

ÚSKVBL-VYR-02 Pokyny ÚSKVBL pro lékárný, 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 ze závaznění (nový text rychlé revize ze závazněn 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 lékárný, 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 lékárný, 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 lékárný

Výrobce 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 ze závaznění).
 - 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 člancích ČL v platném znění (ve znění platné revize přijaté Evropskou lékopisnou komisí formou rychlého ze závaznění). 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 výrobcí.
 - 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.