



Univerzita Karlova
Přírodovědecká fakulta
KATEDRA BIOCHEMIE



ZVE NA SEMINÁŘ

Biologické léčivé přípravky z pohledu kvality



Mgr. Barbora Ladinová
(SÚKL, Praha)

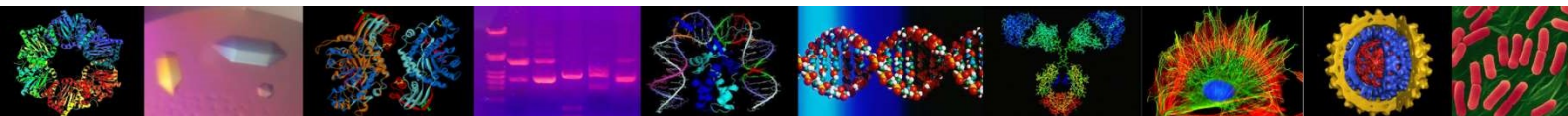
PONDĚLÍ 21.10. 2024, 8:10

V posluchárně CH4 chemické sekce PŘF UK, Hlavova 8, Praha 2.

Hosté jsou srdečně zváni!

Program semináře, anotace přednášek:

www.natur.cuni.cz/chemie/biochem/seminare



Anotace

Cílem regulace nejen biologických léčivých přípravků je zajištění kvality, bezpečnosti a účinnosti těchto léčiv. Díky pandemii onemocnění Covid-19 se ukázal význam SÚKL jako státní autority také širší veřejnosti, kdy vydával odborná stanoviska k problematice léčivých přípravků a vakcín. Nyní mnozí už vědí, že na SÚKL nepracují pouze administrativní pracovníci, ale také mnoho odborníků, lékařů, farmaceutů a také právě chemiků i biochemiků, kteří jsou například zodpovědní za posuzování kvality léčivých přípravků, což je práce, která klade důraz na patřičné odborné znalosti.

Co to je kvalita léčivého přípravku?

Je to soubor informací o původu, výrobě, vlastnostech, kontrole a stabilitě léčivé látky a přípravku. Kvalita se posuzuje v souladu s lékopisem, pokyny SÚKL, pokyny EMA, pokyny ICH regionu, ale také se při posuzování vychází ze zkušeností a výsledek posouzení je postaven často na základě národních a mezinárodních diskusí. Kvalita biologických léčivých přípravků se posuzuje u přípravků jak v klinických hodnoceních, tak v rámci registračních procedur. Kromě posuzování kvality biologických přípravků na národní úrovni jsou mnozí pracovníci SÚKL zapojeni do mezinárodních aktivit spojených s kontrolou léčivých přípravků a spolupracují s ostatními lékovými úřady v jiných členských státech EU a účastní se jednání v Evropské lékové agentuře (EMA). Konkrétně je kvalita vybraných biologických přípravků včetně většiny vakcín v rámci EU projednávána také na tzv. Biologics Working Party (BWP), kde má SÚKL svého zástupce.

Spolupracují odborní posuzovatelé kvality biologických přípravků s akademickými pracovišti?

Ano, existuje propojení mezi regulačními pracovníky a vědci. Je běžnou praxí, že SÚKL poskytuje odborné konzultace ve všech oblastech, které reguluje. Tedy jsou velmi často předmětem konzultací také požadavky na kvalitu biologických přípravků, a to už od raných stádií vývoje a výzkumu. Naopak tato spolupráce je velmi podporována, protože leckdy může pomoci vyhnout se některým cestám, které mohou vývoj prodloužit nebo zastavit. Posuzovatelé kvality biologických přípravků jsou navíc i aktivně zapojeni do poskytování i tzv. mezinárodních „scientific advice“ v rámci EU. SÚKL poskytuje i odborné semináře pro akademiky.

Curriculum Vitae

Work experience:

Employer: State Institute for Drug Control

- Position: Head of Unit, Unit of Biological Product Assessment, Incl. Clinical Trials
- Activities: Unit of Biological Product Assessment, Incl. Clinical Trials is responsible for assessment of quality biological products in registration procedures (national, MRP/DCP, CAP) and clinical trials. Assessors of this unit are involved in Scientific Advice procedures, inspections and cooperates with Medical Device department. Member of Biologics Working Party 2004 till 2006 and 2012 till now Member of ČSZT _ Česká společnost pro zdravotnickou techniku (Czech National association for engineers, doctors, technicians and other healthcare professionals who are interested in medical technology) since 2012 till now.

Member of Biologics Working Party (EMA) 2004 till 2006 and 2012 till now