

Sprawozdanie ze spotkania *European Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL ANNUAL MEETING)* Düsseldorf 23–27 maja 2011 roku

Anna Tomaszewska

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

W dniach 23–27 maja 2011 roku w Düsseldorfie odbyło się doroczne spotkanie europejskiej sieci państwowych laboratoriów referencyjnych (*OMCL Annual Meeting*).

Co to jest OMCL?

Dnia 26 maja 1994 roku Komisja Unii Europejskiej (UE) i Rada Europy zdecydowały o utworzeniu sieci oficjalnych państwowych laboratoriów referencyjnych (*European Network of Official Medicines Control Laboratories [OMCL]*). Rok później, w 1995 roku, Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków (EDQM, *European Directorate/Department For The Quality of Medicines*) podjął się formalnej i merytorycznej koordynacji działań sieci laboratoriów OMCL i sprawnej organizacji wdrażanych programów. Pod nadzorem EDQM są również opracowywane konkretne wytyczne, związane z wytwarzaniem, badaniem i wprowadzaniem na rynek poszczególnych państw Unii Europejskiej produktów leczniczych i wyrobów medycznych pochodzących z krwi ludzkiej lub osocza.

W niektórych pracach sieci OMCL mogą uczestniczyć zarówno członkowie, jak i obserwatorzy państw Unii Europejskiej; dotyczy to na przykład niektórych działań związanych z opracowaniem Farmakopei Europejskiej.

W 1997 roku w laboratoriach należących do sieci OMCL zaczęto wdrażać system zarządzania jakością (QM, *quality management*). Obecnie jest on stale udoskonalany i kontrolowany przez EDQM. Podczas prac grup ekspertów z sieci opracowano wytyczne zarządzania jakością i wymagania dla laboratoriów przy wdrażaniu ISO/IEC 17025.

Członkami sieci OMCL są referencyjne laboratoria państw Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), które kontrolują jakość produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. Główne zadania sieci laboratoriów OMCL to między innymi:

- wzajemne uznawanie, w ramach Unii Europejskiej, badań przeprowadzanych przez laboratoria OMCL;
- standaryzacja metod pracy w laboratoriach w ramach sieci — utrzymanie systemu zarządzania jakością zgodnie z ustalonym i powszechnie przyjętym standardem podlegającym kontroli i ocenie ze strony członków sieci;
- wymiana informacji dotyczących zasobów laboratoryjnych oraz stosowanych metod analitycznych;
- organizowanie wspólnych badań nad wprowadzaniem i zatwierdzaniem nowych metod;
- współpraca z właściwymi instytucjami na obszarze Europy i poza jej terenem;
- prowadzenie badań obejmujących kontrolę seryjną wstępną (KSW) — według Dyrektywy 2001/83/EC — *Official Control Authority Batch Release (OCABR)*. Oficjalne państwowe laboratoria referencyjne odpowiedzialne za OCABR na terenie Unii Europejskiej są powoływane przez właściwe władze krajowe.

W Polsce, zgodnie z ustawą o prawie farmaceutycznym (art. 65 ust. 4 pkt. 1–3) do wykonywania badań związanych z OCABR, dla produktów leczniczych immunologicznych i krwiopochodnych, powołano trzy instytucje:

- Narodowy Instytut Leków (NIL),
- Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHiT),
- Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego — Państwowy Zakład Higieny (PZH).

Według Dyrektywy 2001/83/EC, artykuł 114, zmiennej Dyrektywą 2004/27/EC, każda seria produktu leczniczego, stosowanego u ludzi, przed wprowadzeniem na rynek powinna być zgłoszona i uzyskać zwolnienie do obrotu przez niezależne państwowe laboratoria kontrolne (OMCL). Procedury i wytyczne związane z badaniami KSW zostały określone przez EDQM — ustalono listę wymaganych dokumentów i zakres wykonywanych badań dla

Adres do korespondencji: mgr Anna Tomaszewska, IHiT, ul. Indiry Gandhi 14, 02–776 Warszawa, e-mail: antomaszewska@ihit.waw.pl

poszczególnych produktów niezbędnych do jej przeprowadzenia.

Coroczne spotkania sieci OMCL służą omówieniu istotnych spraw związanych z działalnością laboratoriów oraz prac związanych z opracowywaniem procedur i wytycznych, a następnie ich zatwierdzeniem. Prezentowane są sprawozdania z obrad grup roboczych zajmujących się między innymi uaktualnianiem Farmakopei. Przedstawiciele poszczególnych OMCL prezentują swoje osiągnięcia, wyniki badań nad nowo wdrożonymi metodami i standardami jak również prowadzą dyskusje na temat bieżących problemów.

Spotkania odbywają się w sesjach; na sesjach generalnych są omawiane kwestie dotyczące wszystkich laboratoriów zrzeszonych w sieci, a niezależnie są prowadzone oddzielne spotkania dla laboratoriów wykonujących badania w zakresie szczepionek, weterynarii, farmacji i produktów krwiopochodnych.

Jednym z głównych punktów OMCL *Annual Meeting* jest przedstawienie raportu dotyczącego OCABR za miniony rok. Odbywa to się podczas sesji zamkniętej, przeznaczanej tylko dla laboratoriów zajmujących się KSW poszczególnych produktów.

Raport dotyczący OCABR jest przygotowywany według wzoru opracowanego przez EDQM. Omawianie raportów na forum ma na celu ewentualną weryfikację stosowanych metod, porównanie wyników badań parametrów tych samych produktów leczniczych badanych w różnych laboratoriach. Omawia się także zmiany wprowadzone do procedur/badań w stosunku do raportu z roku poprzedniego i na bieżąco omawia wpływ tych zmian na jakość KSW.

Instytut Hematologii i Transfuzjologii uczestniczył w tegorocznym spotkaniu OMCL po raz pierwszy i został przedstawiony w ramach krótkiej prezentacji podczas sesji generalnej. Szczegóły działalności Instytutu związanej z OCABR omawiano na sesji zamkniętej. Do obowiązków Instytutu w zakresie prowadzenia OCABR należy zarówno zwalnianie administracyjne serii produktów leczniczych (czynniki krzepnięcia IX, VIII, czynnik von Willebranda, *antithrombinum III*, *immunoglobulinum humanum anti-D*), jak i wykonywanie badań w zakresie KSW.

W tabeli 1 oraz na rycinach 1–6 przedstawiono oryginalne wyniki badań, stanowiące fragment/część raportu za 2010 roku, to znaczy *Annual Report for the Network for OCABR of the Human Biological Medicinal Products 2010*.

Table 1. Blood products

Product	Release test(s)	Brief description; indicate if it is Ph Eur/WHO/MAH or in house method
Gamma anti-D 50	Potency of anti-D antibodies	Flow cytometry (Ph) according to MAH
Gamma anti-D 150	Protein Composition	Electrophoretic purity on agarose gel according to MAH (Horiba ABX/Sebia)
	Distribution of Molecular Size	Chromatographic separation on Sephadex G-200 column; according to "in house" method
	Appearance and visible particles	Visual inspection for clarity, colouring and precipitate according to "in house" method
Antitrombin III	Potency of antitrombin III	Chromogenic assay according to MAH (DADE Behring)
	Protein content	Colorimetric assay according to "in house" method

Section D: Summary of test results

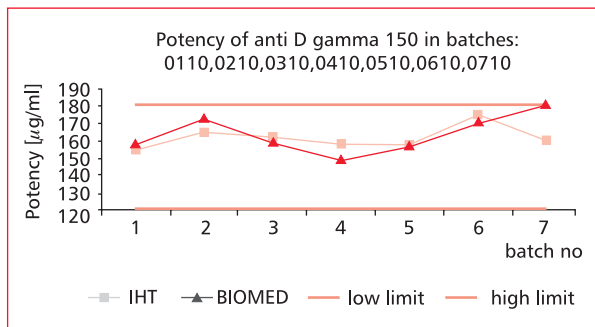


Figure 1. Potency of anti-D gamma 150 in subsequent batches

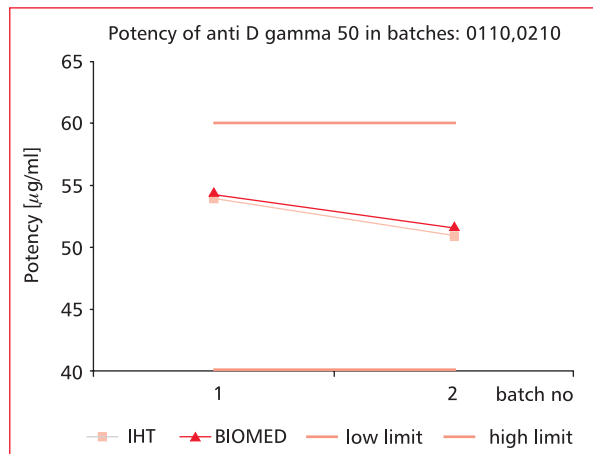


Figure 2. Potency of anti-D gamma 50 in subsequent batches

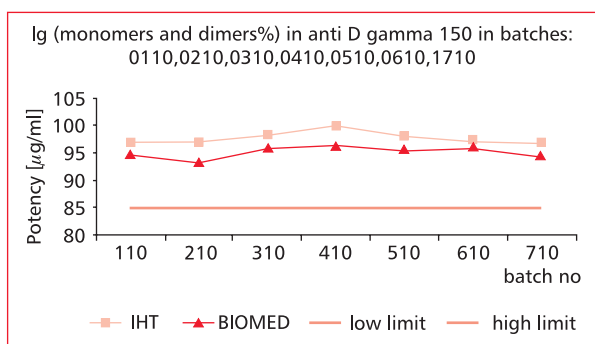


Figure 3. IgG (percentage of monomers and dimers) in anti-D gamma 150 in subsequent batches

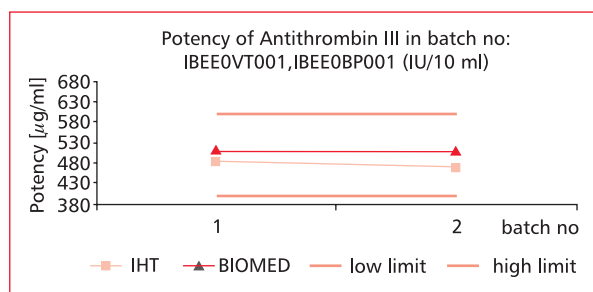


Figure 5. Antithrombin III 500 IU potency in subsequent batches

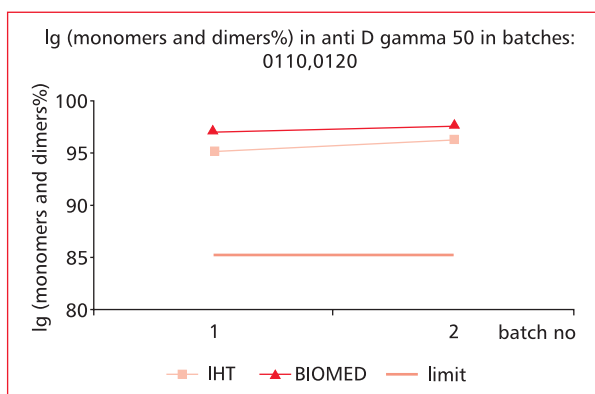


Figure 4. IgG (percentage of monomers and dimers) in anti-D gamma 50 in subsequent batches

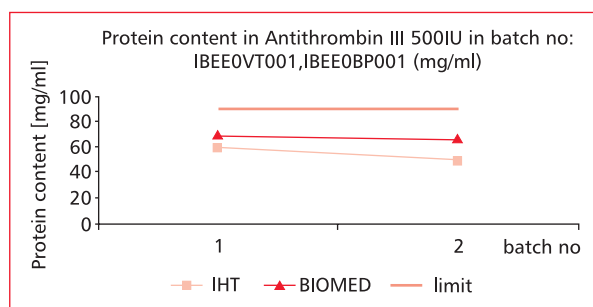


Figure 6. Total protein in Antithrombin III 500 IU in subsequent batches