Jak řídit kvalitu doplňků stravy v distribuci?

Klíčové požadavky a praktické postupy

26.11.2026
Ing. Kateryna Korniienko
Quality Specialist / Deputy QP for Distribution, STADA PHARMA CZ s.r.o., Praha

STADA
Caring for People's Health

Obsah

- Představení STADA & Walmark
- Legislativní rámec
- Kvalifikace dodavatelů
- Kontrola při příjmu
- Skladování a propouštění šarží
- Odchylky a reklamace
- Řízení změn
- Závěr a diskuze (Q&A)

Představení STADA & Walmark

Historie STADA v České republice

1997	2002	2020
Založení Aliud Pharma	**Vstup STADA na český trh**	**Akvizice společnosti Walmark**
Předchůdce české pobočky STADA	Oficiální zahájení působení	Dokončena v březnu 2020





4

Významné značky doplňků stravy ve skupině STADA&Walmark

STADA

STADA

WALMARK®
STADA GROUP















https://www.walmark.cz/

5

Legislativní rámec

STADA

Co je doplněk stravy? Zákonná definice a její dopad do praxe



Doplňkem stravy se rozumí potravina, jejímž účelem je doplňovat běžnou stravu a která je koncentrovaným zdrojem vitaminů a minerálních látek nebo dalších látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem, obsažených v potravině samostatně nebo v kombinaci, určená k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích.
(§ 2 odst. 1 písm. g) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a dle směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2002/46/ES)

- **Je to POTRAVINA**
  Nejedná se o léčivo – nesmí deklarovat léčebné ani preventivní účinky.
  Podléhá potravinářské legislativě (vyhláška č. 58/2018 Sb.) a dohledu **SZPI**.
- **Doplňuje běžnou stravu**
  Nenahrazuje pestrou stravu, pouze ji cíleně obohacuje.
- **Koncentrovaný zdroj látek**
  Vitaminy, minerály, probiotika, rostlinné extrakty, aminokyseliny aj.
- **Malá odměřená množství**
  Dávkovaná forma: kapsle, tablety, sáčky, kapky, sirupy.

7

Zásady HACCP (Zákonný pilíř pro potraviny / doplňky stravy)



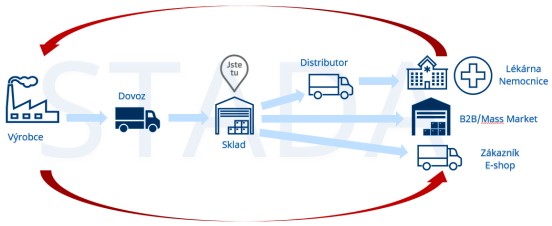
Nařízení (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin, v platném znění, stanovuje, aby provozovatel potravinářského podniku měl vytvořen a zaveden jeden nebo více stálých postupů vycházející ze zásad systému analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů (Hazard Analysis and Critical Control Points, HACCP).

- **Identifikace možných rizik**
- **Určení kritických kontrolních bodů**
- **Stanovení kritických limitů v kritických bodech**
- **Nastavení systému monitorování**
- **Stanovení nápravných opatření**
- **Ověřování (Verifikace)**
- **Dokumentace a záznamy**

8

Zásady GDP (Správná distribuční praxe, SDP)

- **Jakostní systém (QMS) a odpovědnost:** Jasně dané role, odpovědnosti zaměstnanců a pracovní postupy (SOP).
- **Personál:** Pravidelné školení pracovníků.
- **Prostory a zařízení:** Vhodné sklady, čistota, oddělení zón (karanténa, uvolněné zboží, reklamace), prevence škůdců, kalibrace měřidel (teploměrů).
- **Dokumentace:** Přesná a archivovaná dokumentace ke každému pohybu zboží.
- **Operativa (Příjem, skladování, expedice):** Kontrola dodacích listů, neporušenosti obalů, systémové blokace v softwaru.
- **Teplotní řetězec a doprava:** Validace přepravních tras, monitoring teplot (dataloggery) během přepravy.
- **Reklamace, vrácené zboží a stahování z trhu (Recall).**



9

Kvalifikace dodavatelů

Dodavatele a kvalifikace



Kvalifikace

Kontrola a podmínky

Povolení expedice

Odchylky a stažení

Posouzení dopadu

- **Smluvní výrobci (CMO) a dodavatelé hotových výrobků**
  Vyrábějí nebo balí finální produkt.
  Kritický dopad na složení, čistotu a stabilitu produktu.
- **Dodavatelé surovin a obalových materiálů**
  Aktivní látky (probiotika, extrakty, vitaminy), primární obaly (blistry, lahvičky) a etikety.
  Prevence kontaminace, záměny obalu nebo nesprávného textu.
- **Logističtí partneři (3PL sklady a dopravci)**
  Zajišťují přepravu a meziskladování v celém řetězci.
  Klíčoví pro udržení teplotního řetězce a neporušenosti zásilek.

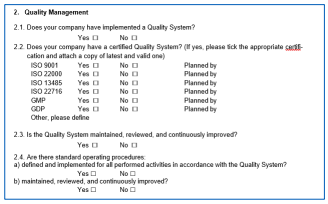
11

Kvalifikace dodavatelů: Kvalita začíná dřív, než zboží dorazí do skladu



Vysoce rizikoví dodavatelé	Dodavatelé se středním rizikem	Dodavatelé s nízkým rizikem
Výrobce složek CMO (např. výrobce volně ložených materiálů, primární balírna, sekundární balírna)	Pomocné látky Obalový materiál Přepravní společnosti	Služby nesouvisející s prvovýrobou a bez přímého kontaktu s výrobou

Proces kvalifikace dodavatele krok za krokem



2. Quality Management

2.1. Does your company have implemented a Quality System?
Yes ☐ No ☐

2.2. Does your company have a certified Quality System? (If yes, please tick the appropriate certification and attach a copy of latest and valid one)

ISO 9001	Yes ☐	No ☐	Planned by
ISO 22000	Yes ☐	No ☐	Planned by
ISO 13485	Yes ☐	No ☐	Planned by
ISO 22716	Yes ☐	No ☐	Planned by
GMP	Yes ☐	No ☐	Planned by
GDP	Yes ☐	No ☐	Planned by
Other, please define			

2.3. Is the Quality System maintained, reviewed, and continuously improved?
Yes ☐ No ☐

2.4. Are there standard operating procedures
a) defined and implemented for all performed activities in accordance with the Quality System?
Yes ☐ No ☐
b) maintained, reviewed, and continuously improved?
Yes ☐ No ☐

- **Výběr a dotazníkové šetření (SAQ)**
  Vyplnění sebehodnotícího dotazníku kvality (*Self-Assessment Questionnaire*).
  Mapování systému jakosti, personálu a procesů.
- **Kontrola certifikací a legislativy**
  Výrobci / suroviny: **ISO 22000, FSSC 22000, IFS Food, GMP**.
  Dopravci / sklady: **GDP certifikace, validace vozidel, HACCP**.
- **Hodnocení rizik (Risk Assessment)**
  Kategorizace dodavatele (nízké / střední / vysoké riziko) dle citlivosti produktu a složitosti procesu.
- **Audit dodavatele (On-site vs. Remote)**
  U vysoce rizikových a klíčových dodavatelů fyzický audit na místě, u nižšího rizika audit na dálku nebo přezkoumání dokumentace.
- **Zařazení na seznam schválených dodavatelů (ASL)**
  Formální schválení oddělením kvality + pravidelná rekvalifikace (obvykle po 1–3 letech dle rizika).

Schválený
- Je schválena technická dohoda o kvalitě
- Dodavatel splňuje veškeré místní regulační požadavky

Podmíněně schváleno
- V případech, kdy nejsou k dispozici všechny dokumenty/informace
- Kratší platnost

Neaktivní
- Materiály již nejsou potřeba od dodavatele
- Dodavatel ukončil obchodní činnost

Zamítnutý
- Neúspěšnou kvalifikaci
- Trvale špatná výkonnost dodavatele
- Kritické připomínky z auditu
- Pozastavení provozní licence / oprávnění (např. GMP, výroba, registrace)

Quality Agreement (Smlouva o jakosti)

- **Proč nestačí jen obchodní smlouva?**
  Obchodní smlouva řeší cenu, objemy a dodací lhůty.
  - ✓ **Quality Agreement** jasně definuje technická a kvalitativní pravidla spolupráce a předchází sporům při problémech.

- **Klíčové body v Quality Agreement:**
  - ✓ **Matice odpovědností:** Kdo co kontroluje, kdo schvaluje a kdo nese odpovědnost za jednotlivé kroky.
  - ✓ **Řízení změn (Change Control):** Povinnost dodavatele hlásit jakoukoliv změnu (surovina, technologie, obal, poddodavatel) *předem* ke schválení.
  - ✓ **Odchylky a reklamace:** Přesné lhůty pro nahlášení odchylky (např. do 24–48 hodin) a lhůty pro uzavření šetření.
  - ✓ **Stahování z trhu (Recall):** Postup a součinnost při nutnosti okamžitého stažení šarže.
  - ✓ **Právo na audit:** Možnost provést plánovaný i neohlášený audit (*for-cause audit*) při závažném problému.

Kontrola při příjmu

Před příjmem DS

PROVOZOVATEL	Zahájení činnosti	Příslušný orgán dozoru
VÝROBEK	Před prvním uvedením na trh	MZe: SOP (Systém pro oznamování potravin)
ZAHRANIČNÍ ZÁSILKA	Nejpozději 24 hodin před příchodem	SZPI: místo určení

Státní zemědělská a potravinářská inspekce | Hlavní stránka

16

Kontrola při příjmu

Dodavatel	Příjem	Skladování	Reklamace	Změny
Kvalifikace	Kontrola a podmínky	Povolení expedice	Odchylky a stažení	Posouzení dopadu



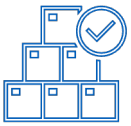
- **Dokumentační a administrativní kontrola**
- **Fyzická kontrola zásilky na rampě**
  - Kontrola čistoty a neporušenosti.
  - Vizuální stav palet, strečové fólie a přepravních kartonů.
  - Ověření **čísel šarží, doby minimální trvanlivosti (DMT)** a počtu kusů oproti dokladům.

17

Teplotní řetězec a specifika citlivých produktů

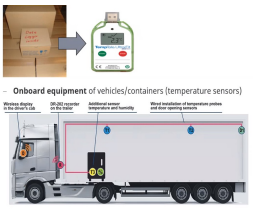
- **Kontrola teplotní historie přepravy:**

  Záznamy z **dataloggerů** nebo kontrola termografu z vozidla při každé dodávce.
  Ověření, že během celé trasy nedošlo k překročení limitů (standardně *15–25 °C* nebo *2–8 °C* dle produktu).
  Okamžité nahlášení teplotní exkurze oddělení kvality (QA) jako odchylky.



- **Proč je to u doplňků stravy kritické?**

  Živá probiotika (*Biopron®*).
  Měkké želatinové kapsle (*Omega-3, Lecithin*).
  Tekuté formy a sirupy (*Marťánci sirup*).





18

Příklad: přeprava pod deklarovanou teplotou

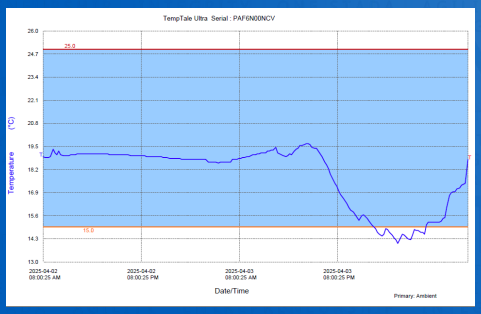
Limit
15 °C

Realita:
14 °C / 6 hodin

Alarm 2	Under 15.0 °C	158.3 °C min	0 d 0 h 0 m (S/E)	0 d 6 h 15 m	1	2025-04-04 12:45:25 AM Alarm

Neporušený obal. Hodnocení výrobce zatím chybí.

Co zablokujete a co potřebujete před expedicí?



Skladování a propouštění šarží

Kontrola při příjmu

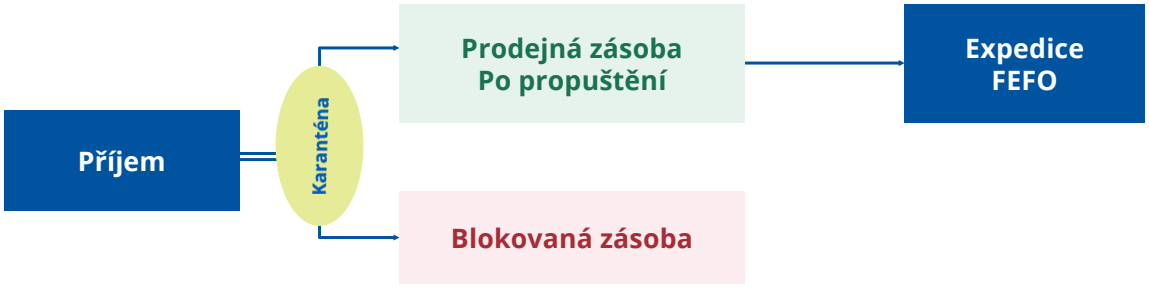
Dodavatel	Příjem	Skladování	Reklamace	Změny
Kvalifikace	Kontrola a podmínky	Povolení expedice	Odchylky a stažení	Posouzení dopadu

- **Dodržení skladovacích požadavků dle výrobce**
- **Monitoring teploty**
- **Monitoring vlhkosti**
- **Za přiměřené čistoty** (hygienický režim, záznamy o provádění úklidu)
- **Bezpečně proti škůdcům** (záznamy o deratizaci a dezinsekci)
- **Bezpečně proti živlům** (protipožární opatření)
- **Bezpečně proti krádeže** (monitoring kamerami)
- **Organizace skladu**



21

Kontrola při příjmu



- **KARANTÉNA**
  Výchozí stav každého přijatého zboží.
  Zboží je **systémově zablokováno** proti vychystání a prodeji.
  Čeká na kontrolu dokumentace a propuštění šarže.

- **UVOLNĚNO / K PRODEJI**
  Zboží bylo formálně propuštěno specialistou kvality.

- **BLOKOVÁNO / ZAMÍTNUTO**
  Zboží s odchylkou (poškození, teplotní exkurze, chybějící certifikát, reklamace).

22

Dokumentační balíček k propuštění

- **Certifikát analýzy (CoA – Certificate of Analysis)**
  Kontrola naměřených hodnot oproti schválené specifikaci produktu.
  Klíčové parametry: Obsah účinných látek (vitaminy, minerály, CFU u probiotik), mikrobiologická čistota, těžké kovy, fyzikální parametry.
- **Záznamy z příjmu a přepravy**
  Potvrzení bezchybného příjmu ze skladu (neporušenost balení, soulad šarže a EXP/DMT).
  Vyhodnocený **teplotní záznam (datalogger)** z celé doby transportu bez neuzavřených teplotních exkurzí.
- **Kontrola obalu, značení a legislativy**
  Soulad české/slovenské etikety se schváleným textem a notifikací na MZe.

Záznam o propuštění do distribuce

STADA PHARMA CZ s.r.o
Oddělení jakosti

Strana 01 z 01
Datum: 23.10.2026 16:17

PROPOUŠTĚCÍ PROTOKOL

Název materiálu:	CETEBE IMMUN FORTE CAP 60PC SD CZ,SK		
Materiál:	170763	Stada materiál:	
Množ.dávky:	22,496 KS	Datum exspirace:	31.07.2029
Číslo šarže:	E6J0029	Datum výroby:	
Šarže Dodav.:	L6371780	Číslo kontr.dávky:	1269395
Zakázka:		Dodavatel:	STADA Arzneim ittelAG
Bulk SKU:			

Vyhodnocení průběhu výroby, kontroly a registrace výrobku:

Kontr.oper.0010 Vstupní kontrola

Identita, číslo šarže	Ano
Doba použitelnosti (EXP)	Vyhovuje
Množství	Vyhovuje
Analytický certifikát	Ano
Teplotní záznam dovozu 15-25 /2-8 °C	Ano

Tímto potvrzujeme, že výše uvedené informace jsou autentické a přesné. Tato šarže produktu byla vyrobena včetně balení a kontroly kvality plně v souladu s pravidly správné výrobní a hygienické praxe a zásadami HACCP pro výrobu potravin, požadavky místního regulačního úřadu a ze specifikací produktu. Záznamy o zpracování šarží, balení a analýze byly přezkoumány a bylo zjištěno, že jsou v souladu s výše uvedenými požadavky.

Rozhodnutí o propuštění: A Q V Materiál vyhovuje

Schválil: K Omídenko
jištění jakosti

Datum schválení: 23.10.2026

Odchylky a reklamace

Odchylky vs. Reklamace – Jak s nimi pracujeme

Dodavatel	Příjem	Skladování	Reklamace	Změny
Kvalifikace	Kontrola a podmínky	Povolení expedice	Odchylky a stažení	Posouzení dopadu

➢ **Interní odchylky (Deviations)**

Co to je: Jakékoliv vybočení ze schválených postupů nebo limitů **uvnitř našeho řetězce.**

Příklady z praxe: Teplotní exkurze při přepravě, poškozená paleta na rampě, chyba v dokumentaci šarže, pozdní kontrola.

Postup: Okamžitá blokace dotčené šarže →záznam odchylky →posouzení dopadu na kvalitu (QA) →rozhodnutí o dalším osudu zboží.

➢ **Externí reklamace (Complaints)**

Co to je: Podnět z trhu – od lékárny, velkoobchodu nebo koncového spotřebitele.

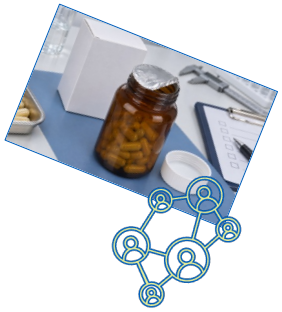
Kategorie reklamací:
Logistické
Kvalitativní
Nežádoucí reakce: Hlášení zdravotních obtíží po užití (předává se specialistům bezpečnosti/vigilance).

25

Systém CAPA (Nápravná a preventivní opatření)

Fakta	Rozsah	Omezení dopadu	Řešení
Co, kdy a kde	Šarže, množství, odběratelé	Blokace a eskalace	Riziko, závěr, náprava

1. **Okamžitá náprava (Correction)**
   - Zastavení problému tady a teď (blokace šarže na skladu, výměna poškozeného zboží zákazníkovi).
2. **Analýza kořenové příčiny (Root Cause Analysis)**
   - Hledání skutečného důvodu.
   - Spolupráce s výrobcem na prověření výrobních záznamů a kontrolních vzorků.
3. **Nápravná a preventivní opatření (CAPA)**
   - **CA (Corrective Action):** Odstranění příčiny zjištěné chyby, aby se neopakovala.
   - **PA (Preventive Action):** Úprava procesu i u podobných produktů nebo tras, kde chyba ještě nenastala, ale hrozí.
4. **Ověření účinnosti (Effectiveness Check)**
   - Kontrola s odstupem času (např. po 3–6 měsících), zda zavedené opatření v praxi skutečně funguje.



26

Příklad: reklamace ze skladu



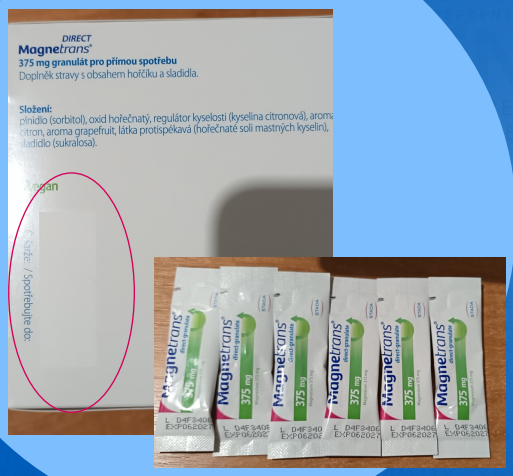
Poškozené balení
Jak reklamaci posoudíte?

Příklad: reklamace od zákazníka



Senzorická a fyzikální neshoda
Jak reklamaci posoudíte?

Příklad: reklamace z lékárny



Chybějící informace o šarži
Jak reklamaci posoudíte?

Příklad: reklamace od zákazníka



Slepení gumídci
Jak reklamaci posoudíte?

Řízení změn

Řízení změn (Change Control) – Nic se nezmění bez schválení

Dodavatel	Příjem	Skladování	Reklamace	Změny
Kvalifikace	Kontrola a podmínky	Povolení expedice	Odchylky a stažení	Posouzení dopadu

➢ **Jaké změny v distribuci doplňků stravy hlídáme?**

Produkt a obal: Změna složení, dodavatele suroviny, designu obalu nebo textu české etikety (dopad na notifikaci MZe).

Systémy a procesy: Aktualizace skladového softwaru (WMS/ERP), změna metodiky kontroly kvality nebo klíčových SOP.

Logistika a skladování: Změna dopravce, nová přepravní trasa, změna teplotního režimu nebo přestavba skladových zón.



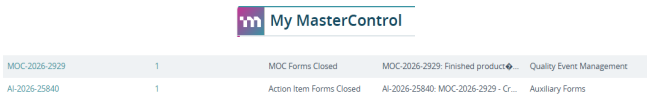
32

Řízení změn (Change Control) – Nic se nezmění bez schválení

Návrh	Posouzení	Zavedení	Ověření	Uzavření
Důvod a rizika	Důkazy a schválení	Datum a verze	První dodávky	Splněné podmínky

4 kroky řízení změn:

Návrh změny (Change Request): Popis plánované změny a důvodu jejího zavedení.
Hodnocení dopadu (Impact Assessment): Posouzení rizik oddělením kvality (QA), legislativy a logistiky *před* zavedením.
Schválení a implementace: Realizace změny, aktualizace dokumentace a proškolení personálu.
Uzavření a ověření: Kontrola, že všechny kroky proběhly bez dopadu na kvalitu produktů.



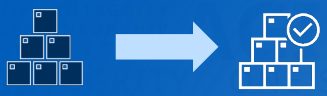
33

3 typické scénáře z praxe, které Change Control řeší:

- **Změna primárního obalu (např. změna materiálu blistru nebo tvaru lékovky):**
  - *Riziko:* Nový materiál nemusí poskytovat stejnou bariérovou ochranu proti vlhkosti
  - *Opatření v rámci Change Control:* Než se obal změní, vyžadují se nové stabilitní studie a prověření těsnosti.

- **Úprava textů na obalu / etiketě:**
  - *Riziko:* Nesoulad s platnou notifikací na Ministerstvu zemědělství nebo chybějící/špatně uvedený povinný údaj.
  - *Opatření:* Regulační oddělení a QA musí schválit finální grafický korekturní tisk (artwork) ještě předtím, než se vytiskne jediná nová krabička.

Proč se řízení kvality v doplňcích stravy distributorovi vyplatí



- Legislativní jistota a bezpečnost
- Důvěra trhu a ochrana reputace
- Systematická prevence rizik





Děkuji za pozornost!

STADA
Caring for People's Health

Q&A

Slovníček použitých zkratek

Legislativa, standardy a úřady	
GDP / SDP	Správná distribuční praxe (Good Distribution Practice)
GMP / SVP	Správná výrobní praxe (Good Manufacturing Practice)
HACCP	Systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů (Hazard Analysis and Critical Control Points)
MZe	Ministerstvo zemědělství ČR (notifikace doplňků stravy)
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
Procesy kvality, skladování a dokumentace	
ASL	Seznam schválených dodavatelů (*Approved Supplier List*)
CAPA	Nápravná a preventivní opatření (*Corrective and Preventive Actions*)
CMO	Smluvní výrobce (*Contract Manufacturing Organization*)
CoA	Certifikát analýzy (*Certificate of Analysis*)
CoC	Certifikát shody (*Certificate of Conformity*)
DMT/EXP	Datum minimální trvanlivosti/Expirace
FEFO	Systém vyskladňování podle nejkratší doby použitelnosti (*First Expired, First Out*)
MOC	Řízení změn (*Management of Change / Change Control*)
QA	Zajišťování kvality (*Quality Assurance*)
QP	Kvalifikovaná osoba (*Qualified Person*)
SAQ	Sebehodnotící dotazník dodavatele (*Self-Assessment Questionnaire*)
SOP	Standardní operační postup (*Standard Operating Procedure*)
LP	Léčivý přípravek
SPC	Souhrn údajů o přípravku (*Summary of Product Characteristics*)

38

Stahování z trhu (Recall) a simulace (Mock Recall)

- **Ostré stahování z trhu (Recall):**

Kdy nastává: Při podezření na ohrožení zdraví spotřebitele nebo při závažném legislativním nesouladu

Postup:

Okamžitá **systémová blokace** zbývajících zásob ve skladu.
Vygenerování seznamu všech odběratelů (lékárny, distributoři), kam konkrétní šarže odešla.
Rozeslání informačního dopisu a fyzické stažení zboží z trhu.
Komunikace s dozorovým orgánem (**SZPI** / MZe).

- **Cvičné stahování (Mock Recall):**

Pravidelný „požární poplach“ nanečisto (min. 1× ročně).



39