

Úvod do systému jakosti ve farmacii

Ing. Silvie Placherová, MBA
Zástupce vedoucího QA/QC
BIOSTER a.s.

1

Osnova

- **Přehled pokynů a doporučení pro oblast výroby léčiv - legislativní požadavky**
- **QMS (Quality Management System)**
- **Rozdíl mezi kontrolou jakosti (QC) a jištěním jakosti (QA)**
- **Good Manufacturing Practice (GMP) a pokyny SÚKL pro SVP**

2



Přehled pokynů a doporučení pro oblast výroby léčiv - legislativní požadavky

Každý lék, který se dostane na trh, musí být bezpečný, účinný a kvalitní.

- A právě **legislativa a správná výrobní praxe – GMP** – jsou nástroje, které to zaručují.

- **Základní rámec legislativy**

- **Směrnice 2001/83/ES**, která stanovuje základní pravidla pro registraci, výrobu, distribuci i kontrolu léčiv.
- **Směrnice 2017/1572**, která definuje zásady správné výrobní praxe – tedy GMP.
- **Nařízení 726/2004**, které se týká registrací léčiv přes EMA
- Z těchto předpisů vychází **EU GMP Guide**

3



Přehled pokynů a doporučení pro oblast výroby léčiv - legislativní požadavky

- **Česká legislativa**

- **Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb.**
- **Vyhláška 229/2008 Sb.** o výrobě a distribuci léčiv a **vyhláška 84/2008 Sb.** o správné výrobní praxi.

EU stanoví rámec, český zákon ho přenáší do národní legislativy a SÚKL kontroluje, že to opravdu funguje.

- **Doporučení a mezinárodní standardy**

- **EMA** vydává tzv. *reflection papers a guidelines*
- **PIC/S**, což je mezinárodní organizace sdružující inspekční autority, vydává vlastní Guide to GMP
- **ICH** – International Council for Harmonisation

4



QMS (Quality Management System)

QMS je způsob řízení celé firmy – tak, aby všechny procesy vedly k jednomu cíli:
konzistentní kvalitě produktu a spokojenosti zákazníka.

- **Role vedení**
 - Vedení musí definovat politiku kvality, cíle a zdroje
- **Základem jsou čtyři pilíře:**
 - **Procesní přístup** – popsat, řídit a měřit všechny procesy, které ovlivňují kvalitu.
 - **Dokumentace** – jasné a řízené instrukce, záznamy a revize.
 - **Řízení rizik** – identifikovat a eliminovat rizika, dříve než se projeví.
 - **Zlepšování** – analyzovat data, odchylky, reklamace a využívat je k růstu.

5



QMS (Quality Management System)

Dokumentace a záznamy

- Jedna z nejviditelnějších částí QMS je **dokumentace**
- Je to **nástroj komunikace, důkaz a ochrana**

Lidé a odpovědnosti

- Pracovník musí být kvalifikovaný a školený

Procesy a jejich řízení

- Každý proces, který má vliv na kvalitu produktu, musí být **definovaný, řízený a měřený**
- V praxi to znamená:
 - stanovit **vstupy a výstupy**
 - definovat **kritické parametry**
 - sledovat **ukazatele výkonnosti (KPI)**
 - **vyhodnocovat trendy**



6



QMS (Quality Management System)

• Řízení změn, odchylek a CAPA

- Silný QMS musí umět **reagovat na změnu**.
- Každá změna ve výrobě, materiálu, zařízení nebo metodě má potenciál ovlivnit kvalitu.
- Proto se změny musí řídit – posoudit riziko, ověřit dopad a implementovat kontrolovaně.

• Odchylky a CAPA.

- Odchylka není selhání.
- Je to informace o tom, že proces nefungoval tak, jak měl.
- CAPA – nápravná a preventivní opatření – jsou nástroj, jak z odchylek dělat příležitost ke zlepšení.

• Audity a přezkoumání systému

7



Rozdíl mezi kontrolou jakosti (QC) a jištěním jakosti (QA)

• QC a QA nejsou totéž

- Jsou to dvě strany jedné mince – systému jakosti. Obě jsou klíčové, ale každá má jiný cíl, jinou zodpovědnost a jiný způsob práce.

• Co je kontrola jakosti (Quality Control – QC)

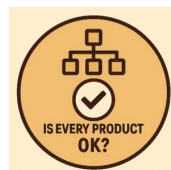
- Je to ta část, která *měří, analyzuje, testuje a potvrzuje*, že produkt splňuje stanovené specifikace
- QC je tedy **operativní činnost** – měření, testování, uvolňování šarží, kontrola parametrů, vedení záznamů o výsledcích, práce s přístroji, kalibrace.
- QC odpovídá na otázku:
👉 *Je tento konkrétní produkt v pořádku?*

• Co je jištění jakosti (Quality Assurance – QA)

- QA je systémová záležitost. QA neřeší jednotlivé výsledky, ale nastavuje celý rámec, aby bylo zajištěno, že chyby vůbec nevzniknou.
- QA je o **prevenci, systému, procesech**
- QA odpovídá na otázku:
👉 *Máme nastavený systém tak, aby každý produkt byl v pořádku?*



QC = kontrola kvality hotového produktu.
QA = zajištění kvality celého systému a procesů.
QC = měří, testuje, detekuje.
QA = plánuje, nastavuje, zlepšuje.
QC = reaguje na odchylky.
QA = předchází odchylkám.



8

Good Manufacturing Practice (GMP) a pokyny SÚKL pro správnou výrobní praxi

- **GMP – Good Manufacturing Practice** – je soubor pravidel, která stanovují, *jak* musí být léčivé přípravky vyráběny a kontrolovány, aby byla zaručena jejich **jakost, bezpečnost a účinnost**.
- Evropské GMP jsou popsány v dokumentu **EudraLex Volume 4**, který vydává **Evropská komise**.
- V Česku je přejímá a kontroluje **SÚKL** prostřednictvím **pokynů pro správnou výrobní praxi – SVP**

GMP stojí na několika hlavních principech:

- **Kvalita se zabudovává do procesu**
- **Jasně definované odpovědnosti a kompetence**
- **Validované procesy a kvalifikovaná zařízení**
- **Správná dokumentace**
- **Řízení změn, odchylek a CAPA**
- **Řízení dodavatelů a vstupních materiálů**
- **Správné uvolňování šarží**



9

Good Manufacturing Practice (GMP) a pokyny SÚKL pro správnou výrobní praxi

- **Role SÚKL a česká legislativa**
 - V České republice je orgánem dozoru **Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL**. Ten zajišťuje, že výrobci léčiv plní všechny požadavky podle zákona **č. 378/2007 Sb. (zákon o léčivech)** a navazující **vyhlášky č. 229/2008 Sb.** o výrobě a distribuci léčiv.
- **SÚKL:**
 - provádí inspekce SVP
 - vydává osvědčení o dodržování správné výrobní praxe
 - publikuje metodické pokyny, které doplňují nebo upřesňují evropské požadavky
- **Nejčastější zjištění SÚKL a poučení z praxe**
 - **Integrita dat**
 - **Řízení odchylek a CAPA** – nedostatečná analýza příčin, neefektivní nápravná opatření
 - **Nedostatečná validace procesů nebo čištění**
 - **Chybějící nebo zastaralá školení**
 - **Slabé řízení změn** – změny ve výrobě bez odpovídajícího posouzení dopadu na kvalitu

10

Trauma**stem**



11