ÚSKVBL-VYR-02 Pokyny ÚSKVBL pro lékárny, výrobce a distributory léčivých a pomocných látek určených pro přípravu veterinárních léčivých přípravků v lékárnách s ohledem na minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (BSE – 4/5/2001)

Platnost od: 1.6.2001 (aktualizace 2008)

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (dále jen ÚSKVBL) v koordinaci s MZe ČR, SVS ČR, SÚKL a dalšími institucemi, provádí kroky k omezení rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií léčivými přípravky. Požadavky na základní opatření v této oblasti jsou přímo uvedeny v ČL, platné znění, článek 6.2.1. "Přípravky s rizikem přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií" a článek 5.2.8. "Minimalizace rizika přenosu původců zvířecí spongiformní encefalopatie léčivými přípravky". Vzhledem k rychlému vývoji této problematiky je nezbytné výše uvedený lékopisný článek vždy konfrontovat s poslední verzí přijatou Evropskou lékopisnou komisí ve formě rychlého zezávaznění (nový text rychlé revize zezávazněn k 1.1.2001)[1] a ostatními předpisy ČR a Evropských společenství, které se této problematiky týkají (v současné době BSE –2/3/2001 Pokyn ÚSKVBL týkající se požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků s ohledem na opatření k minimalizaci rizika přenosu původců transmisivních spongiformních encefalopatií zvířat léčivými **přípravky a předpisy a požadavky Evropské unie, tj. směrnice Komise 1999/104/ES doplňující přílohu ke směrnici Rady 81/852/EHS a navazujícího pokynu Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky a Výboru pro veterinární léčivé přípravky EMEA/410/01 - February 2001, doplněného textem vydaným pod číslem EMEA/CVMP/121/01 a 019/01).**

Pro lékárny, výrobce a distributory léčiv vyplývá povinnost realizovat účinná opatření k omezení rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií léčivými přípravky z ustanovení § 7 odst.1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, a pro výrobce léčiv také z §19 odst.1 písm.c) citovaného zákona s přihlédnutím k ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č.229/2008 Sb., o výrobě a distribuci.

Vzhledem k tomu, že je třeba zajistit, aby lékárny, výrobci a distributoři léčivých a pomocných látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách neodkladně realizovali účinná opatření k omezení rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (TSE) léčivými přípravky, vydává ÚSKVBL následující pokyny:

Výrobce léčivých a pomocných látek pro lékárny

Výrobcem léčivých a pomocných látek pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách se rozumí i společnost, která provádí rozplňování, balení a označování léčivých a pomocných látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách.

1) Výrobce shromáždí a kriticky vyhodnotí údaje o bezpečnosti všech jím vyráběných (výrobou se rozumí i rozplňování, balení a označování) léčivých a pomocných látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách z hlediska rizika přenosu TSE. O tomto zhodnocení pořídí záznam, který bude spolu se všemi podkladovými materiály uchovávat po stejnou dobu jako specifikaci léčivé nebo pomocné látky. Standardem pro toto hodnocení jsou výše uvedené články ČL v platném znění (ve znění platné revize přijaté Evropskou lékopisnou komisí formou rychlého zezávaznění).
   - V případě, že výrobce léčivé a pomocné látky nakupuje a dále je pouze rozplňuje, balí a označuje, získá potřebné údaje od výrobce léčivé nebo pomocné látky podle požadavků uvedených v příslušných článcích ČL v platném znění (ve znění platné revize přijaté Evropskou lékopisnou komisí formou rychlého zezávaznění). Pro toto hodnocení lze v současné době použít pokyn BSE-1/3/2001 s důrazem na: původ zdroje suroviny,
     použitý typ tkáně,
     způsob výroby.
   - Požadované údaje mohou být nahrazeny Certifikátem shody s lékopisným článkem "Minimalizace rizika přenosu původců zvířecí spongiformní encefalopatie léčivými přípravky" (dále TSE certifikát) vystaveným Evropským direktorátem pro jakost léčiv (European Directorate for Quality of Medicines, EDQM).
   - U každé léčivé nebo pomocné látky biologického původu je k úplné identifikaci nezbytný údaj o jejím výrobci.
   - V případě, že výrobce dodává směs léčivých a pomocných látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách, provede výše uvedené hodnocení pro každou složku této směsi.

2) Výrobce u každé nově dodávané léčivé nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách provede před jejím prvním propuštěním do distribuce hodnocení údajů, jak je uvedeno výše. U léčivé nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách, která je biologického původu, se toto hodnocení údajů provede i při změně jejího výrobce. O tomto hodnocení pořídí záznam, který bude spolu se všemi podkladovými materiály uchovávat po stejnou dobu jako specifikaci léčivé nebo pomocné látky.

3) Výrobce vyznačí na štítku každé obalové jednotky každé šarže léčivé nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách, následující prohlášení:

- **nepochází z přežvýkavců**
- **pochází z přežvýkavců a splňuje požadavky ČL v platném znění.**

Výše uvedené prohlášení na štítku se týká jak látky samotné, tak všech látek, které byly při její výrobě použity.

Distributor léčivých nebo pomocných látek pro lékárny

Zajistí v rámci přejímky dodaných látek, že budou převzaty a dále distribuovány pouze léčivé nebo pomocné látky určené pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách, označené na štítku každé obalové jednotky každé šarže údaji dle bodu 3.

Výše uvedená opatření budou výrobci a distributoři léčivých a pomocných látek určených pro přípravu léčivých přípravků v lékárnách realizovat tak, aby od 30.11.2001 již byly do lékáren dodávány pouze takové léčivé a pomocné látky, které splňují požadavky ČL v platném znění (ve znění platné revize přijaté Evropskou lékopisnou komisí formou rychlého zezávaznění).

Lékárna

Zajistí, aby u léčivých přípravků připravených v lékárně bylo omezeno riziko přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií tím, že bude přejímat od distributorů a používat pro přípravu léčivých přípravků pouze léčivé a pomocné látky s platným certifikátem a navíc na štítku označené příslušným prohlášením, jak je uvedeno v bodu 3.

Pro pomocnou látku želatina, která byla zakoupena před 30.11.2001, musí lékárna zajistit k certifikátům i prohlášení o bezpečnosti z pohledu přenosu TSE/BSE. Lékárna získá toto prohlášení od výrobce této látky prostřednictvím distributora. V případě, že nelze zpětně doložit bezpečnost z pohledu TSE/BSE, nelze želatinu od 30.11.2001 použít k přípravě léčivých přípravků. Upozorňujeme, že tento pokyn platí i pro želatinové tobolky, které jsou zařazené mezi pomocné látky, nikoliv obalový materiál.

Ostatní léčivé a pomocné látky dodané lékárnám před 30.11.2001 lze s ohledem na nízké riziko, na způsob použití těchto látek a na potřebu neohrozit zásobování pacientů přípravky připravovanými v lékárnách použít pro přípravu léčivých přípravků i nadále, nejdéle však do 31.12.2002.

Tento pokyn byl vypracován ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), oba státní orgány (ÚSKVBL a SÚKL) budou úzce koordinovat i další kroky v oblasti kontroly dodržování těchto pokynů.