



ÚŘEDNÍ PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ STÁTNÍ AUTORITOU – OCABR (OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE) A LABORATORNÍ METODY

Ing. Ivana Kohoutová

Právní rámec OCABR

- Úřední propouštění jednotlivých šarží LP se týká vakcín a krevních derivátů
- Směrnice 2001/83/EC Evropského parlamentu a Rady Evropy, článek 114
- Zákon **378/2007 Sb.** o léčivech, § 102
 - znění totožné s článkem 114 Směrnice 2001/83/EC
 - povinnost je uložena v rozhodnutí o registraci
- Pokyn SÚKL pro žadatele – UST-21 verze 7 Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh
 - procedurální postup propuštění šarží vakcín a krevních derivátů na trh v ČR

Důvody a filozofie OCABR

Důvody:

- Riziko biologických LP z hlediska bezpečnosti pro pacienta – infekce, složitá výroba a těžší udržení stabilní jakosti výroby
- Vakcíny a preparáty pro imunizaci ovlivní na dlouhou dobu celou zdravou populaci v případě nižší účinnosti nebo jiné závady v jakosti
- Krevní deriváty mají okamžitý a fatální dopad na zdraví pacienta v případě závady v jakosti stejně jako transfúzní přípravky

Filozofie:

- Testování vybraných parametrů státní kontrolní laboratoří léčiv (OMCL – official medicines control laboratory) paralelně s výrobcem nebo následně po propuštění výrobcem, které umožní uvolnění na trh členského státu EU – není jen opakováním zkoušek
- Součástí OCABR je porovnání s výsledky výrobce, posouzení propouštěcí dokumentace, sledování trendů analýz jako ukazatele konzistence výroby

Kdo provádí OCABR

OMCL – Official Medicines Control Laboratories

- Úřední laboratoře pro kontrolu léčiv sdružené v síti evropských OMCL včetně států evropského prostoru
- OMCL pracují v systému jakosti normy ISO/EC 17025
- OMCL se vzájemně auditují, školí své pracovníky, provádí porovnávání odborné způsobilosti
- Vzájemně koordinují a provádí testování CAP
- OMCL provádějí namátkovou kontrolu trhu v rámci projektů laboratorní kontroly, provádí testování LP při podezření na ZJ, testují padělky a nelegální LP, provádí úřední propouštění šarží na trh
- V rámci General European OMCL Network pracuje OCABR Network for Human Biologicals
- OMCL sdílejí postupy a pro OCABR i specifické pokyny pro produkty
- **Veřejně dostupné informace o OCABR – [Human Biologicals \(OCABR\) - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare \(edqm.eu\)](https://edqm.eu)**

OCABR Network for Human Biologicals

- 👁️ OMCL vzájemně uznávají vydané OCABR certifikáty jinou laboratoří, harmonizují procesy a postupy, vzájemně se informují o závažných událostech a nepropuštěných šaržích formou rychlých sdělení a podrobně v rámci výročních zpráv a výročních zasedání
- 👁️ OMCL mají pro OCABR tři pracovní skupiny (KD, vakcíny, OCABR), které kromě jiného:
 - Spolupracují s evropskou lékovou agenturou
 - Spolupracují s evropskou lékopisnou komisí
 - Konzultují a navrhuji změny postupů, které jsou schvalovány všemi členy OCABR OMCL sítě

Testované parametry pro OCABR:

- ☞ Obecně – vzhled, identita, účinnost, čistota, příp. Jiný parametr pro bezpečnost
- ☞ Každá vakcína a každý typ KD má své schéma zkoušení podle složení, **testovaná je každá šarže**

Co se nepropouští:

- ☞ **Neregistrované LP** – odpovědnost za použití je na zdravotnickém zařízení
- ☞ **Orphans**
- ☞ **Léky pro moderní terapie (Yescarta, Kymriah,....)**

Praktický postup úředního propouštění šarží v ČR v UST-21

👁 3 typy propouštění na trh:

- Administrativní
- S laboratorní kontrolou a vystavením OCABR certifikátu
- S laboratorní kontrolou a s možností vystavení certifikátu o kontrole šarže

👁 Hlásí se a propouští vždy konkrétní množství obalů

👁 Opakované propouštění šarže pro stejný subjekt – bez poplatků

👁 Poplatky – UST-29

👁 Lhůty SÚKL:

- Vydání OCABR certifikátu 60 dní od dodání vzorků a dokumentace
- Vydání sdělení o propouštění 7 pracovních dnů od dodání kompletní dokumentace

Laboratorní metody zkoušení

- ☉ Lékopisné metody validované pro produkt
 - Fyzikálně chemické metody (kapitoly 2.2.x – HPLC, mapování peptidů, elektroforéza...), biologické zkoušky (kap. 2.6.x), metody stanovení účinnosti (kap. 2.7.x), případně jiné
- ☉ Metody vyvinuté výrobcem a validované pro produkt
- ☉ Standardy – mezinárodní (např. Human anti-D immunoglobulin BRP), standardní LP výrobce
- ☉ Validace pro produkt – vždy je nutná jak na straně výrobce, tak na straně OMCL
- ☉ Zkouška musí prokazatelně fungovat v dané laboratoři s daným vybavením
- ☉ Musí se vyloučit vliv matrice na výsledky, limit zkoušky musí bezpečně pokrýt kritéria přijatelnosti, musí vyhovět preciznost požadavkům v článku nebo požadavkům autority, je vyloučena systematická chyba

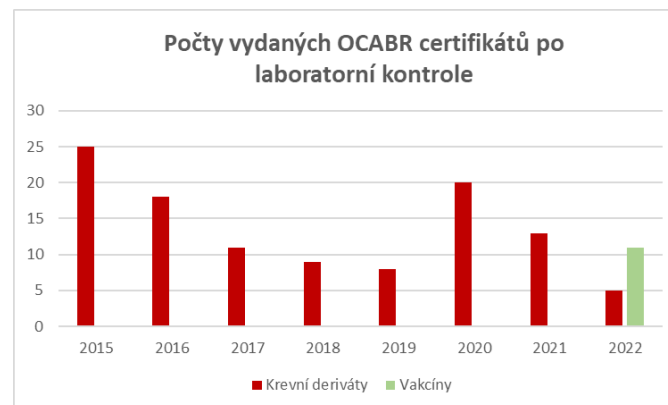
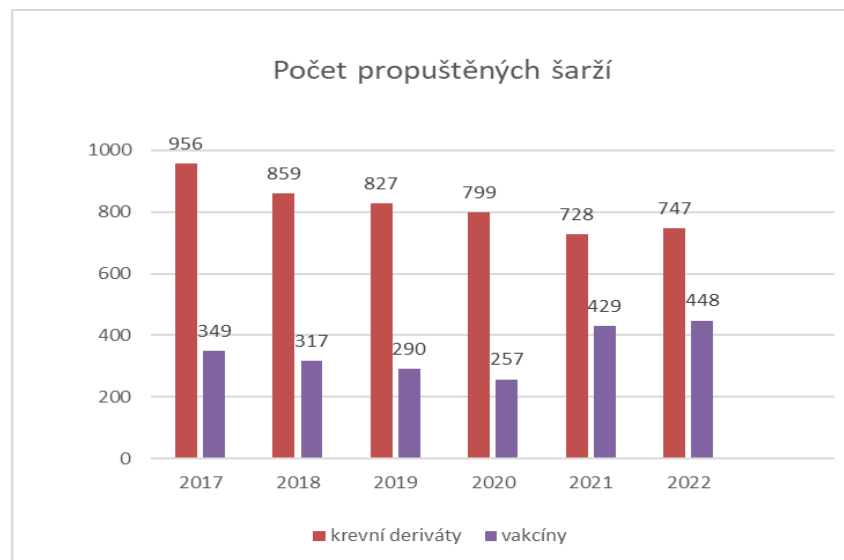
Pandemické vakcíny

- ☉ Všechny vakcíny byly registrovány centralizovanou procedurou a schvalovány EK na základě doporučení EMA
- ☉ Výbory EMA jsou tvořené zástupci z národních lékových agentur
- ☉ Všechny vakcíny a tedy i pandemické proti COVID-19 podléhají OCABR
- ☉ Všechny šarže propuštěné na český trh vyhověly parametrům uvedeným ve specifikaci a měly OCABR certifikát
- ☉ Kopie certifikátů má k dispozici SÚKL nikoli MZ nebo jiný orgán státní správy
- ☉ Vakcíny proti COVID-19 nakupoval stát na základě toho, že vakcína získala registraci v EU nikoli na základě nějakého jejich „přezkoušení“
- ☉ Kampaně proti vakcínám – obsahují grafen, obsahují čipy, obsahují DNA, která nás přeprogramuje, nikdo to nehlídá

OCABR a SÚKL

- 👁️ SÚKL uchovává **záznamy** o propuštěných šaržích **10 let**
- 👁️ 1. 1. 2022 byl spuštěn modul evidence očkování v rámci eReceptu, **eOčkování**
- 👁️ Změnou legislativy byl zápis do eOčkování k 30. 11. 2022 ukončen
- 👁️ Zápis o očkování se nyní provádí do systému **ISIN**, který spravuje **ÚZIS**
- 👁️ Některá data o propuštěných šaržích jsou SÚKL poskytována do ISIN
- 👁️ Možné důvody, pokud se vyskytne chyba u některé šarže (šarže není možno zapsat): SW závada v ordinaci, SW závada ISIN, chyba v záznamu SÚKL

Počty všech propuštěných šarží v letech 2017–2022



MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkujeme za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz