s bezpečnostními daty jsou využívána pouze data z jedné databáze (od r. 2019)
- ☉ Historická data z předchozí databáze nebyla převedena
- ☉ Interní postupy nezohledňují starší data při klíčových FV činnostech
- ☉ Omezený datový základ pro detekci a validaci signálů
- ☉ Nedostatečné využití dat při tvorbě PSUR a hodnocení přínos/riziko

### Závěr:

Neúplné hodnocení bezpečnostního profilu přípravků

Riziko opomenutí důležitých bezpečnostních signálů

Nesoulad s požadavky na komplexní hodnocení dat ve farmakovigilanci

## Nedostatky v systému řízení kvality

- ☉ Nevedena evidence plnění CAPA z předchozích inspekcí a auditů
- ☉ Neprovedena kontrola realizace ani ověření účinnosti CAPA
- ☉ Absence systému pro systematické sledování CAPA
- ☉ Nedostatečné řízení kvality farmakovigilančního systému
- ☉ Nezahrnutí významných a kritických zjištění do PSMF / jejich předčasné odstranění
- ☉ Nedostatečné předávání informací při změnách QPPV

### Závěr

Selhání zajištění kontinuity procesů (business continuity)

Významné oslabení systému řízení kvality

Riziko opakování stejných nedostatků

Nesoulad s regulatorními požadavky na CAPA a PSMF

## SOP obsahují chyby, nejasnosti a neaktuální informace

- ☉ Některé klíčové procesy nejsou dostatečně popsány (např. hodnocení kvality hlášení)
- ☉ Nejasně definované role a odpovědnosti v procesech
- ☉ Nedostatečný popis zpracování hlášení (vč. duplicate detection, follow-up, MedDRA kódování)
- ☉ Chybějící nebo nepřesné regulatorní požadavky (např. reporting, jazyk narativů)
- ☉ Nejednoznačné termíny pro hlášení nežádoucích účinků
- ☉ Absence systému sledování kvality CAPA a deviací
- ☉ Chybějící záznamy o školení k SOP
- ☉ Výskyt zastaralých pojmů a postupů
- ☉ **Závěr:**
- ☉ Riziko nekonzistentního zpracování hlášení
- ☉ Zvýšené riziko chyb a nesouladu s regulatorními požadavky
- ☉ Nedostatečně řízený systém kvality a CAPA
- ☉ Potřeba komplexní revize a aktualizace SOP

## Vyhledávací strategie pro detekci signálů a hodnocení dat

- ☉ Nedostatečná a nekomplexní vyhledávací strategie
- ☉ Omezený rozsah PT termínů
- ☉ Neaktualizovaná kritéria (nezohledňují nová data)
- ☉ Nedostatečné hodnocení podle indikací
- ☉ Riziko opomenutí relevantních případů

### Závěr:

Neúplné hodnocení bezpečnostních signálů

Riziko neidentifikování nových rizik

Nesoulad s požadavky GVP

Nutnost revize strategie

## Hodnocení očekávatelnosti

- ☉ chybí strukturované hodnocení očekávatelnosti nežádoucích účinků
- ☉ Nerozlišuje se mezi očekávanými a neočekávanými reakcemi
- ☉ Nedostatečné hodnocení napříč jednotlivými indikacemi
- ☉ Nevhodná práce se seskupováním PT termínů
- ☉ Chybí jasná metodika hodnocení a kategorizace rizik

### Závěr:

Riziko podhodnocení neočekávaných nežádoucích účinků

Možné opomenutí nových bezpečnostních signálů

Nedostatečné sledování bezpečnostního profilu

## Management a reportování nežádoucích účinků

- 👁️ Hlášení bez skutečné nežádoucí reakce zasílány do EudraVigilance (např. off-label použití, neúčinnost)
- 👁️ Zasílání hlášení bez prokázané souvislosti s léčivým přípravkem
- 👁️ Nesprávné rozlišování následných hlášení vs. oprav (follow-up vs. amendment)
- 👁️ Nedodržování zákonných lhůt pro hlášení
- 👁️ Chyby v kvalitě dat (neúplná identifikace pacienta, nesprávné údaje)
- 👁️ Nedostatečný proces kontroly kvality (QC) před odesláním

### Závěr:

Nesprávně nastavený proces managementu hlášení

Nesoulad s regulatorními požadavky na ICSR reporting

Zvýšené riziko chyb v bezpečnostních datech



## 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**

