



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Projekt pt. „Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych”, nr FERS.01.13-IP.07-0004/24, realizowany w ramach programu Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, Priorytet FERS.01 Umiejętności, Działanie FERS.01.13 Umiejętności w sektorze zdrowia.

TYTUŁ: Wymagania prawne w zakresie wytwarzania badanego produktu leczniczego.

Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo.

PROWADZĄCY: Małgorzata Mech-Stypińska



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wymagania prawne w zakresie wytwarzania badanego produktu leczniczego.

Wytwarzanie badanych produktów leczniczych podlega:

- prawu Unii Europejskiej (*Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 536/214*) i
- prawu polskiemu: Prawo Farmaceutyczne (*Dz.U.2025*), Rozporządzenie Ministra Zdrowia a w szczególności wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (aneks 13) oraz załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.08.2024, Dz.U.poz.1323



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wymagania prawne w zakresie wytwarzania badanego produktu leczniczego.

Wytwórca badanego produktu leczniczego musi:

- uzyskać zezwolenie od Głównego Inspektora na wytwarzanie badanych produktów leczniczych
- posiadać wdrożony Farmaceutyczny System Jakości
- zatrudniać wykwalifikowany personel, tzn. odpowiednią liczbę wykształconych pracowników, którzy mają uprawnienia do prawidłowego wykonywania swoich obowiązków



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wymagania prawne w zakresie wytwarzania badanego produktu leczniczego.

- zapewnić odpowiednie pomieszczenia i urządzenia – pomieszczenia i urządzenia muszą być odpowiednio zaprojektowane, rozmieszczone, zbudowane i konserwowane, aby ograniczyć ryzyko błędów i zanieczyszczeń
- zapewnić, że krytyczne procesy wytwarzania oraz zmiany w procesie są zwalidowane, a procesy wytwarzania jednoznacznie zdefiniowane i systematycznie analizowane



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo.

Wytwórca **musi** zapewnić, że produkty lecznicze przez niego wytworzone są:

- odpowiednie do ich przewidzianego zastosowania i spełniają wymagania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego

oraz

- nie narażają pacjentów na ryzyko związane z niedostatecznym bezpieczeństwem stosowania, nieodpowiednią jakością lub skutecznością



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo

Produkty końcowe muszą zawierać substancje aktywne, zgodne ze składem jakościowym i ilościowym podanym w pozwoleniu na prowadzenie badań klinicznych.

Produkcja substancji aktywnych przeznaczonych do użycia w badaniach klinicznych powinna przebiegać przy uwzględnieniu wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, tzn.:

- muszą istnieć odpowiednie procedury zatwierdzania każdej serii,
- musi istnieć system kontroli jakości surowców, materiałów opakowaniowych, produktów pośrednich i substancji czynnych



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo

- oznakowanie substancji czynnych musi jasno wskazywać, że jest ona przeznaczona do celów badawczych
- wszystkie wykonywane czynności muszą być udokumentowane
- w fazie prac badawczo-rozwojowych powinny być określone krytyczne parametry procesu, które mają zastosowanie do kontroli procesu
- produkcja musi przebiegać w pomieszczeniach i urządzeniach skwalifikowanych
- muszą istnieć odpowiednie procedury randomizacyjne



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo

Celem zastosowania Dobrej Praktyki Wytwarzania do wytwarzania badanych produktów leczniczych jest zagwarantowanie, że uczestnik badania:

- nie będzie narażony na nadmierne ryzyko i
- że na wyniki badań klinicznych nie będą miały wpływu nieodpowiednia jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność badanego produktu leczniczego wynikające z niewłaściwego wytwarzania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo

Placebo w badaniach klinicznych:

Placebo stosowane w badaniach klinicznych jest produktem referencyjnym zwanym również porównawczym.

Cel stosowania placebo to ocena rzeczywistej skuteczności nowego leku poprzez porównanie efektów u pacjentów przyjmujących lek z tymi, którzy otrzymują placebo.

Stosowanie placebo, w połączeniu z randomizacją zapewnia obiektywne i wiarygodne wyniki badań klinicznych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Wytwarzanie badanego produktu leczniczego: substancja aktywna i placebo

Wytwarzanie placebo musi odbywać się w warunkach GMP, tzn. w warunkach spełniających wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania – każdy etap wytwarzania musi być udokumentowany

Wytwórca wytwarzający placebo musi posiadać Zezwolenie na wytwarzanie wydane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.

Warunkiem uzyskania takiego zezwolenia jest posiadanie wdrożonego Farmaceutycznego Systemu Jakości

Wytworzone placebo podlega badaniom analitycznym w celu potwierdzenia, że w jego składzie nie ma substancji aktywnej.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH