



NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO - PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY

00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24

Centrala: (+48 22) 54-21-400, Dyrektor: (+48 22) 849-76-12

Fax: (+48 22) 849-74-84, (+48 22) 849-35-13,

www.pzh.gov.pl; e-mail: dyrektor@pzh.gov.pl

Regon: 000288461 NIP: 525-000-87-32,

PL 98 1020 1042 0000 8302 0200 8027 (SWIFT CODE): BPKO PL PW

Warszawa, 15 października 2014

Kontrola Seryjna Wstępna Produktów Immunologicznych i Krwiopochodnych Official Control Authority Batch Release (OCABR)

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego- Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) od lat 50-ych XX wieku pełni rolę ośrodka państwowej kontroli produktów leczniczych immunologicznych (szczepionki) i krwiopochodnych (immunoglobuliny).

Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH pełni w Polsce funkcję laboratorium kontroli jakości leków przeprowadzającego Kontrolę Seryjną Wstępną zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie Kontroli Seryjnej Wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych aptecznych ([Dz.U. 2013 poz. 491](#)).

Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH posiada akredytację Polskiego Centrum Akredytacji ([Zakres akredytacji](#)) oraz atestację Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leków EDQM ([certyfikat MJA 02/11](#)), a także należy do sieci Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych [OMCL \(Network of Official Medicines Control Laboratories\)](#), koordynowanej przez Europejski Dyrektoriat Jakości Leków [EDQM](#) .

Kontrola Seryjna Wstępna zgodnie z Ustawą Prawo Farmaceutyczne ([Dz.U. 2008 nr 45 poz. 271](#)) obejmuje badania jakościowe, polegające na badaniu laboratoryjnym próbki produktów, pobranej z każdej serii wyprodukowanego produktu leczniczego w celu potwierdzenia jego tożsamości, zgodności z określonymi wymaganiami jakościowymi zawartymi w dokumentacji stanowiącej podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo w Farmakopei Europejskiej lub jej tłumaczeniu na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej oraz zgodności z wynikami badań zawartymi w zapisach wytwarzania produktu leczniczego.

Zasady przeprowadzania Kontroli Seryjnej Wstępnej w krajach członkowskich EU zostały określone w zaleceniach [EDQM](#) oraz ustawodawstwie polskim (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie Kontroli Seryjnej Wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych aptecznych ([Dz.U. 2013 poz. 491](#)).

Podmiot odpowiedzialny produktu leczniczego immunologicznego i krwiopochodnego jest zobowiązany do zgłaszania każdej serii produktu przed wprowadzeniem na rynek. Zgłoszenie każdej serii produktu leczniczego immunologicznego i krwiopochodnego wymaga przedstawienia dokumentacji potwierdzającej spełnianie wymagań specyfikacji produktu, zatwierdzonej w dokumentacji rejestracyjnej.

Każda seria produktu leczniczego immunologicznego i krwiopochodnego, która jest przeznaczona do obrotu w Polsce podlega Kontroli Seryjnej Wstępnej, związanej z wykonaniem badań jakościowych w celu potwierdzenia deklarowanej przez podmiot odpowiedzialny specyfikacji. Uzyskanie pozytywnych wyników badań jakościowych umożliwia wydanie orzeczenia o dopuszczeniu do obrotu na rynek polski Kontroli Seryjnej wstępnej.

Wymagania Kontroli Seryjnej Wstępnej dla każdej serii produktu leczniczego immunologicznego i krwiopochodnego:

- [Zlecenie badania produktu leczniczego -Formularz PO-02/F07 \(obowiązuje od dnia 05.09.2014 r.\)](#)
- [Instrukcja dla Klienta - Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH](#)
- [Cennik usług Zakładu Badania Surowic i Szczepionek \(obowiązuje od 01.01.2015 r.\)](#)

Każda seria produktu leczniczego immunologicznego i krwiopochodnego, która została zwolniona do obrotu w innym Państwie członkowskim na podstawie certyfikatu OCABR (Official Control Authority Batch Release), wydanego w jednym z laboratoriów należących do sieci Laboratoriów Kontroli Produktów Leczniczych OMCL, w Polsce jest rejestrowana i zwalniana w sposób administracyjny.

Wymagania konieczne do administracyjnego zwolnienia każdej serii produktu immunologicznego i krwiopochodnego:

- [Zlecenie zwolnienia z obowiązku kontroli seryjnej wstępnej produktu leczniczego na podstawie certyfikatu OCABR \(OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE\).](#)
- [Instrukcja dla Klienta - Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek NIZP-PZH](#)

**W przypadku pytań prosimy o kontakt z Pracownią Ewidencji i Kontroli Jakości
Laboratorium Zakładu Badania Surowic i Szczepionek:**

Kierownik: mgr inż. Monika Zawadka (mzawadka@pzh.gov.pl)

Lic. Aneta Skrajna- Krasoń (akrason@pzh.gov.pl)

Barbara Husejnow (bhusejnow@pzh.gov.pl)

Telefon: +48 22 542 12 12

Fax: +48 22 54 21 311

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-PZH powstał w 1918 roku. Misją NIZP-PZH jest ochrona zdrowia ludności poprzez działania podejmowane w obszarze zdrowia publicznego, w tym ekspertyzy, prace naukowo-badawcze obejmujące m.in. monitoring i analizę stanu zdrowia mieszkańców Polski i jego uwarunkowań, a także prowadzenie działań w zakresie promocji zdrowia. NIZP-PZH zajmuje się epidemiologią oraz problematyką zapobiegania chorobom zakaźnym i niezakaźnym, posiada rozbudowany pion diagnostyczny (akredytacja WHO, PCA), w tym laboratorium BSL-3 oraz 9 laboratoriów diagnostycznych, akredytowanych przez PCA. Instytut kształci specjalistów w zakresie zdrowia publicznego, wydaje Certyfikaty Jakości Zdrowotnej oraz Atesty Higieniczne, dbając tym samym o bezpieczeństwo żywności i przedmiotów użytku, poprawę warunków sanitarnych i higienicznych, a także bezpieczeństwo środowiska naturalnego. Instytut służy społeczeństwu rzetelną wiedzą na temat szczepień (Szczepienia.info), współpracuje z wieloma organizacjami w kraju (Ministerstwo Zdrowia, GIS) i za granicą (WHO, DG Sanco, ECDC, EFSA, Eurostat).