



Oznakowanie badanych produktów leczniczych – jak zrobić to dobrze

Prowadząc badanie kliniczne, należy pamiętać o właściwym oznakowaniu sprawdzanych produktów – leczniczych, pomocniczych i porównawczych. Ilość informacji, które trzeba podać, i pewne modyfikacje z tym związane, początkowo mogą wydawać się skomplikowane. W rzeczywistości nie jest to jednak problematyczne. W tym artykule przedstawione zostaną wymagania dotyczące wyłącznie badanych produktów leczniczych.

Oznakowanie badanych produktów leczniczych – cel i najważniejsza zasada

Procedura oznakowania ma przede wszystkim dwa cele:

- zagwarantowanie bezpieczeństwa osobom badanym dzięki dostępowi do informacji o produkcie;
- wzmocnienie wiarygodności danych, które zostaną zebrane w trakcie badania.

Wszystkie szczegóły należy przedstawić w czytelny sposób – czyli tak, aby każdą informację można było bez trudu odnaleźć na opakowaniu.

To najważniejsza zasada całego procesu. Niektóre uwagi można zamieścić w postaci symboli lub znaków wizualnych (np. ostrzeżenia).

Jakie informacje trzeba podać?

Komisja Europejska wymienia 10 szczegółów, które muszą pojawić się na opakowaniach zbiorczych zewnętrznych i bezpośrednich. Przy produktach niedopuszczonych do obrotu są to poniższe elementy.

1. Dane kontaktowe do osoby, która będzie w stanie udzielić informacji na temat preparatu i przeprowadzanego badania. Te dane to: numer telefonu oraz imię i nazwisko lub nazwa firmy i jej adres.
2. Nazwa substancji i jej siła działania. Przy badaniu zaślepionym należy także podać nazwę placebo tudzież leku porównawczego. Informacje o substancjach umieszcza się na opakowaniach obu preparatów.
3. Postać leku (stała, płynna; tabletki, krople itp.) i jego droga podania (np. doustna, przezskórna); także dzienna dawka produktu, którą należy przyjąć (ilość, częstotliwość).
4. Numer serii bądź kod – wskazuje na zawartość i sposób pakowania.
5. Kod referencyjny prowadzonego badania – informuje o badaniu, ośrodku i badaczu.
6. Numer identyfikatora lub terapii osoby badanej.
7. Instrukcja – wystarczy odniesienie do załączonej ulotki zawierającej dokładną instrukcję.
8. Napis informujący bezpośrednio, że jest to produkt wyłącznie do użytku w ramach badania klinicznego. Jeśli badani zabierają preparat do domu, musi znaleźć się na nim napis "Chronić przed dziećmi".

9. Warunki, w jakich należy przechowywać product leczniczy.

10. Data ważności lub kolejnego badania.

Na produktach dopuszczonych do obrotu zamieszcza się zdecydowanie mniej informacji. Są to: dane kontaktowe do wyznaczonej osoby/firmy, kod referencyjny badania i napis informujący, że produktu używamy tylko na potrzeby badania klinicznego.

Gdzie umieścić informacje?

Potrzebne szczegóły należy zamieścić zarówno na opakowaniu zbiorczym zewnętrznym, jak i opakowaniu zbiorczym bezpośrednim. Dotyczy to produktów zarówno dopuszczonych, jak i niedopuszczonych do obrotu.

W pewnych sytuacjach nie ma wymogu podawania tych samych informacji na obu opakowaniach. Te wyjątki to:

- dostarczenie opakowań zbiorczych zewnętrznych i bezpośrednich razem, przy czym na opakowaniu zewnętrznym musisz podać wszystkie wymagane informacje;
- małe opakowania bezpośrednie, mające postać np. ampulek (wtedy musisz dostarczyć opakowanie zbiorcze zewnętrzne i na nim umieścić szczegółowe informacje);

W obu tych sytuacjach na opakowaniach bezpośrednich można pominąć: instrukcję, warunki przechowywania, hasło "Chronić przed dziećmi" oraz napisy wskazujące na zażywanie leku tylko w ramach badania klinicznego.

Oznakowanie badanych produktów leczniczych na początku wydaje się skomplikowane. W rzeczywistości opiera się jedynie na kilku niezbędnych informacjach, które musimy zawrzeć. Gdy je poznamy i dowiemy się, kiedy część z nich można pominąć, cały proces staje się łatwiejszy.