

PROGRAM ŘÍZENÍ RIZIK (RISK MANAGEMENT PROGRAM)



Obchodní společnost

REGALPHARMACY beta s.r.o.

IČ: 21593442, se sídlem Sokolská třída 936/21, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl C, vložka 96031

Datum účinnosti: 1. 1. 2026

Verze: 1.0

Garant: Odpovědná osoba a jednatel

I. Účel a Cíl

V naší společnosti si uvědomujeme, že její činnost v oblasti distribuce léčivých přípravků a zdravotnických prostředků nese specifická rizika, která mohou mít dopad na zdraví pacientů, reputaci společnosti a její ekonomickou stabilitu.

Účelem tohoto programu je stanovit jednotný, systematický rámec pro identifikaci, hodnocení a zmírňování rizik v souladu s:

1. **pokyny pro správnou distribuční praxi**;
2. **zákonem č. 378/2007 Sb.**, o léčivech;
3. **vyhláškou MZ č. 229/2008 Sb.**, o výrobě a distribuci léčiv;
4. **povinností péče řádného hospodáře** členů statutárního orgánu dle zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních korporacích.

Cílem je přejít od reaktivního řešení problémů k proaktivnímu řízení rizik, které zajistí kontinuitu podnikání a bezpečnost distribuovaných produktů.

II. Rozsah a Definice

Tento program se vztahuje na veškeré procesy naší společnosti, zejména na:

- logistiku a skladování (včetně chladového řetězce),
- nákup a vztahy s dodavateli,
- IT infrastrukturu a bezpečnost dat,
- compliance a právní záležitosti.

Definice:

- **Riziko:** Kombinace pravděpodobnosti výskytu události a závažnosti jejího dopadu.
- **FMEA (Failure Mode and Effects Analysis):** Metodika analýzy možných vad a jejich následků, kterou Společnost primárně využívá pro hodnocení procesních rizik.

¹ Pokyn EK z 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi
humánních léčivých přípravků (2013/C 343/01)

- **Odpovědná osoba (RP):** Osoba jmenovaná dle zákona o léčivech, garantující jakost.

III. Metodika řízení rizik

Řízení rizik ve společnosti probíhá v cyklickém procesu, který se opakuje minimálně jednou ročně nebo při zásadní změně (např. nový sklad, nový IT systém) a probíhá ve dvou variantách:

1. **Periodicky:** Komplexní přezkum celého systému minimálně jednou ročně.
2. **Situačně:** Okamžité vyhodnocení při výskytu specifické situace nebo změny („spouštěč“).

1. Identifikace rizik a situační kontext

Identifikace není statický proces. Odpovědní pracovníci musí aktivně vyhodnocovat rizika v kontextu konkrétních provozních situací.

Mechanismus určení rizika: Situace (spouštěč) -> Analýza dopadu na procesy -> Identifikace konkrétního rizika.

Příklady situační identifikace rizik:

Situace / spouštěč	Konkrétní identifikované riziko	Potenciální dopad
Nábor nových skladníků (sezónní špička)	Nedostatečná znalost GDP, lidská chyba	Záměna šarží, expedice exspirovaného léčiva
Extrémní počasí (letní vlna veder)	Přetížení chladicích jednotek, selhání pasivních boxů	Teplotní exkurze, znehodnocení termolabilních léků
Implementace nového IT/ERP systému	Chyba v migraci dat, výpadek interface na SÚKL	Ztráta dohledatelnosti, neschopnost hlášení
Rozšíření portfolia o termolabilní léčivé přípravky	Specifické požadavky na skladování a bezpečnost	Krádeže (vysoká hodnota), zneužití mimo zdravotnictví
Výpadek dodavatele energií	Nefunkčnost klimatizace a zabezpečení	Znehodnocení zásob, narušení integrity skladu

Vedení společnosti dále ve spolupráci s vedoucími oddělení mapuje potenciální hrozby v následujících klíčových oblastech:

- **Kvalitativní rizika:** Výpadek chlazení, příjem falzifikátu, kontaminace, záměna šarží.
- **Provozní rizika:** Havárie vozidla, výpadek elektřiny, absence klíčového personálu.
- **Právní a compliance rizika:** Korupční jednání zaměstnanců (viz Etický kodex), porušení soutěžního práva, sankce SÚKL.
- **Finanční rizika:** Insolvence klíčového odběratele, kurzová rizika.
- **Kybernetická rizika:** Ransomware, únik dat pacientů/lékařů (GDPR).

2. Hodnocení rizik

Každé identifikované riziko je hodnoceno na škále 1–5 ve dvou dimenzích:

- **Pravděpodobnost (P):** (1 = Velmi nepravděpodobné, 5 = Téměř jisté)
- **Dopad (D):** (1 = Zanedbatelný, 5 = Katastrofický/Ohrožení života pacienta)

Skóre rizika = P × D

3. Matice reakce na riziko

Skóre	Úroveň rizika	Vyžadovaná akce
1 – 4	Nízké	Akceptovatelné. Monitorování v rámci běžných procesů.
5 – 9	Střední	Vyžaduje pozornost. Musí být definována preventivní opatření a určena odpovědná osoba.
10 – 15	Vysoké	Nepříjatelné bez okamžité mitigace. Musí být implementován akční plán ke snížení rizika.
16 – 25	Kritické	STOP stav. Proces musí být zastaven nebo okamžitě eskalován jednatelům. Hrozí bezprostřední ohrožení pacienta nebo existence firmy.

4. Ošetření rizik

Pro každé riziko nad hranicí akceptovatelnosti (Skóre > 4) musí být zvolena strategie:

- Mitigace (snížení): Zavedení kontrol (např. záložní generátor pro lednice).
- Přenos: Pojištění, outsourcing s garancemi.
- Vyhnutí se: Ukončení rizikové aktivity (např. vyřazení nespolehlivého dodavatele).

IV. Specifická rizika a kontrolní mechanismy

A. Rizika chladového řetězce

Vzhledem k distribuci termolabilních léčivých přípravků je toto kritická oblast.

- **Riziko:** Exkurze teploty mimo rozsah 2–8 °C během transportu nebo skladování.
- **Kontrola:**
 - o Kontinuální monitoring teploty s alarmovým systémem (SMS/e-mail notifikace).
 - o Pravidelná kalibrace čidel (mapping skladu).
 - o Validace transportních boxů a aut.
 - o Smlouvy s dopravci garantující GDP standardy.

B. Rizika dodavatelského řetězce a falzifikátů

- **Riziko:** Vstup padělaného léčiva do distribučního řetězce.
- **Kontrola:**
 - o Ověřování kvalifikace dodavatelů – kontrola licencí SÚKL.
 - o Implementace systému pro ověřování ochranných prvků (FMD) při příjmu a výdeji.
 - o Fyzická kontrola neporušenosti obalů.

C. Compliance a anti-korupční rizika

- **Riziko:** Neoprávněné pobídky lékařům a jiným odběratelům.
- **Kontrola:**
 - o Závazný Etický kodex.
 - o Systém „čtyř očí“ při schvalování marketingových výdajů a darů.
 - o Pravidelný audit smluv s HCP (Health Care Professionals).

V. Role a Odpovědnosti

1. Jednatel(é) společnosti:

- o Nese finální odpovědnost za systém řízení rizik.
- o Schvaluje „program“ a alokuje rozpočet na zmírňující opatření (např. nákup nového IT, pojištění).

2. Odpovědná / kvalifikovaná osoba:

- o Garantuje, že systém řízení rizik pro jakost léčiv je funkční a aktuální.
- o Má právo zastavit distribuci v případě identifikace kritického rizika pro pacienta.

3. Vlastníci rizik:

- o Vedoucí jednotlivých oddělení (sklad, obchod, IT). Jsou odpovědní za identifikaci rizik ve svém úseku a realizaci opatření. Tato odpovědnost zahrnuje i řízení rizik třetích stran. Každý vedoucí odpovídá za to, že externí dodavatelé spadající do jeho gesce (např. externí dopravci pro logistiku, poskytovatelé SW pro IT) jsou prověřeni, smluvně zavázáni k dodržování standardů a pravidelně kontrolováni.

VI. Monitoring a Přezkoumání

1. **Registr rizik:** Společnost vede dokumentaci (zpravidla v Excelu nebo jiném vhodném IS), kde jsou evidována všechna identifikovaná rizika, jejich RPN skóre a stav opatření.
2. **Incident Management:** Každá mimořádná událost (odchylka) musí být analyzována: Byla tato událost předvídaná v registru rizik? Pokud ne, musí být registr aktualizován.
3. **Revize:** Minimálně jednou ročně předkládá odpovědná osoba vedení společnosti zprávu o stavu rizik, efektivitě opatření a návrhu na zlepšení.

VII. Závěrečná ustanovení

1. **Závaznost:** Tento program je závazný pro všechny zaměstnance, členy statutárních orgánů a smluvní partnery jednající jménem společnosti.
2. **Sankce:** Porušení programu může vést k disciplinárnímu řízení, ukončení pracovního poměru a v závažných případech i k právním krokům (náhrada škody, trestní oznámení).
3. **Školení:** Každý zaměstnanec je povinen absolvovat pravidelné školení o tomto programu minimálně jednou ročně.

Přijato dne 1. 1. 2026

MUDr. Jana Šimurdová
jednatelka