



Nadzór nad jakością szczepionek - od wytwórcy do pacjenta

Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, 16.04.2019 r.

Nadzór nad jakością szczepionek

Wytwarzanie produktów biologicznych (do których należą także produkty lecznicze immunologiczne - szczepionki) znacząco różni się od wytwarzania pozostałych produktów leczniczych;

Ze względu na zmienność i złożoność stosowanych „substancji czynnych”, pozyskiwanych z bakterii, wirusów lub z genetycznie modyfikowanych organizmów, każda seria produktu biologicznego musi być traktowana w sposób szczególny;

Wyjątkowo istotnym jest zapewnienie właściwego poziomu kontroli na każdym etapie wytwarzania tych produktów.

Nadzór nad jakością szczepionek

Jakość produktów biologicznych powinna być badana, kontrolowana i oceniana nie tylko w trakcie produkcji i po ich wytworzeniu, ale powinna być w te produkty wbudowana (Quality by Design);

Wytwarzanie produktów biologicznych prowadzone musi być zgodnie z ogólnymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP (Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z dnia 9 listopada 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 1979)), a także dodatkowymi wymaganiami dla poszczególnych produktów opisanymi przez Światową Organizację Zdrowia WHO;

Skuteczność systemu jakości, wprowadzonego przez wytwórcę, jest regularnie oceniana przez inspektorów Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Nadzór nad jakością szczepionek



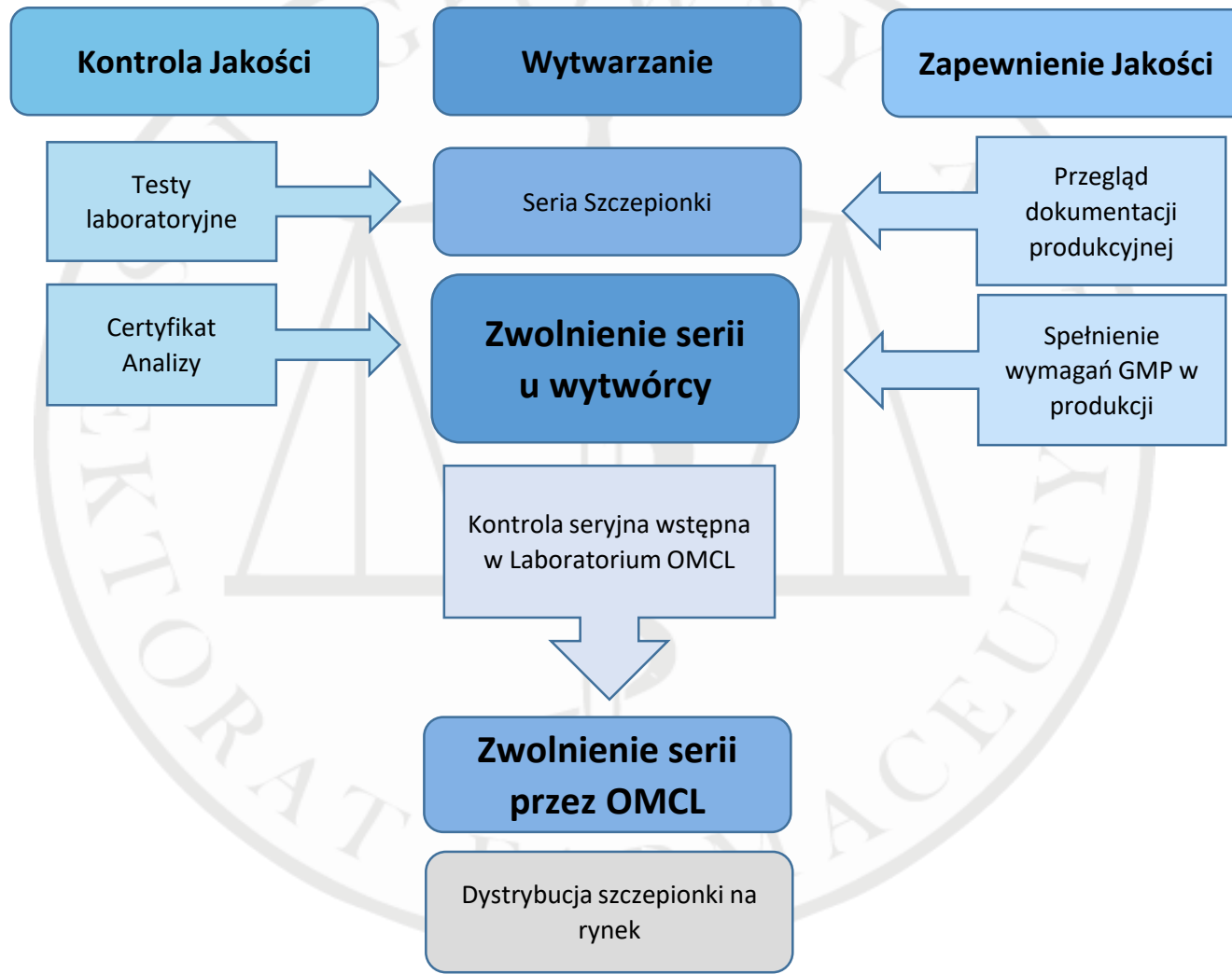
Nadzór nad wytwarzaniem

Inspekcje planowe GMP u wytwórców w Polsce

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z dnia 9 listopada 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 1979)

- Farmaceutyczny System Jakości;
- System pomieszczeń i urządzeń produkcyjnych;
- System zarządzania materiałami wyjściowymi;
- System produkcji;
- System pakowania i etykietowania;
- System laboratoryjnej Kontroli Jakości.

Proces zwalniania serii szczepionek do obrotu



Nadzór nad dystrybucją

Inspekcje planowe GDP w hurtowniach farmaceutycznych w Polsce

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej z dnia 13 marca 2015 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 509)

- Zarządzanie Jakością;
- Dokumentacja;
- Pomieszczenia i sprzęt;
 - Kontrola temperatury i otoczenia.
- Transport;
 - Produkty lecznicze wymagające specjalnych warunków.
- Reklamacje, zwroty, podejrzenia sfałszowania produktów leczniczych.

Nadzór nad jakością produktów obecnych na rynku

W zakresie kontroli seryjnej wstępnej (Sieć OMCL)

- kontrola seryjna wstępna: Prawo farmaceutyczne ustawa z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 499).

Pobór prób z rynku:

- Produkty zarejestrowane w Polsce;
- Produkty zarejestrowane centralnie;
- Pobór planowy;
- Pobór w związku ze zgłoszeniem wady jakościowej.

Nadzór nad jakością produktów obecnych na rynku

Zgłoszenia wad jakościowych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r. (Dz.U. Nr 57, poz. 347).

- Z aptek szpitalnych, przychodni, aptek ogólnodostępnych (współpraca z Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi);
- Kontrola doraźna placówek w ramach postępowania wyjaśniającego (współpraca z Wojewódzkimi Inspektoratami Farmaceutycznymi);
- Zgłoszenia przez wytwórców/podmioty odpowiedzialne do GIF.

Współpraca z organami nadzoru w Europie w ramach systemu Rapid Alert

- Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information 3 Oct 2014; EMA/572454/2014 Rev 17.

Nadzór nad jakością szczepionek od wytwórcy do pacjenta

„Dobre przemówienie powinno mieć przede wszystkim udany początek i niebanalne zakończenie. Należy jednak pamiętać, aby początek i koniec znajdowały się możliwie jak najbliżej siebie”.

Winston Churchill