



Univerzita Karlova
Přírodovědecká fakulta
KATEDRA BIOCHEMIE

ZVE NA SEMINÁŘ

Co se skrývá za posouzením kvality biologických léčivých přípravků ...



Mgr. Barbora Ladinová
(SÚKL, Praha)

PONDĚLÍ 20.12. 2021, 9:50

V posluchárně CH4 chemické sekce PřF UK, Hlavova 8, Praha 2, nebo online na:
<https://meet.google.com/npn-hprb-atj>.

Hosté jsou srdečně zváni!

Program semináře, anotace přednášek:
www.natur.cuni.cz/chemie/biochem/seminare



Anotace

Historie Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) se pojí se začátky formování Československa jako samostatného státu. Bezprostředním předchůdcem SÚKL byl "Ústav pro zkoumání léčiv", který byl ustaven již roku 1918. V současnosti SÚKL, se sídlem Šrobárova 48, Praha 100 41, je správním úřadem ustaveným zákonem č. 79/1997 Sb. Je organizační složkou státu, jeho nadřízeným orgánem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Předmět činnosti ústavu je dán zákonnými předpisy.

Posláním SÚKL je v zájmu ochrany zdraví občanů zajistit, aby v ČR byla dostupná pouze farmaceuticky jakostní (kvalitní), účinná a bezpečná humánní léčiva, a podílet se na tom, aby v ČR byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky. Deklarovaná a doložená kvalita léčivých přípravků má naprosto klíčovou roli, bez kvality nelze deklarovat účinnost a u biologických přípravků obzvlášť ani bezpečnost léčivých přípravků.

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. Právě pracovníci SÚKL jsou zapojeni do mezinárodních aktivit spojených s kontrolou léčivých přípravků a spolupracují s ostatními lékovými úřady v jiných členských státech a účastní se jednání v Evropské lékové agentuře (EMA), a to prostřednictvím zástupců ve výborech a pracovních skupinách EMA, konkrétně kvalita biologických přípravků včetně vakcín je projednávána na Biologics Working Party (BWP), kdy členské státy se na posuzování kvality těchto přípravků aktivně podílí.

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, ale také se při posuzování vychází ze zkušeností a výsledek posouzení je na základě národních a mezinárodních diskusí

Curriculum Vitae

Mgr. Barbora Ladinová

VZDĚLÁNÍ:

1997– 2002 magisterské studium na PřF UK, Katedra biochemie

1992-1997 inženýrské studium, VŠCHT v Praze, obor Biochemie na Fakultě potravinářské a biochemické technologie.

1997-2002 postgraduální studium, obor Biochemie a patobiochemie na 1. LF UK a česko-francouzské studium doctorat en co-tutelle mezi UK a Univerzitou Louise Pasteura ve Štrasburku ve Francii.

PRACOVNÍ ZKUŠENOSTI

SÚKL, Šrobárova 48, Praha 10: 2019 – dosud Vedoucí oddělení posuzování biologických přípravků vč. klinických hodnocení

2003-2018 Farmaceutický posuzovatel

2004 - 2006 a 2012 až dosud – člen Biologics Working Party v Evropské lékové agentuře (EMA)