



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: Pakowanie i zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych - logistyka

Transport badanego produktu do ośrodków badawczych – dokumentowanie

Magazynowanie i utylizacja produktu leczniczego

PROWADZĄCY: Małgorzata Mech-Stypińska



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Pakowanie i zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych - logistyka

Proces pakowania badanych produktów leczniczych jest **krytyczny** -
wdrożone odpowiednie środki ostrożności, jak :

- kontrola czystości linii
- bieżąca kontrola procesu pakowania przez wyszkolony personel

zapobiegają błędom przy oznakowaniu produktu leczniczego.

***Błędne informacje na etykietach produktu mogą zagrażać życiu lub
zdrowiu pacjenta***



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Pakowanie i zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych - logistyka

Badane produkty lecznicze są zwykle pakowane indywidualnie dla każdego uczestnika włączonego do badań klinicznych. Liczba opakowań powinna zostać określona przed rozpoczęciem pakowania z uwzględnieniem opakowań potrzebnych do wykonania kontroli jakości oraz prób archiwalnych.

Prowadzone są zapisy z przebiegu procesu pakowania, muszą one dokładnie odtwarzać przebieg kolejnych operacji.

Zapisy muszą być przechowywane co najmniej przez 5 lat po zakończeniu albo formalnym przerwaniu ostatniego badania klinicznego, do którego użyto daną serię.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Pakowanie i zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych - logistyka

Istotnym elementem w procesie pakowania jest etap etykietowania, który ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa, identyfikowalności oraz śledzenia produktu.

Etykieta musi zawierać wszystkie niezbędne informacje dot. prawidłowego użycia produktu, w tym sposób podania i dawkowania, nazwę badania, numer badania i faza badania

Na etykiecie musi znaleźć się informacja, że jest to **produkt badany**.

Proces etykietowania musi przebiegać zgodnie z wytycznymi Dyrektywy 2003/94/WE



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Pakowanie i zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych - logistyka

Muszą istnieć odpowiednie procedury randomizacyjne, które powinny opisywać sposób tworzenia kodów randomizacyjnych ich przechowywanie, oraz sposób ich odkodowania – wszystkie procesy muszą być udokumentowane.

Randomizacja to procedura doboru uczestników badania do grupy otrzymującej **produkt badany** lub grupy kontrolnej otrzymującej produkt referencyjny, np. placebo

Zastosowane etykiety identyfikacyjne/randomizacyjne muszą podlegać ścisłemu rozrachunkowi.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych

Każda wytworzona seria badanego produktu leczniczego musi zostać certyfikowana przez Osobę Wykwalifikowaną (Qualified Person), która poświadcza zgodność serii z obowiązującymi przepisami.

Certyfikacja jest to weryfikacja czy seria produktu została wytworzona i skontrolowana zgodnie z obowiązującym prawem, pozwoleniem na dopuszczenie do prowadzenia badania klinicznego oraz Dobrą Praktyką Wytwarzania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych

Kto to jest Osoba Wykwalifikowana w przemyśle farmaceutycznym?

To jest osoba z odpowiednim wykształceniem (np. w dziedzinie farmacji, chemii, medycyny, biologii) i kilkuletnim doświadczeniem w przemyśle farmaceutycznym, która odpowiada za zapewnienie, że każda seria leku została wyprodukowana i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa i standardami jakości, zanim zostanie dopuszczona do prowadzenia badań klinicznych lub do obrotu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Zwalnianie badanego produktu do badań klinicznych

Obowiązkiem Osoby Wykwalifikowanej jest poświadczenie zgodności wytworzonej serii z:

- Europejskimi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania
- Dossier dla badanego produktu leczniczego i pozwoleniem na prowadzenie badania klinicznego
- Podstawową dokumentacją produktu

Tylko produkt certyfikowany przez Osobę Wykwalifikowaną może być przekazany ośrodkom badawczym



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Transport badanego produktu do ośrodków badawczych – dokumentowanie

Transport badanych produktów leczniczych do ośrodka badawczego lub apteki powinna odbywać zgodnie z instrukcjami podanymi przez sponsora oraz w warunkach kontrolowanej temperatury.

Odpowiedzialność za kontrolę przesyłki badanego produktu leczniczego leży po stronie sponsora do momentu jej otrzymania i akceptacji przez ośrodek badawczy.

Wszelkie odstępstwa od określonych warunków transportu muszą być wyjaśnione i udokumentowane oraz powinien być oceniony wpływ odchylenia na jakość produktu.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Transport badanego produktu do ośrodków badawczych – dokumentowanie

Dokumentowanie transportu badanego produktu do ośrodków badawczych obejmuje rejestrację wszystkich etapów obiegu produktu od momentu odbioru, przechowywania, aż do wydania pacjentowi, z uwzględnieniem ilości i tożsamości produktu, są to:

- listy przewozowe – dokumenty potwierdzające nadanie przesyłki i jej odbiór przez ośrodek badawczy
- Zapisy recepcji od ośrodka badawczego – zapisy potwierdzające otrzymanie produktu przez ośrodek badawczy; wymagane jest udokumentowanie numeru partii, daty odbioru, ilość i stan przesyłki



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Transport badanego produktu do ośrodków badawczych – dokumentowanie

- Zapisy z systemu informatycznego śledzącego ruch produktu – systemy komputerowe do zarządzania badaniami klinicznymi powinny rejestrować wszystkie ruchy produktu.

W przypadku problemów lub nieprawidłowości, dokumentacja pozwala na łatwe śledzenie drogi produktu od producenta do ośrodka badawczego.

Precyzyjna i rzetelna dokumentacja transportu badanego produktu jest kluczowa dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, zgodności z przepisami oraz prawidłowego przebiegu badania klinicznego.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Magazynowanie i utylizacja produktu leczniczego

Przechowywanie badanego produktu leczniczego musi odbywać się z godnie z wymaganiami określonymi w protokole badania klinicznego, który podaje szczegółowe informacje o warunkach przechowywania produktu, dotyczące:

- temperatury
- Ochrony przed światłem
- sposobu i czasu przechowywania.

Badacz jest odpowiedzialny za prawidłowy odbiór i przechowywanie badanego produktu leczniczego w sposób zgodny z przepisami i zaleceniami.

Produkty niewykorzystane w badaniu muszą być zwrócone zgodnie z wymaganiami prawa.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Magazynowanie i utylizacja produktu leczniczego

Zwrócone badane produkty lecznicze powinny być wyraźnie oznakowane i przechowywane w specjalnie wyznaczonym, kontrolowanym obszarze.

Należy przechowywać dokumentację inwentaryzacyjną zwróconych produktów.

Utylizacja produktów zwróconych jest możliwa dopiero po uzyskaniu pisemnej zgody sponsora. Uzgodnienia dotyczące niszczenia badanych produktów leczniczych muszą być opisane w protokole.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Magazynowanie i utylizacja produktu leczniczego

Zniszczenie niewykorzystanych badanych produktów leczniczych odbywa się wyłącznie po uzgodnieniu ilości dostarczonych, wykorzystanych i odebranych produktów oraz po ich zbadaniu w stopniu, który umożliwia wyjaśnienie wszelkich rozbieżności i po akceptacji uzgodnień przez wytwórcę i sponsora.

Należy przechowywać zapisy dotyczące operacji niszczenia, w tym opatrzony datą certyfikat zniszczenia lub dowód zniszczenia dostarczony sponsorowi.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Fundusze Europejskie
dla Rozwoju Społecznego



Rzeczpospolita
Polska

Dofinansowane przez
Unię Europejską



Dziękuję za uwagę.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH