

AUDITY A INSPEKCE

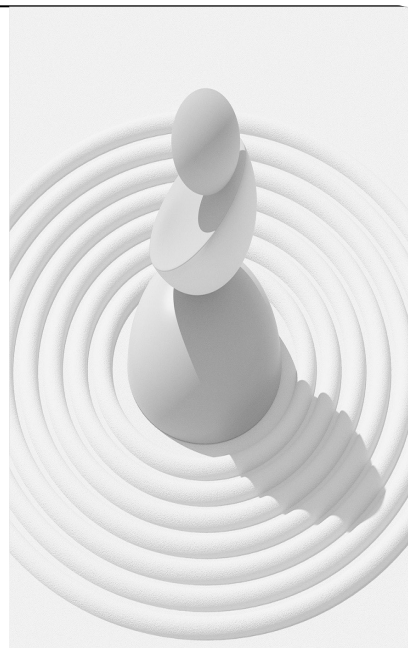
Miloslava Nykodemová

Zentiva Group, a.s.

Říjen 2026

OBSAH

- Rozdíl mezi auditem a inspekcí
- CAPA a dokumentace
- Nejčastější zjištění
- Příprava na inspekci



INSPEKCE VS. AUDIT

Audit: Systematický, nezávislý a dokumentovaný proces získávání důkazů a jejich objektivního vyhodnocování s cílem určit rozsah, v jakém jsou splněna kritéria auditu, což přispívá ke zlepšování procesů řízení rizik, kontroly a správy. Provádí partner, vendor, QA, interní audit.

Inspekce: Úřední přezkoumání prostor, dokumentů, záznamů, opatření k zajištění kvality a jakýchkoli jiných zdrojů příslušným orgánem, které jsou tímto orgánem považovány za související s farmakovigilančními povinnostmi. Provádí léková autorita.

Cíl: Hodnocení compliance a minimalizace rizik.



PRŮBĚH - FÁZE

- Požadavky na dokumentaci, agenda
- Review dokumentace
- Audit/ inspekce – interview
- Closing meeting
- Požadavky na dokumentaci
- Audit report
- CAPA plan

KLÍČOVÁ DOKUMENTACE

- PSMF
- Job description, CV
- Organigram
- SOP/WI
- SDEA
- Training records
- ICSR dokumentace, rekonciliace, tracking,...

KLASIFIKACE NÁLEZŮ

Kritický nedostatek : 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

KLASIFIKACE NÁLEZŮ

Významný nedostatek: 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.

KLASIFIKACE NÁLEZŮ

Méně významný nedostatek : nedostatek nebo slabé místo ve farmakovigilančním systému, postupech či procesech, u kterého se neočekává negativní dopad na práva, bezpečnost nebo blaho pacientů

CAPA

Corrective actions and preventive actions –
nápravná a preventivní opatření

- Root cause analýza
- Nápravná opatření
- Preventivní opatření
- Hodnocení efektivity

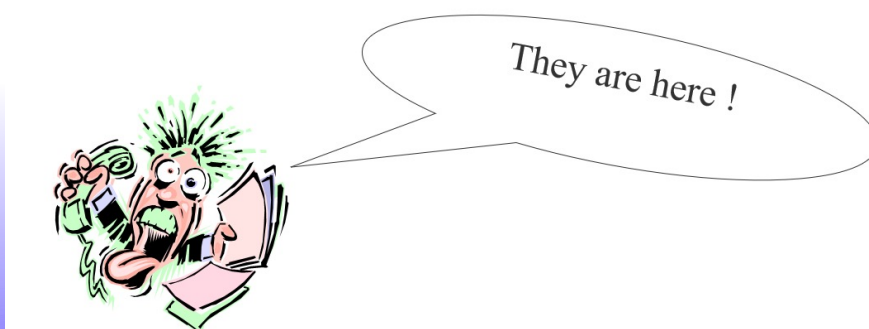
PŘÍKLADY NÁLEZŮ – SÚKL 2025

MAH	Type of inspection	Critical finding	Major finding
MAH 1	Lokální zastoupení	0	0
MAH 2	ČR MAH	0	2
MAH 3	QPPV / PSME site	0	0
MAH 4	QPPV / PSME site	0	1
MAH 5	QPPV / PSME site	0	0
MAH 6	QPPV / PSME 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 / PSME site	0	3
MAH 12	Lokální zastoupení	0	0
Total		1	12

NEJČASTĚJŠÍ NÁLEZY

- PSMF
 - Neaktuální informace
 - Nesoulad mezi praxí a popisem v PSMF
 - Neuvedené manuály v PSMF
- Zpožděné submission case-reportů
- SDEA
 - Nedostatečně zdokumentovaná delegace PV aktivit
 - Nesoulad mezi SDEA a PSMF
- SOP vs. praxe
- CAPA management
 - Nedostatečná dokumentace
 - Absence systematického sledování
 - Neuzavřené CAPA
 - Nedostatečné hodnocení efektivity

PŘÍPRAVA NA INSPEKCI/ AUDIT



PŘÍPRAVA NA INSPEKCI/ AUDIT

- ✓ PSMF odpovídá realitě
- ✓ Všechny SOP jsou aktuální a zaměstnanci jsou proškoleni
- ✓ CAPA tracker obsahuje status a effectiveness checks
- ✓ XEVMPD je pravidelně kontrolována
- ✓ SDEA jsou aktuální a odpovídají reálnému rozdělení aktivit
- ✓ Reconciliace je dokumentována a dokončována včas
- ✓ Signal management využívá všechna dostupná data
- ✓ QPPV a lokální kontaktní osoby jsou správně registrovány
- ✓ Před inspekcí proběhne mock inspection

PŘÍPRAVA NA INSPEKCI/ AUDIT - CO DELAT

- Buďte vstřícní
- Buďte trpěliví
- Buďte diplomatictí
- Zachovejte mlčení, pokud mlčí i inspektor
- Mluvte pravdu
- Chovejte se přirozeně; neudělujte rady, nevyjadřujte souhlas ani nesouhlas, nekritizujte a neskákejte do řeči
- Pozorně naslouchejte
- Požádejte o upřesnění, pokud si nejste jisti, co přesně bylo myšleno, nebo pokud vám něco není jasné:
„Omlouvám se, ale úplně jsem vás nepochopil – mohl byste prosím otázku zopakovat?“

PŘÍPRAVA NA INSPEKCI/ AUDIT - CO NEDELAT

- Netvrďte ani nenaznačujte, že něco víte, pokud to ve skutečnosti nevíte.
- Pokud daná záležitost nespadá do vaší kompetence, řekněte to; pokud víte, kdo má tuto oblast na starosti, uveďte to.
- Pokud neznáte odpověď, přiznejte to, ale pokud víte, kde ji lze najít, zmiňte se o tom.
- Neposkytujte více informací, než je nutné; odpovídejte pouze na položenou otázku.
- Nesnažte se hádat ani blafovat.
- Inspektor není zaměstnancem vaší společnosti a nemusí znát všechny používané zkratky.
- Nepodávejte neurčité ani neúplné odpovědi, které by mohly vést inspektora k chybným závěrům.
- Neslibujte změny ani nápravná opatření bez předchozí dohody s vedením.



OTÁZKY?

SEZNAM ZKRATEK

CAPA	Corrective and Preventive Actions	Nápravná a preventivní opatření
CV	Curriculum Vitae	Životopis
ICSR	Individual Case Safety Report	Individuální hlášení bezpečnostního případu
JD	Job Description	Popis pracovní pozice
MAH	Marketing Authorisation Holder	Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku
PSMF	Pharmacovigilance System Master File	Hlavní dokumentace systému farmakovigilance
QPPV	Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance	Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci
SDEA	Safety Data Exchange Agreement	Dohoda o výměně bezpečnostních údajů
SOP	Standard Operating Procedure	Standardní pracovní postup
WI	Work Instruction	Pracovní instrukce / pracovní pokyn