

Náležitosti žádosti o povolení činnosti - doložení jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk

Ing. Ivana Haunerová
Oddělení posuzování farmaceutické dokumentace



Činnost odběrových a tkáňových zařízení

opatřování
(vyšetření + odběr, ...)

zpracování,
propouštění

skladování,
distribuce



Činnost odběrových a tkáňových zařízení

opatřování
(vyšetření + odběr, ...)

zpracování,
propouštění

skladování,
distribuce

tkáně a buňky
zajišťované tkáňovými
zařízeními





[5]

Tkáně a buňky zajišťované tkáňovými zařízeními

SÚKL

Ing. Ivana Haunerová
seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

[6]

Dokumentace předkládaná k žádosti o povolení činnosti – doložení jakosti a bezpečnosti

VYR-38 kapitola X, bod 1.3

- ☑ Informace o vyšetření dárců
- ☑ Informace o použitých materiálech
- ☑ Informace o postupech a metodách + jejich validace
- ☑ Informace o kontrole konečného přípravku
- ☑ Informace o způsobu značení
- ☑ ...

Dokumentaci o tkáňovém a buněčném (LTB) přípravku předkládá místo (tkáňové zařízení) zodpovídající za jeho propouštění.

SÚKL

Ing. Ivana Haunerová
seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zajištění jakosti a bezpečnosti LTB

Informace o výběru a vyšetření dárců:

- ☞ Kritéria pro výběr dárců
- ☞ Prováděná laboratorní vyšetření
- ☞ Používaný typ vyšetření
 - Doložení validace
 - CE značka

Požadavky na výběr dárců a laboratorní vyšetření
- viz. VYR-38, kapitola III a související evropské pokyny

Základní informace o LTB přípravku

Informace o přípravě



Ing. Ivana Haunerová
seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zajištění jakosti a bezpečnosti LTB

Informace o výběru a vyšetření dárců

Základní informace o LTB přípravku:

- ☞ Název přípravku, typ a původ tkání a buněk
- ☞ Popis včetně kvalitativního a kvantitativního složení
- ☞ Stručná charakterizace
- ☞ Popis obalu
- ☞ Podmínky a délka skladování

Informace o přípravě



Ing. Ivana Haunerová
seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zajištění jakosti a bezpečnosti LTB

Informace o výběru a vyšetření dárců

Základní informace o LTB přípravku

Informace o přípravě:

- ☞ Přehled vstupních materiálů
- ☞ Popis jednotlivých kroků od odběru až po propuštění LTB
- ☞ Přehled kontrol prováděných v průběhu zpracování
- ☞ Přehled kontrol prováděných při propuštění LTB přípravku



Ing. Ivana Haunerová
seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Informace o přípravě - odběr a následné zpracování LTB



Ing. Ivana Haunerová
seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Použité materiály

- ☞ Seznam všech materiálů, které přijdou do styku s LTB
- ☞ Kvalitativní a kvantitativní složení
- ☞ Doložit vhodnost pro dané použití
 - ☞ Kvalita garantovaná dodavatelem/výrobce
 - CE certifikát (pozor - pro dané použití)
 - Certifikát analýzy od výrobce - lékopisná kvalita ?
 - ☞ Vlastní kontrola před jeho použitím
- ☞ Pro materiály biologického původu doložit virovou a TSE bezpečnost



Ing. Ivana Haunerová
seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zpracování LTB

- ☞ Seznam zařízení, která se podílí na odběru, zpracování a kontrolách.
- ☞ Popis zpracování:
 - ☞ Schéma procesu (včetně odběru)
 - ☞ Popis a stručné zdůvodnění jednotlivých kroků
 - ☞ Nastavené parametry (přípustné limity)
 - ☞ Prováděné kontroly



Ing. Ivana Haunerová
seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Kontroly LTB v průběhu zpracování a při propouštění

-  Tabulkový přehled všech prováděných kontrolních testů
 - od opatření až po propuštění
 - definovat, v jakém kroku je kontrola prováděna; rozlišit zda rutinně nebo jen za určitých podmínek
-  Určit akceptovatelné limity pro výsledky testování
-  Popis metod
 - postup, nastavené parametry, použité materiály, ...
-  Validace metod – předložit výsledky

Závěrečné propouštění přípravku

Je-li to možné uvést přehled kontrol jakosti a bezpečnosti, na základě jejichž výsledků je materiál propouštěn, formou tabulky:

Sledovaný parametr	Metoda	Akceptovatelné limity
...
...

Uvést, zda jsou metody prováděny dle požadavků Evropského lékopisu.

Validace procesu zpracování

-  Potvrzení správnosti prováděného postupu
-  Zajištění konzistence jakosti propouštěného materiálu

→ Součástí dokumentace jsou výsledky závěrečného testování pro 3 po sobě propouštěné LTB přípravky.

Vývoj

- S **Žádost o povolení činnosti**
 - stručně uvést a zdůvodnit dosavadní vývoj LTB přípravku
- S **Všechny "zásadní" následné změny je možné provést až po předložení žádosti o změnu a jejím schválení SÚKL.**
 - předkládá se odpovídající dokumentace související s danou změnou (zdůvodnění, validace nových postupů a metod, ...)
 - Změny v postupech – způsob odběru, zpracování, podmínky skladování, ...
 - Změny použitých materiálů nebo jejich kvality



Uchovávání LTB

- S **Definované podmínky skladování (včetně transportu) a maximální doba použitelnosti pro všechny skladované materiály**
 - ← informace o stabilitě daného materiálu
- S **Stabilitní studie**
 - Předložit výsledky
- S **Literární data**
 - Pozor na přenesení dat – je nutné mít totožný materiál
- S **Je třeba definovat způsob manipulace s LTB přípravkem před jeho podáním pacientovi.**
 - Stabilita LTB po otevření primárního obalu?



Značení LTB přípravku

- S **Název a základní info o přípravku**
- S **Pokyny pro jejich odběratele (zacházení s konečným balením a jeho správné použití, léčebné indikace, nežádoucí účinky a kontraindikace, ...) a údaje o balení, včetně identifikace balení a identifikace tkáňového zařízení, které balení propustilo**
 - pokyny a údaje uvádí přímo na obalu tkání a buněk, popřípadě jsou přiloženy jako součást každého balení
- S **VYR-38, kapitola V, část 5 a 6**
 - odkaz na zákon 296/2008 - § 5 odst. 2 písm. d) a § 5 odst. 3 písm. b)
- S **V dokumentaci předložit vzor označení obalu a vzor informací a pokynů pro odběratele**



Zhodnocení rizik

- 5 Analýza rizik v průběhu od odebrání k propuštění materiálu
- 5 Zavedení opatření k minimalizaci těchto rizik

Sestavení dokumentace - jakost

Naše požadavky: VYR-38, kapitola X, bod 1.3

- 5 Projít vše bod po bodu, na nic nezapomenout. ale
- 5 Předkládat jen relevantní informace.
- 5 U nerelevantních bodů napsat zdůvodnění, proč nelze daným požadavkům vyhovět.
- 5 Především u tradičně používaných LTB přípravků lze v některých bodech použít odkazy na literaturu.

Materiál pro výrobu léčivých přípravků k registraci/klinickému hodnocení

Materiál pro výrobu léčivých přípravků k registraci

☞ Zákonem č. 296/2008 o tkáních a buňkách se řídí pouze darování, odběr a vyšetření.

→ propuštění materiálu tkáňovým zařízením

☞ Dále je smí zpracovávat pouze místo s odpovídajícím povolením k výrobě léčivých přípravků.

→ dochází k manipulaci s tkáněmi a buňkami

(viz. příloha I Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1394/2007)



Materiál pro výrobu léčivých přípravků k registraci

☞ Výrobce léčivého přípravku musí regulační autoritě doložit i informace o vstupních materiálech

☞ Vyšetření dárců + použitých metod testování

☞ Popis odběru a veškerých postupů před transportem k výrobci

☞ Stabilita LTB

Požadavky na vstupní materiál pro výrobu léčivého přípravku k registraci jsou stejné jako požadavky na LTB.



Děkuji za pozornost


