

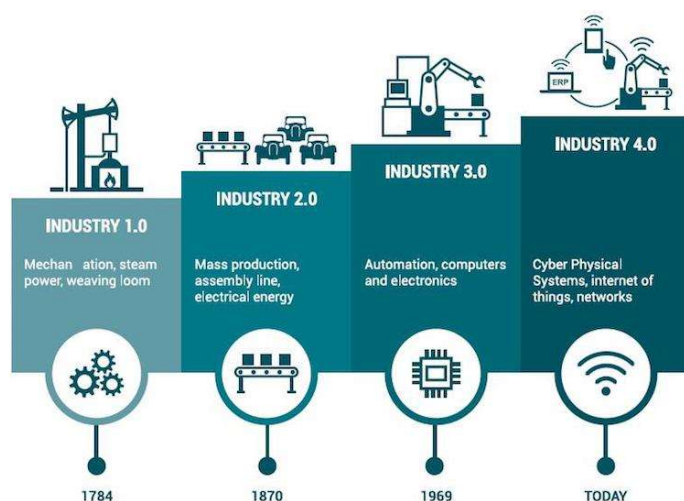
PRAKTICKÉ POUŽITÍ GENAI V GDP



MGR. VÁCLAV CHURÝ
conforum GDP
28.05.2026
8UFY1-02-2026

PRŮMYSL / KVALITA / FARMACIE 4.0

- IoT
- cloud
- AI a strojové učení
- edge computing
- kyberbezpečnost
- big data
- blockchain
- automatizace
- robotizace
- digitalizace



LEGISLATIVA PRO GDP – zdroj SÚKL

Podmínky pro výkon distribuční činnosti na území ČR

Oblast distribuce léčivých přípravků v ČR upravují následující předpisy:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů – § 75 až § 78
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích
- Vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv – §35 až §41, §42, §45
- Sborník postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací mezi členskými státy Evropské unie č. EMA/572454/2014 (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, October 2014)
- Pokyny ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01)
- Pokyny ze dne 19. března 2015 týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky (2015/C 95/01)
- Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků
- Pokyn SÚKL DIS-13
- Pokyn SÚKL DIS-15

3

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

Pokyny pro GDP HMP (2013/C 343/01) - CS

- proaktivní validace / verifikace
- popis systému
- bezpečnost dat
- fyzické zabezpečení / archivace
- system recovery

3.3.1 Počítačové systémy

Před uvedením počítačového systému do provozu by mělo být prostřednictvím vhodných validačních nebo ověřovacích studií prokázáno, že systém je schopen dosahovat žádaných výsledků přesně, důsledně a opakovaně.

Měl by být k dispozici písemný podrobný popis systému (případně včetně schémat). Ten by měl být pravidelně aktualizován. Uvedený dokument by měl popisovat zásady, cíle, bezpečnostní opatření, rozsah systému a hlavní charakteristiky toho, jakým způsobem je počítačový systém používán a jak působí na jiné systémy a s nimi.

Údaje by měly do počítačového systému vkládat nebo je měnit pouze k tomu oprávněné osoby.

Údaje by měly být zajištěny fyzikálními nebo elektronickými prostředky a chráněny před náhodnými nebo nepovolenými změnami. Uchovávané údaje by měly být pravidelně kontrolovány, pokud jde o jejich přístupnost. Údaje by měly být chráněny pravidelným zálohováním. Záložní údaje by se měly uchovávat na odděleném a bezpečném místě po dobu stanovenou ve vnitrostátních právních předpisech, avšak nejméně po dobu pěti let.

Měly by být definovány postupy, které je třeba dodržet v případě, že systém selže nebo že dojde k jeho poruše. Měly by zahrnovat systémy pro obnovení údajů.

4

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

LEGISLATIVA A DOPORUČENÍ PRO AI V GDP

- ✓ nařízení EU 2024/1689 stanovující harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci (AI act)
- ✓ nařízení EU 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (GDPR)
- 👉 Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle
- 👉 ISPE GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems Sec. Ed. (2022)
- ✗ Doplněk 11, Doplněk 22 pro GMP

5

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

✓ LEGISLATIVA PRO AI V GDP

I



Official Journal
of the European Union

EN
L series

2024/1689

12.7.2024

REGULATION (EU) 2024/1689 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 13 June 2024

laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act)

- Vysoce rizikové systémy AI
- Požadavky na systémy AI (čl. 9-15) – Systém řízení rizik, Data a správa dat, Technická dokumentace, Vedení záznamů, Transparentnost a poskytování informací, Lidský dohled, Přesnost, spolehlivost, kybernetická bezpečnost
- Povinnosti subjektů poskytujících systémy AI (čl. 16-27) – Povinnosti, Systém řízení kvality, Uchovávání dokumentace, Automaticky generované protokoly, Nápravná opatření, Informační povinnost, Spolupráce s příslušnými orgány, Povinnosti různých subjektů poskytujících systémy AI

6

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026



LEGISLATIVA PRO AI V GDP

II

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679

ze dne 27. dubna 2016

o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

(Text s významem pro EHP)

Článek 22

Automatizované individuální rozhodování, včetně profilování

1. Subjekt údajů má právo nebyť předmětem žádného rozhodnutí založeného výhradně na automatizovaném zpracování, včetně profilování, které má pro něho právní účinky nebo se ho obdobným způsobem významně dotýká.
2. Odstavec 1 se nepoužije, pokud je rozhodnutí:
 - a) nezbytné k uzavření nebo plnění smlouvy mezi subjektem údajů a správcem údajů;
 - b) povoleno právem Unie nebo členského státu, které se na správce vztahuje a které rovněž stanoví vhodná opatření zajišťující ochranu práv a svobod a oprávněných zájmů subjektu údajů; nebo
 - c) založeno na výslovném souhlasu subjektu údajů.
3. V případech uvedených v odst. 2 písm. a) a c) provede správce údajů vhodná opatření na ochranu práv a svobod a oprávněných zájmů subjektu údajů, alespoň práva na lidský zásah ze strany správce, práva vyjádřit svůj názor a práva napadnout rozhodnutí.
4. Rozhodnutí uvedená v odstavci 2 se neopírají o zvláštní kategorie osobních údajů uvedené v čl. 9 odst. 1, pokud se neuplatní čl. 9 odst. 2 písm. a) nebo g) a nejsou zavedena vhodná opatření pro zajištění práv a svobod a oprávněných zájmů subjektu údajů.

7

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026



DOPORUČENÍ PRO AI V GDP

I

9 September 2024
EMA/CHMP/CVMP/83833/2023
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle

- Životní cyklus LP – objev léčiva, neklinický vývoj, KLINICKÉ STUDIE, individualizované LP, informace o LP (SSP, RD, SPC, atd.), výroba, post-autorizační fáze, regulatorní interakce
- Technické aspekty – získání a rozšiřování dat, datasety (tréninové, testové, validační), vývoj modelu, hodnocení výkonu, schopnost interpretovat a vysvětlovat, implementace modelu
- Aspekty managementu – integrita AI, ochrana dat, etické aspekty AI (včetně ESG)

8

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

31 Appendix D11 – Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)

- Životní cyklus – agile přístup, fáze konceptu, projektu, operační
- Koncept
 - Principy – transparentnost, reprodukovatelnost, interpretovatelnost, aplikovatelnost a odpovědnost
 - Výběr dat – zdroj (int., ext., nákup), kontrola (klasifikace, použití, rizika, opatření), struktura / formát (nestrukt., polostrukt., strukt., org., neorg.), segmentace (seskupování, prioritizace, vrstvení)
 - Zpracování dat – formátování, čištění, transformace, anonymizace, rozšiřování
- Projekt – specifikace modelu, výběr a design modelu (klasifikace dat, korelace, algoritmizace, anomální data, extrapolace), trénink modelu, vyhodnocení, testování, integrace, implementace, verifikace, přijetí a propuštění
- Operační – monitoring, cyklické přehodnocování, hodnocení výkonu, trendování
- Podpůrné procesy – QRM, politika řízení dat, změnové řízení

9

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

DOPLNĚK 22 (GMP)



- Principy – Personál, Dokumentace, Řízení rizik kvality
- Zamýšlené použití (Intended Use) – Zamýšlené použití, Podskupiny, Human-in-the-loop
- Akceptační kritéria – Testovací metriky, Akceptační kritéria, Žádné snížení
- Testovací data – Výběr, Dostatečná velikost, Označování, Předzpracování, Vyloučení, Generování dat
- Nezávislost testovacích dat – Nezávislost, Rozdělení dat, Identifikace, Fyzické objekty, Nezávislost personálu
- Provedení testu – Vhodnost pro zamýšlené použití, Testovací plán, Odchytky, Dokumentace testu
- Vysvětlitelnost – Přiřaditelnost atributů, Odůvodnění atributů
- Důvěryhodnost – Skóre spolehlivosti, Prahová hodnota
- Provoz – Řízení změn, Řízení konfigurace, Monitorování výkonu systému, Monitorování vzorkování vstupů, Lidské posouzení

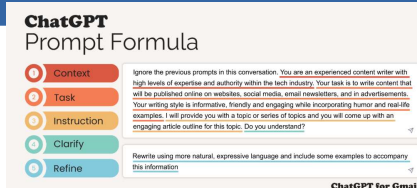
10

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

ZÁKLADNÍ OBSAH PROMPTŮ

- I – vstupy, P – proces, O – výstupy
- 5W+2H
- jako kdo se má AI chovat – primární role, sekundární role
- předpisy, doporučení
- obecné konstatování vs. konkrétní
- zdroje
- metodiky – R-T-F (Role, Task, Format), T-A-G (Task, Action, Goal), B-A-B (Before, After, Bridge), C-A-R-E (Context, Action, Result, Example), R-I-S-E (Role, Input, Steps, Expectation)
- T/A – pro a proti, jednoduše, krok za krokem, seřad', pokračuj, nalezni řešení, představ si, že...



11

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

PRÁCE S DATY / INFORMACEMI

I

- plné know-how
- pseudonymizace (zaslepení)
 - tokenizace (odkazování) – např. chemikálie X1-45 místo API ABC-123
 - generalizace – termínová, procesní
 - kódování identifikátorů (klinické studie) – testovací místo A, skupina B
 - segmentace – rozdělení dat, pozor na metadata
 - sémantický opis (přeformulování) – „cílená proteinová interakce ABC-XYZ“ místo „navázání proteinu ABC kovalentní vazbou na receptor XYZ“
 - šifrování, randomizace – šifrované názvy a procesy
 - přezdívky – v týmech, asociační metoda, např. „spike protein“ jako „šíp“
- anonymizace (pozor na metadata -> důležitost kontextualizace)



12

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

PRÁCE S DATY / INFORMACEMI

II

- duševní vlastnictví, patenty – tokenizace, generalizace
- regulace (GDPR) – tokenizace, segmentace
- externí spolupráce – generalizace, tokenizace
- dočasný chat

- **reverzibilita a sledovatelnost**

- tokenizace, pro stejné informace více tokenů
- traceability matrix
- pozor na zkreslení AI



13

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

UŽITÍ V GDP

I

Školení - nejjednodušší

- materiály – ze kterých probíhá školení (GDP, CS, AI, specializovaná)
- SOP pro školení
- Ideální nástroj pro repetitivní, periodická školení
- Vytvoří vše včetně PPT, testu, stačí zkontrolovat
- Možnost adaptivních a individualizovaných školení (specializace - CV)
- Zajímavá možnost NLP



14

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

Generování a přezkoumání dokumentace

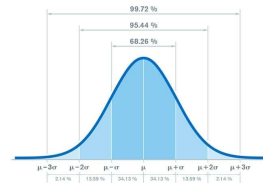


- ZoL, VoVaDL, Pokyny pro GDP HMP, DIS-8
- SOP, formuláře, struktura dokumentace
- Příklady dokumentace – předpisové i záznamové, vyplněné i ne vyplněné
- Celý životní cyklus dokumentu – vytvoření, komentáře (zpětná vazba při tvorbě dokumentu), zapracování dalších, např. nových legislativních informací, vydání, kontrola aktuálnosti
- Dotazník, distribuční předpisy, SOP, formuláře, deníky, instrukce pro transport, postupy, protokoly, technické smlouvy, záznamy, certifikáty, zprávy, atd.

- **Začínající subjekt i zpětná vazba, inspekce dokumentace**
- **Jiné: termolabilní LP, OPL, FMD, atd.**
- **Zdroj:**
 - <https://sukl.gov.cz/o-nas/zakladni-informace/legislativa/legislativa-eu/>
 - <https://sukl.gov.cz/o-nas/zakladni-informace/legislativa/legislativa-cr/>
 - <https://sukl.gov.cz/o-nas/pokyny-a-formulare/distribuce-leciv/>

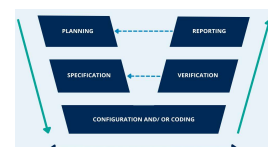
Odchytky, incidenty, reklamace, stahování z trhu

- ZoL, VoVaDL, Pokyny pro GDP HMP
- SOP pro odchytky, incidenty, reklamace, stahování z trhu
- Reprezentativní příklady odchylek, incidentů, šetření, RCA a CAPA, reklamací, statistik
- Operativní informace – proces, produkt, systém
- Všechny informace ohledně šetření – dokumentace, pohovory s pracovníky, monitoringy, trendy, atd. -> kořenová příčina
- Zajímavý příklad – zpráva z cvičného stahování z trhu



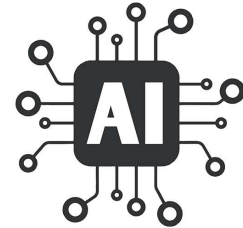
Kvalifikace zařízení, validace PC systémů

- ZoL, VoVaDL, Pokyny pro GDP HMP, ISPE guidy (GEP, GAMP)
- SOP pro kalibrace, kvalifikace, validace PC systémů s mastery dokumentace
- Reprezentativní příklady kvalifikační, validační dokumentace
- SOP pro zařízení, návody k obsluze, instrukce, manuály
- Záznamy preventivní údržby
- Omezení pro přesné dodržování pokynů a nezkrakování informací, zákaz úpravy dat
- Označovat nebo vypsát, co chybí, nedomýšlet, nevytvářet
- Používat automatické citování a referencování (účel kontroly)
- Vše od URS-FS-FRA-DQ-IQ-OQ-PQ-TM včetně projektu



PŘÍKLADY DALŠÍHO UŽITÍ V GDP

- politika a cíle kvality
- vyhodnocení a plán distribučního PQS pro období
- plány změn, odchylek, CAPA
- kvalifikace zákazníků, odběratelů
- externě zajišťované činnosti – smlouvy
- vnitřní audity – mock audits, gap assessments, předběžné CAPA
- krizové plány, BCP
- + další – omezeno pouze fantazií :-)



21

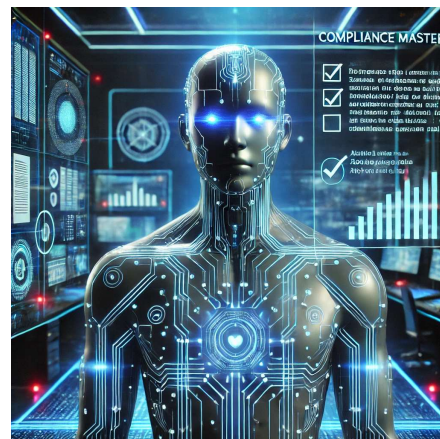
8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

UŽITÍ V GXP

budoucnost – Smart Compliance Assistant (nahradí QA)

- WHO, EMA
- US FDA, MHRA, ANVISA
- ICH, VICH - Q/S/E/M
- PIC/S
- ISPE – baseline guides, GPG, GAMP
- PDA – guides, TR
- výsledek – rozhodování v reálném čase



22

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

US FDA WARNING LETTER 320-26-58

Purolea Cosmetics Lab (USA)

Inappropriate Use of Artificial Intelligence in Pharmaceutical Manufacturing.

During the FDA inspection of your drug manufacturing facility, you **stated to FDA investigators that you utilized artificial intelligence (AI) agents (b)(4) to help your firm comply with FDA regulations**. Specifically, you used AI to **create drug product specifications, procedures, and master production or control records** to be in compliance with FDA requirements.

If you use AI as an aid in document creation, **you must review the AI generated documents to ensure they were accurate and actually compliant with CGMP**. Your failure to do so is a violation of 21 CFR 211.22(c). Overreliance on artificial intelligence for your drug manufacturing operations was also documented during the inspection. For example, the FDA investigators found that **you had not conducted process validation prior to distribution of your drug products**, as required under 21 CFR 211.100, and informed you as such. **You replied that you were not aware of the legal requirement, as the AI agent you used (b)(4), never told you it was required.**

We recognize that **you have ceased drug production**. If you plan to **resume drug production**, and use AI to help with CGMP activities, such as development of procedures and specifications, any output or recommendations from an AI agent must be reviewed **and cleared by an authorized human representative of your firm's QU** in accordance with section 501(a)(2)(B) of the FD&C Act. See also 21 CFR 211.22; 21 CFR 211.100.

23

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

BENEFITY / NEJISTOTY / RIZIKA – hodnocení oproti minulým rokům

- + dobrý pomocník
- + utajený rádce
- + vědomosti
- + 24/7/365,25
- + opakující se činnosti
- + redukce nákladů
- + sběr a analýza dat
- + modelování
- + eliminace lidského faktoru jako kořenové příčiny
- + nestranné rozhodování
- umíněná, nenechá se zneužít
- nákladná implementace
- špatný pán, chyby
- nedostatek emocí a kreativity
- ~~stárnutí~~
- ~~bez postupného zlepšování~~
- zastane určitou práci lidí
- etika – GDPR, odpovědnost, legislativa
- psychologické zkreslení
- ~~„zapomínání“~~

24

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026

DOPORUČENÍ PRO GXP S AI

- trpělivost a houževnatost :-)
- znalost generativní AI
- znalost příkazů (prompts)
- nastavení modelů AI (trénování)
- efektivní přístup
- využití správných informací / dat
- automatizace

→ GXP JEDNODUŠE, NE PRACNĚ

25

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026



specializace:

- M-PQS, D-PQS (ICH Q10, QMS)
- QRM (ICH Q9(R1))
- GMP, GDP
- Data Integrity
- PC systémy
- umělá inteligence
- audit
- Knowledge Management
- zpracování, analýza a forecast dat

DĚKUJI ZA POZORNOST

MGR. VÁCLAV CHURÝ
mgr.vaclavchury@gmail.com
mgr.vaclavchury@email.cz
+420 776 080 687

26

8UFY1-02-2026 GenAI v GDP

28.05.2026