

PV audit a inspekce

proces, který nikdy nespí

Jan Škrle, PharmDr.

5.3.2026

ZENTIVA

AKTUÁLNÍ NOVINKY VE FARMAKOVIGILANCI, 5.3.2026

1

Disclaimer

Přednášející je zaměstnancem společnosti Zentiva Group a.s. Obsah a názory vyjádřené v tomto materiálu představují výhradně jeho osobní stanoviska a neodrážejí postoje společnosti.



ZENTIVA

AKTUÁLNÍ NOVINKY VE FARMAKOVIGILANCI, 5.3.2026

2

Agenda pro dnešní den

PV Audit/inspekce: Proces který nikdy nespí!



Definice

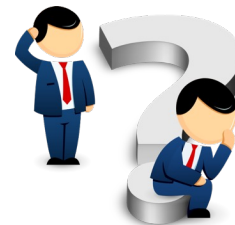
Je farmakovigilanční audit a inspekce totéž?

Inspekce

- Národní léková autorita (i ve spolupráci/jménem EMA)
- Kontrola plnění podmínek uvedených v legislativě (GVP, případně lokální legislativa)
- Zaměření na PV systém, procesy
- Rutinní (3 letý interval jako nepsané pravidlo?), „for cause“- řeší konkrétní problém, jako reakce na zásadní změnu v PV systému (EU QPPV role, PV databáze)

Audit

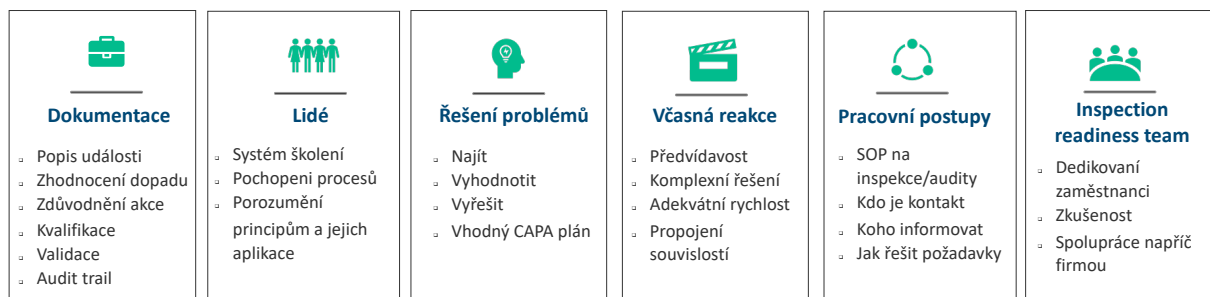
- Interní nebo audit od business partnera (třetí strana)
- Zaměření na plnění podmínek uvedených ve smlouvě s partnerem, procesní audit
- Může probíhat v pravidelných intervalech (firemní audit plán)
- Příklady: Interní audit (QA oddělení), audit na základě SDEA, audit pobočky- LPV aktivity



Jak se správně připravit na audit/inspekci

Prevence = „inspection readiness“

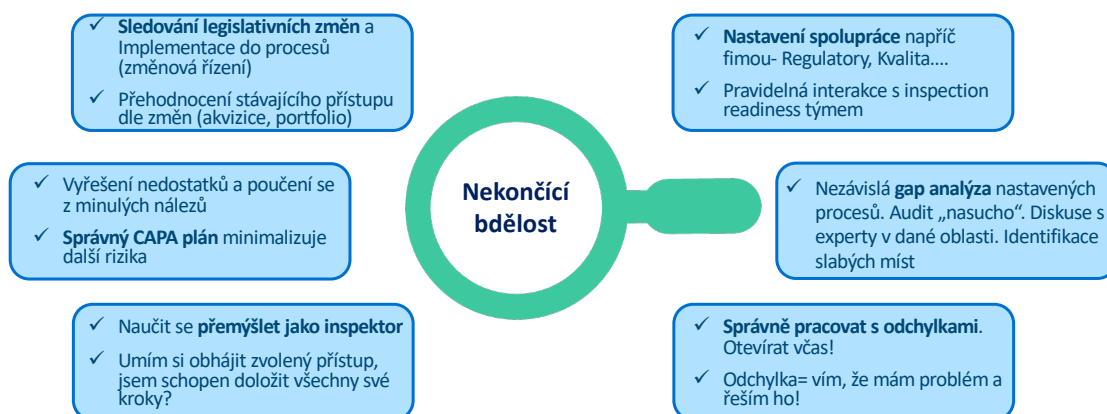
- **Lidé a procesy** jsou základními stavebními kameny
- Oboje musí pracovat v souladu a vytvářet dohromady kulturu kvality, která obstojí při jakékoliv inspekci



Samotný problém není selhání, jeho špatné řešení však ano

Jak se správně připravit na audit/inspekci

Jak zajistit, aby mě nic nepřekvapilo



Jak se správně připravit na audit/inspekci

Cílená příprava- vím, že přijdou!



Zachraň, co se ještě dá

- Doplnit/aktualizovat CV, JD, certifikáty, školení
- Potvrzení o proškolení z procesů- nováčci
- Stav SOP/GDL- platnost, aktuálnost
- Aktuálnost kontaktů (tel., web, mail)



Správná strategie

- Podle zaměření projít všechny alternativy, které mohou nastat
- Příprava prezentací dle agendy (zaměření inspektora, časté nálezy)
- kdo bude prezentovat dané téma a kdo bude k dispozici na zavolání
- Zopakování pravidel „jak se chovat při inspekci“



Komunikace po firmě

- Poslat informaci vedení
- Zajistit dostupnost kolegů z ostatních oddělení (RA, QA, IT)
- Oznámit omezenou dostupnost týmu po dobu inspekce



Praktické rady

- Uvědomit recepci, aby nenechali inspektory volně chodit po firmě
- Zajistit přístup na WIFI pro externí uživatele. Způsob sdílení dat
- překladatel
- Občerstvení, logistika

Jak se chovat při auditu/inspekci

Co je žádoucí a čemu se raději vyhnout

SPRÁVNĚ

- Vystupujte sebevědomě, slušně, zdvořile
- Říkejte pravdu, buďte trpěliví
- Poslouchejte pečlivě a ujistěte se, že rozumíte otázce
- odpovězte pouze na to, na co se vás inspektor ptá
- Nemluvte, pokud inspektor mlčí (a nečeká odpověď©)
- Odpovědná osoba (vlastník procesu) odpovídá dotazy za příslušnou oblast
- Pečlivě vysvětlujte, pokud něco není pochopeno
- Není chyba, pokud neznáte odpověď hned- zavolejte kolegu
- Dvojitá kontrola dokumentů než je poskytnete inspektorovi
- Pokud to jde reagujte rychle a spolupracujte ochotně
- Podpořte odpovědi odkazem na SOP



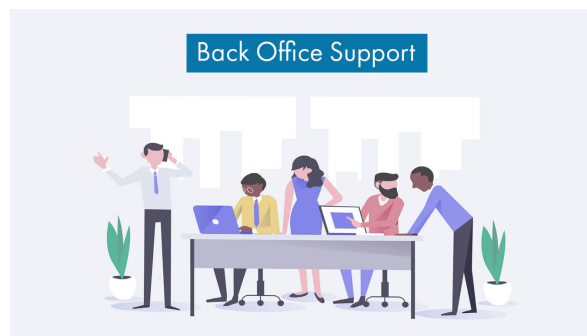
ŠPATNĚ

- Zbavte se předsudků- inspektor je jen člověk. Vžijte se do jeho role- za krátkou dobu musí pochopit, jak pracujete
- Nehádejte se, neskákejte do řeči
- Pozor na řeč těla
- Vyhněte se odpovědím typu: „Nejsem si jistý, ale...“, „Upřímně, mělo by to být takto...“, „podle mého názoru...“, „Nyní neoficiálně...“
- Vyhněte se neformální diskusi s inspektorem (i během přestávky)
- Pozor na komentáře na toaletách
- Neopravujte kolegy před inspektorem
- Neměňte své stanovisko v rámci jedné věty

Jak se chovat při auditu/inspekci

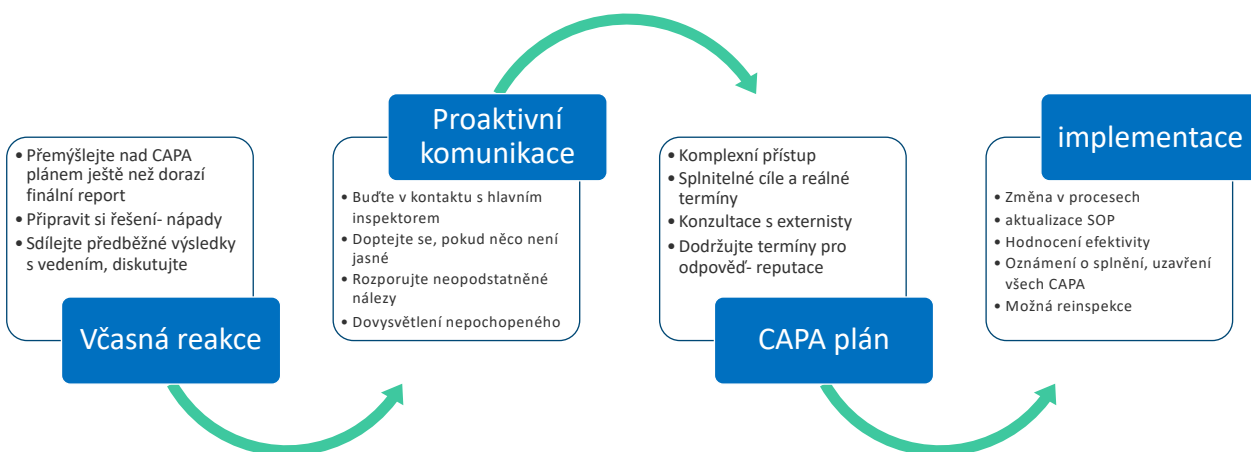
Význam „back roomu“- Základ úspěšného průběhu auditu/inspekce

- Je klíčovou součástí, i když není vidět- řídící středisko
- Primární kontakt pro kolegy v inspekční místnosti
- Sedí v něm zkušení kolegové
 - Neustále sledují průběh, komunikace s kontaktní osobou
 - Koordinují připravenost týmu na prezentace dle agendy
 - Umí určit odpovědné kolegy dle diskutovaných témat
 - Evidují vyžádané dokumenty a jsou odpovědní za dodání odpovědi
 - Zajišťují dvojí kontrolu dokumentů před poskytnutím inspektorům
 - Končí jako poslední- příprava podkladů na další den



Co následuje po auditu/inspekci

Jsou pryč ale zdaleka není ještě hotovo



Časté nálezy

Měkké cíle



Pracovní postupy

- Konzistence
- Aktuálnost
- Zohlednění legislativy
- Verzování templatů



Odchytky

- Včas otevírat
- Správně popsání
- Hodnocení dopadu



Kontrola kvality

- Na úrovni procesu
- Práce dodavatelů
- Překlady literatury
- Kontrola kontroly



Kontakty

- Aktuálnost- tel., mail, web
- Reakce na testování
- Business continuity



Dostatečný přehled- „oversight“

- Nad celým systémem, aktivitami (LPV, QPPV)
- doložitelný



Školení

- Potvrzení školení z procesů
- Potvrzení kvalifikace na pozici
- Školící plán pro klíčové funkce
- PV awareness- po firmě



Dokumentace aktivit

- Zápisy ze schůzek
- Komunikace s autoritami
- Zdůvodnění rozhodnutí
- Vysvětlení Implementace legislativy

Co si odnést

Audity/inspekce jsou nedílnou součástí farmakovigilančního života

Nálezy berte jako příležitost- vylepšení procesů, obhajoba kapacit

Inspektor je jenom člověk a může se mýlit- nálezy lze rozporovat

Konzultace nálezu a příprava CAPA plánu s externí firmou může pomoci

Gap analýza jako nástroj pro identifikaci slabých míst procesů

Inspection readiness je základem prevence

Dobrý výsledek auditu nemusí nutně znamenat, že systém je bezchybný!

Seznam zkratk

CAPA- Corrective and preventive action (nápravná a preventivní opatření)

CV- Curriculum vitae

EMA- Evropská léková agentura

EU QPPV- kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

GDLS- Guidelines

GVP- Good vigilance practices

IT- oddělení informačních technologií

JD- job description

LPV- lokální kontaktní osoba odpovědná za farmakovigilanci

PV- pharmacovigilance

QA- Oddělení Quality Affairs

RA- oddělení Regulatory Affairs

SDEA- Safety Data Exchange Agreement

SOP- Standardní operační postupy

AKTUÁLNÍ NOVINKY VE FARMAKOVIGILANCI, 5.3.2026

ZENTIVA

13

Děkuji za pozornost

Prostor pro dotazy



ZENTIVA

Jan.Skrle@zentiva.com

14