

PROHLÁŠENÍ KVALIFIKOVANÉ OSOBY

Helena Daněčková

31. 05. 2021

ČAFF - bod 5. Prohlášení kvalifikované osoby (QPD)

1. Stává se nám, že prohlášení QP, které je předložené a schválené v rámci MRP/DCP reg. změny, není akceptováno v případě podání pro přípravek zaregistrovaný národní cestou.
2. Rovněž prohlášení QP je často připomínkováno kvůli drobnostem (např. doplnění názvu účinné látky z druhého řádku v CEP)
3. a je požadováno jen k změněnému výrobnímu procesu, čímž se dostáváme do situací, kdy naše centrály plně nerozumí přístupu/požadavkům SÚKLu. Mohli bychom požádat o vyjasnění požadovaných náležitostí ohledně prohlášení kvalifikované osoby?
4. Je možné, že jsou přístupy různých hodnotitelů odlišné?
5. Bylo by možné uvést, které chyby v Prohlášení QP již nejsou akceptovatelné, případně které drobné chyby je možné „přejít“?

1. Prohlášení předložené a schválené v rámci MRP/DCP reg. změny není akceptováno v případě podání pro přípravek zaregistrovaný národní cestou.

- Taková situace může nastat, což je dáno tím, že se jedná o jiný typ procedury a odpovědnost za hodnocení nese jiná autorita. V případě národní procedury se s největší pravděpodobností nebude jednat o totožné, ale pouze „podobné“ (analogické) Prohlášení (jiný držitel, jiný výrobní řetězec apod.).
- Skutečnost, že analogické prohlášení již bylo schváleno v rámci MRP/DCP, může být brána jako podpůrný argument v nejednoznačných případech nebo v případě, kdy by nepřijetí Prohlášení (u již registrovaného přípravku) mohlo vést k výpadku nenahraditelného přípravku zásadního pro léčbu (risk-based přístup).

Je třeba brát v úvahu, že posouzení každé žádosti probíhá samostatně a mohou hrát roli jiné okolnosti, na základě kterých je třeba doplnit určité údaje nebo situaci upřesnit.

2. Prohlášení je často připomínkováno kvůli drobnostem (např. doplnění názvu účinné látky z druhého řádku v CEP).

- Název léčivé látky (LL) by měl být shodný s názvem uvedeným v CEP včetně tzv. „subtitle“, aby bylo jasné, že předmětem auditu byla opravdu látka uvedená v CEP (např. *API Crystalline Form A*). Držitel může mít víc CEPů pro stejnou látku, ale s různými specifikacemi a/nebo vyrobenou jiným procesem. Tento případný nesoulad sám o sobě, tedy pokud nejsou pochybnosti o tom, která LL byla předmětem auditu, by neměl být důvodem k nepřijetí QPD (zamítnutí změny).
- Některé zdánlivé drobnosti mohou mít zásadní význam a je tedy nutné požadovat jejich opravu, zejména např. co se týče nepřesností v adresách, které vyvolávají pochybnosti o skutečném místě výroby.

3. Prohlášení je požadováno jen k změněnému výrobnímu procesu.

- Co se týká změn, prohlášení může být vyžadováno jen v případech, které stanoví „změnový pokyn“: Pokud se mění výrobní místo LL a/nebo meziprojektu, čímž se rozumí přidání nového výrobního místa LL a/nebo meziprojektu nebo nového místa výroby meziprojektu v rámci již zaregistrovaného místa výroby léčivé látky.
- Prohlášení QP pro léčivou látku musí zahrnovat všechna místa výroby LL i všechna místa výroby jejích meziprojektů, tato místa jsou uvedena v otevřené části ASMF nebo v Příloze 1 k CEPu. Pouze pokud se mění tato místa, je požadován nový audit a Prohlášení.
- Nové prohlášení QP není vyžadováno, pokud se aktualizace CEPu týká pouze změny názvu a / nebo adresy, zatímco skutečná místa, včetně pozemků / budov, zůstávají stejná.

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_340_2015_Rev.6_2020_07_clean_-_QA_on_QP_Declaration_rev6_06_2020.pdf

4. Je možné, že jsou přístupy různých hodnotitelů odlišné?

- To je možné. Např. některé autority neposuzují změny typu IA, držitel pak argumentuje tím, že Prohlášení bylo jinde schváleno, ale ve skutečnosti bylo jen „přijato“ bez posouzení.
- SÚKL Prohlášení posuzuje i v rámci změn typu IA, neboť má řadu zkušeností s nesprávně překládanými doklady, kdy je např. uvedeno, že se mění jen název výrobce, přičemž se mění i adresa, nebo nesouhlasí předložený současný výrobní řetězec se skutečně zaregistrovaným stavem.
- Přístup SÚKL ke změnám IA: pokud to okolnosti dovolí, posuzovatelé s držiteli komunikují e-mailem, pokud se jedná o opravitelnou vadu žádosti, aby změna nemusela být zamítnuta.

5. Bylo by možné uvést, které chyby v Prohlášení QP již nejsou akceptovatelné, případně které drobné chyby je možné „přejít“?

V zásadě by Prohlášení QP mělo být vyplněno bez chyb. Za chyby, které lze za určitých okolností a v určité fázi procedury „přejít“, lze považovat např.

- překlepy v názvech a/nebo adresách výrobců, pokud je jejich identita subjektů nezpochybnitelná,
- nadbytečné údaje (výrobce ze 3. země nebo jiný výrobce, který sem nepatří, výrobce provádějící balení nebo kontrolu kvality) v části B,
- z důvodů nejasnosti, co vše musí/může být uvedeno v části A, jsou přijatelné i jiné výrobní operace než vlastní výroba, např. balení, QC, propouštění.

Obecně lze říct, že pokud jsou identifikovány pouze drobné chyby, kvůli nimž není zpochybněna platnost Prohlášení, nejsou samostatně připomínkovány. Pokud je ale Prohlášení celkově nevyhovující či obsahuje závažné nedostatky a je požadováno jeho přepracování, může současně žadatel obdržet i požadavek k odstranění formálních nedostatků.