Jakość w badaniach klinicznych – kilka słów o Dobrej Praktyce Wytwarzania produktów wykorzystywanych w badaniach

Wszystkie leki dostępne w aptece w formie umożliwiającej ich zakup i użycie są produkowane przez Wytwórców - wyspecjalizowanych przedsiębiorców posiadających zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, wydane przez upoważniony organ – Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Ci sami Wytwórcy dostarczają do ośrodków badań klinicznych produkty wykorzystywane w badaniach.

Proces dzielący zaplanowanie produkcji przez Wytwórcę i zdeponowanie gotowego produktu w ośrodku, wymaga opracowania i wdrożenia Systemu Zarządzania Jakością. System dotyczy wszystkich obszarów mających bezpośredni wpływ na jakość produktu końcowego, tj. zasobów, procesów, dokumentacji, urządzeń. Jego stosowanie ułatwia działanie zgodne z wymogami prawnymi oraz z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania. Jedynie przedsiębiorstwa, które w pełni przestrzegają wspomnianych norm, mogą otrzymać zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych.

Zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania zostały sformułowane w celu zmniejszenia ryzyka związanego z każdą produkcją farmaceutyczną. Ich respektowanie umożliwia wytworzenie produktu w sposób powtarzalny i kontrolowany, zgodnie ze standardami jakości odpowiednimi dla jego zamierzonego zastosowania i wymaganiami pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Minimalizowane jest przy tym prawdopodobieństwo wystąpienia pomyłek lub zanieczyszczenia produktu.

Dobra Praktyka Wytwarzania dotyczy każdego etapu procesu prowadzącego do powstawania produktu badanego, w tym zakupu i przyjmowania w miejscu wytwarzania niezbędnych materiałów, produkcji, dopuszczania do kolejnych etapów wytwarzania, pakowania lub przepakowywania, magazynowania, dystrybucji, czynności kontrolnych. Dokument zawiera wymogi stawiane przed personelem przedsiębiorstwa oraz określa zakres obowiązków, m.in. Osoby Wykwalifikowanej, która certyfikuje każdą serię przed zwolnieniem oraz poświadcza, że dana seria produktu badanego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz warunkami rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego. Ponadto każda wytwórnia jest poddawana regularnym audytom i inspekcjom.

Przestrzeganie standardów jakości jest niezbędnym elementem prowadzenia badań klinicznych. Dzięki stosowaniu zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania, Wytwórcy mogą dostarczać do ośrodków badawczych produkty najwyższej jakości, co bezpośrednio wpływa na bezpieczeństwo pacjentów poddanych terapii oraz na wiarygodność wyników badań klinicznych.

Bibliografia

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

- www.urpl.gov.pl

Autor: Maciej Janiec- młodszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

Poprzedni Strona
Następny Strona