

ÚSKVBL-VYR-01 Pokyn ÚSKVBL pro výrobce veterinárních léčivých přípravků k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií

Platnost od: 24.5. 2001

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 ve vyhlášce č. 228/2008 Sb., o registraci a 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 zvířecích spongiformních encefalopatií léčivými přípravky“.

Pro výrobce léčiv vyplývá povinnost realizovat účinná opatření k omezení rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií léčivými přípravky také z ustanovení § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, s přihlédnutím k ustanovení § 19 vyhlášky č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.

Vzhledem k tomu, že je třeba zajistit, aby výrobci veterinárních léčivých přípravků neodkladně realizovali účinná opatření k omezení rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (TSE) léčivými přípravky, vydal ÚSKVBL Pokyn ÚSKVBL týkající se požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků s ohledem na plnění opatření k minimalizaci rizika přenosu původců transmisivních spongiformních encefalopatií zvířat léčivými přípravky (BSE – 2/3/2001) a dále vyžaduje splnění následujících požadavků.

- 1) Výrobce veterinárních léčivých přípravků shromáždí a kriticky vyhodnotí údaje o bezpečnosti všech jím používaných výchozích materiálů z hlediska rizika přenosu TSE. Standardem pro toto hodnocení je BSE – 2/3/2001 s přihlédnutím k požadavkům uvedeným v příslušných článcích ČL, v platném znění.
 - Výchozím materiálem - surovinou se pro účely tohoto pokynu rozumí léčivá látka, pomocná látka, ale i materiál, použitý pro výrobu účinné či pomocné látky nebo použitý ve výrobě léčivého přípravku, jenž však ve vlastním přípravku obsažen není (např. hovězí sérový albumin, enzymy, živná média, včetně médií určených pro přípravu bank pracovních buněk nebo nových bank základních buněk) nebo materiál, který přichází do přímého styku s výrobním zařízením (např. ve zkušebních médiích používaných při validaci výrobních prostor a zařízení).
 - Údaje pro konkrétní výchozí materiál se získají od jeho výrobce podle požadavků uvedených v Pokynu pro minimalizaci rizika přenosu původců transmisivních encefalopatií zvířat humánními a veterinárními léčivými přípravky (BSE – 1/3/2001), který byl uveřejněn ve Věstníku ÚSKVBL č. 1/2001, 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 zvířecích spongiformních encefalopatií léčivými přípravky (dále TSE certifikát), vystaveným Evropskou lékopisnou komisí (Evropským direktorátem pro jakost léčiv - European Directorate for Quality of Medicines, EDQM).
 - U každého výchozího materiálu biologického původu použitého při výrobě léčivého přípravku je nezbytné uvádět jeho výrobce. Každou změnu výrobce je nutné řešit jako příslušnou změnu v registraci.
- 2) Výrobce veterinárních léčivých přípravků u každého výchozího materiálu před jeho zařazením do výroby léčivých přípravků provede hodnocení údajů, jak je uvedeno výše. U výchozího materiálu biologického původu, použitého při výrobě veterinárního léčivého přípravku se toto opatření týká i změny výrobce výchozího materiálu.

- 3) Výrobce veterinárních léčivých přípravků realizuje při přejímce výchozích materiálů biologického původu do skladu a při jejich vzorkování a propouštění do výroby taková opatření, která zajistí, že budou ve výrobě veterinárních léčivých přípravků použity pouze výchozí materiály biologického původu od schválených výrobců uvedených v registrační dokumentaci a vyhovující specifikaci.

Výše uvedená opatření budou výrobci léčivých přípravků realizovat v termínech, které byly stanoveny pokynem BSE – 2/3/2001.

Jejich plnění bude prověřováno při inspekcích SVP pracovníky ÚSKVBL.

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 při kontrole dodržování těchto pokynů.