

**Návrh zápisu z jednání Lékopisné komise MZ ČR konaného 21. 5. 2024
ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10**

Přítomni:

Ing. Hana Bízková
MVDr. Jiří Bureš - *ONLINE*
PharmDr. Michal Janů, Ph.D.
RNDr. Hana Jůzová
Ing. Ivana Kohoutová
PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D. - *ONLINE*
PharmDr. Jana Milštainová
PharmDr. Zdeněk Pečinka
RNDr. Helena Puffrová
doc. PharmDr. Tomáš Siatka, CSc.
doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D.
PharmDr. RNDr. Jiří Štěpán, Ph.D.
prof. RNDr. Jarmila Vinšová, CSc. - *ONLINE*
MUDr. Eva Vítková, CSc.

Omluveni:

doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.
MUDr. Tomáš Boráň
Ing. Milan Houska, CSc.

Neomluveni: MUDr. Jolana Schreiberová, CSc.

Hosté: RNDr. Eva Novotná, Ph.D. (Katedra biochemických věd, Faf UK), PharmDr. Irena Štverková (SÚKL),
Mgr. Jitka Chumchalová, Ph.D. (ÚSKVBL) - *ONLINE*

Je přítomna nadpoloviční většina Lékopisné komise, zasedání je usnášeníschopné.

PROGRAM

1. Zahájení
2. Kontrola zápisu ze zasedání LK ze dne 29. 3. 2023
3. Organizační záležitosti LK
4. Informace ze zasedání ELK
5. Informace o přípravě ČL 2023 – Dopln. 2024
6. Informace o přípravě ČL 2023 – Dopln. 2025
7. Různé

1. Zahájení

Jednání zahájil a vedl místopředseda Lékopisné komise MVDr. Jiří Bureš, který uvítal všechny přítomné.

2. Kontrola zápisu ze zasedání LK ze dne 29.3.2023.

K zápisu byly před jednáním přijaty drobné písemné připomínky, které byly do zápisu doplněny a na jednání byl předložen doplněný zápis.

Zápis byl přijat.

3. Organizační záležitosti Lékopisné komise

Ing. Bízková informovala:

Změny ve složení Lékopisné komise MZ ČR:

Mgr. I. Storová byla odvolána ministrem zdravotnictví z funkce místopředsedkyně komise vzhledem k odvolání z funkce ředitelky SÚKL a ukončení pracovního poměru na SÚKL. Na místo místopředsedy byl jmenován nový ředitel SÚKL MUDr. Tomáš Boráň.

Mgr. Lucie Kopecká (zástupce SÚKL v LK) ukončila pracovní poměr na SÚKL k 31.7.2023 a podala rezignaci. Na její místo byla navržena PharmDr. Irena Štverková (SÚKL - OKL).

Změny ve složení odborných sekcí Lékopisné komise MZ ČR:

Biochemická sekce

RNDr. Eva Novotná, Ph.D. (Katedra biochemických věd, Faf UK) byla navržena na pozici předsedkyně Biochemické sekce LK.

Lékárenská sekce

rezignace: Mgr. Lucie Kopecká

nový člen: PharmDr. Irena Štverková (SÚKL - OKL)

Sekce analytické chemie

rezignace: ing. Radka Lehejčková (odchod do důchodu)

Experti ČR při EDQM (stav k 21.5. 2024)

Ing. Ivana Haunerová (SÚKL) ukončila pracovní poměr na SÚKLu a také činnost v rámci CTP WP (produkty buněčné terapie) při ELK.

ČR má 12 expertů v 11 skupinách expertů/pracovních skupinách:

7 (antibiotika):	PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D. (ÚSKVBL)
10A (chemie):	PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D. (ÚSKVBL)
10B (chemie):	PharmDr. Petr Kastner, Ph.D. (Faf UK)
10C (chemie):	Ing. Jana Humhejová, Ph.D. (Zentiva)
10D (chemie):	Ing. Tomáš Kůtek (Zentiva)
12 (lékové formy):	doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D. (Faf UK)
14 (radiofarmaka):	prof. Ing. Ondřej Lebeda, Ph.D. (Ústav jaderné fyziky ČAV)
15 (humánní vakcíny):	MUDr. Eva Vítková, CSc. (SÚKL)
15V (veterinární vakcíny):	MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. (ÚSKVBL)
CST WP (chromatografické metody):	doc. PharmDr. Radim Kučera Ph.D. (Faf UK)
BACT WP (bakteriofágy)	Mgr. Jitka Chumchalová, Ph.D. (ÚSKVBL)
	Mgr. Martin Benešík, Ph.D. (Masarykova univerzita)
	Ing. Daniel Holý (SÚKL)

LK s navrhovanými změnami souhlasí.

4. Informace ze zasedání ELK podala ing. Bízková

EDQM/Evropská lékopisná komise (ELK)

ředitelka EDQM - dr. Petra Dörr (Švýcarsko)

předseda ELK - prof. Salvator Canigual (Španělsko)

1. místopředsedkyně ELK - dr. Eugenia Cogliandro (Itálie)

2. místopředsedkyně ELK - dr. Marija Malešević (Srbsko)

Tajemnice ELK – dr. Cathie Vielle (Francie)

- 176. zasedání ELK (červen 2023) - schválen Suppl. 11.5 (závazný od 1.7.2024).
- 177. zasedání (listopad 2023) – schválen Suppl. 11.6 (závazný od 1.1.2025).
- 178. zasedání ELK (březen 2024) - schválen Suppl. 11.7 (závazný od 1.4.2025).

ELK má nyní 886 odborníků z členských i nečlenských států Ph. Eur. a 50 předsedů skupin expertů nebo pracovních skupin. Do nově vytvořené pracovní skupiny pro mRNA vakcíny bylo komisi jmenováno 40 nových expertů.

Status pozorovatele ELK byl schválen pro: Egypt (2023), Kyrgyzská republika (2023), Etiopie (2022).

ZMĚNA VE VYDÁVÁNÍ PH. EUR.

Od 12. vydání Evropského lékopisu (závažnost od 1.1. 2026) bude Evropský lékopis vycházet pouze v elektronické podobě s možností plnohodnotného tisku.

Během jednoho roku bude publikováno jedno vydání (Edition), které bude zahrnovat 3 díla (Issues, dříve Supplements), např:

2026: 12.1, 12.2, 12.3

2027: 13.1, 13.2, 13.3, atd.

Závažnosti zůstanou stejné, tedy vždy k 1.1., 1.4. a 1.7. v daném roce, ale texty budou k dispozici dříve (s devítiměsíčním předstihem, nyní je to 6 měsíců).

CANNABIS FLOS – nový článek v Suppl. 11.5

Na 176. zasedání ELK byla přijata nová monografie *Cannabis flos* (3028)

Vzhledem k mimořádně vysokému zájmu o co nejrychlejší přístup k novému textu se Ph. Eur. rozhodla monografii okamžitě zpřístupnit (pro informaci) na webových stránkách EDQM. Nyní už je Suppl. 11.5 dostupný, článek byl z webu EDQM stažen.

Článek je uveden v pátém doplňku Ph. Eur. – Suppl. 11.5 se závažností od 1. 7. 2024, česká verze v Dopl. 2024 se závažností od 1.9.2024.

Do pracovního programu ELK byl zařazen nový text týkající se konopného tekutého extraktu, standardizovaného s dočasně neurčeným statusem – zatím se nejedná o monografii (status obecný text je právně nezávazný x status monografie je právně závazný).

BAKTERIOFÁGY

Rostoucí míra antimikrobiální rezistence, která je v posledních letech považována za jednu z hlavních hrozeb pro celosvětové veřejné zdraví, vyvolala nový zájem o využití fágové terapie k léčbě bakteriálních infekcí.

Na 178. zasedání ELK v březnu 2024 byla schválena nová obecná stať 5.31 *Léčivé přípravky pro fágovou terapii* (Phage therapy medicinal products for human and veterinary use).

Vzhledem k velkému zájmu o tuto problematiku ELK rozhodla:

1. Tuto stať zpřístupnit uživatelům Ph. Eur. co nejdříve prostřednictvím webových stránek EDQM, dokud nebude zveřejněna v Ph. Eur. Viz <https://www.edqm.eu/en/-/new-general-chapter-on-phage-therapy-medicinal-products-5.31-adopted-and-pre-published-on-the-edqm-website>
2. Text zveřejnit již v **Suppl. 11.6**, který bude dostupný od července 2024 a závazný od 1.1.2025 (všechny ostatní texty schválené na 178. ELK budou zařazeny do Suppl. 11.7).

Další text, kterou skupina BACT (Bacteriophage Working Party) připravuje je obecná stať týkající se stanovení účinnosti bakteriofágů: 2.7.38 *Bacteriophage potency determination*.

STRATEGIE 3R – snaha o zredukování/vypouštění zkoušek na zvířatech

Zavedení nové obecné statě 5.1.13 *Pyrogenita* (měla by se schvalovat na ELK v červnu 2024, pokud bude schválena, tak bude publikována v Suppl. 11.8, závažnost od 1.7.2025)

Cílem tohoto nového textu je poskytnout uživatelům návod pro výběr a provedení vhodné zkoušky pro kontrolu pyrogenity jejich výrobků (BET nebo MAT) a zdůvodnit tuto volbu. Nová obecná stať 5.1.13 *Pyrogenita* bude obsahovat odkazy na stávající obecné statě, v nichž jsou popsány metody, které lze použít pro kontrolu pyrogenity (2.6.14 *Bakteriální endotoxiny*, 2.6.30 *Zkouška aktivace monocytů*, 2.6.32. *Zkouška na bakteriální endotoxiny za použití rekombinantního faktoru C*).

Vypracování obecné statě 5.1.13 je součástí širšího úkolu, který se týká více textů Ph. Eur. a jehož cílem je úplné odstranění zkoušky na pyrogeny na králících z Ph. Eur. (=zrušení obecné statě 2.6.8 *Zkouška na pyrogenní látky*).

Kromě toho ELK zamýšlí z Ph. Eur. vypustit obecné statě 2.6.10 *Zkouška na přítomnost histaminu* a 2.6.11 *Zkouška na hypotenzivní látky*, popisujících zkoušky prováděné na morčatech, resp. kočkách. Z tohoto důvodu bude revidováno 14 monografií.

HARMONIZACE – skupina PDG

Tato skupina má za úkol harmonizovat lékopisné texty v rámci USP, JP, Ph. Eur. a nyní nově i **Indického lékopisu**. Jedná se o obecné texty a monografie pomocných látek.

Indická lékopisná komise (Indian Pharmacopoeia Commission, IPC) je od října 2023 členem harmonizační skupiny PDG (Pharmacopoeial Discussion Group).

5. ČL 2023 - Doplněk 2024

Dopl. 2024 bude zahrnovat 4 evropské doplňky – Suppl. 11.1 až 11.4.

Sekretariát LK sleduje revize již vybraných článků v Ph. Eur., a v případě změn je bude v Dopl. 2024 aktualizovat. O revizi již zařazených textů není třeba znovu žádat.

Závaznost od 1. 9. 2024, 2 svazky.

Na webu je zveřejněn aktualizovaný seznam evropských článků, který zahrnuje Suppl. 11.1 až 11.4.

Červeně jsou zvýrazněné nové články (Suppl. 11.1 až 11.4) a tučně články, jejichž překlady jsou zařazeny do ČL. Přijímání žádostí o zařazení do Dopl. 2024 je již uzavřeno.

Seznam textů Dopl. 2024 byl zaslán v příloze mailu.

Evropská část

V Obecné části jsou uvedeny překlady všech textů obecné části EL, publikovaných v Suppl. 11.1 až 11.4. Jedná se o 37 textů, z toho 32 obecných statí (z toho tři nové: 2.7.26 *Buněčné zkoušky pro stanovení účinnosti antagonistů TNF-alfa*; 2.7.37 *Stanovení obsahu alergenů Phl p 5*; 2.9.48 *Stanovení velikosti a tvaru částic pomocí obrazové analýzy*), čtyři obecné články a jeden obecný článek lékových forem.

Ve Speciální části je uvedeno 237 vybraných textů, z toho: 73 chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky, 153 článků rostlinných drog [z toho šest nových: *Arctii radix* (2943), *Cucurbitae semen* (2941), *Helichrysi flos* (3089), *Hippocastani cortex* (2945), *Rosae flos* (2949), *Cannabis flos* (3028)]; 20 revidovaných a 127 nezměněných článků z předchozího vydání EL] a 11 článků radiofarmak [z toho dva nové: *Gallii (⁶⁸Ga) DOTANOC solutio iniectionis* (3051) a *Gallii (⁶⁸Ga) oxodotreotidi solutio iniectionis* (3050)].

Nový článek ***Cannabis flos* (3028)** byl vzhledem ke zvýšenému zájmu zařazen přednostně s časovým předstihem mimo stanovený obsah ČL 2023 - Dopl. 2024 (v EL vyšel v Suppl. 11.5 se závazností od 1. 7. 2024).

Ostatní články z doplňků 11.1 až 11.4 Evropského lékopisu jsou v ČL 2023 – Dopl. 2024 zveřejněny pouze formou tabulky a jejich překlady publikovány nejsou.

Národní část

Obsahuje celkem 23 textů.

V části III Úvodních textů je uveden aktualizovaný *Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu*, který obsahuje přehled všech článků EL se základními informacemi: latinský název, český název, anglický název, číslo článku Ph. Eur., číslo CAS, závaznost Ph. Eur. (vydání Ph. Eur.) a poslední vydání v ČL. Články, které jsou v tomto seznamu zvýrazněny tučně, jsou uvedeny v ČL 2023 nebo v tomto doplňku v plném znění v českém jazyce.

V obecné části je aktualizována stať Zkoumadla použitá v národních člancích. Zkoumadla specifická pro Národní část jsou označena „RN“ a referenční látky použité v národních člancích jsou označeny „CRLN“. Národní referenční látky je možné objednat na internetových stránkách www.sukl.cz.

Dále jsou v plném znění uvedeny tabulky I, III, IV, V, XII a XVI, které zahrnují léčivé a pomocné látky uvedené v 11. vydání Evropského lékopisu a jeho čtyřech doplncích (11.1 až 11.4). V tabulkách IV a V: *Doporučené terapeutické dávky pro dospělé, resp. pro děti* u chloramphenikolu a methyl-salicylátu byly přidány další koncentrace a způsoby podání (na žádost dr. Klovřové a dr. Šnajdrové konzultováno s vedoucí Farmakologické sekce dr. Schreiberovou).

Obě tabulky byly dále doplněny o nové lékopisné léčivé a pomocné látky, jejichž články byly zařazeny do EL, i když v ČL nejsou.

Tabulka X je doplněna o názvy nově zařazených standardních termínů lékových forem, způsobů podání a obalů/uzávěrů podle databáze EDQM „Standard terms“.

V Tabulce XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně jsou upraveny teploty skladování u Aqua conservans, Ergotamini tartras triturtus, Fluoresceini natrici oculo guttae, Homatropini hydrobromidi oculo guttae a Tetracaini hydrochloridi oculo guttae.

Ve Speciální části jsou uvedeny články Aluminii acetotartratis otoguttae (CZ 024) a Geranii etheroleum (CZ 066), u kterých se v předchozím vydání vyskytla tisková chyba. V článku Aqua conservans (CZ 030) byly upraveny podmínky použitelnosti otevřeného obalu. Na žádost Lékárenské sekce LK byla rozšířena teplota skladování o původní hodnotu 2 °C až 8 °C v článcích: Ergotamini tartras triturtus (CZ 054), Fluoresceini natrici oculo guttae (CZ 062), Homatropini hydrobromidi oculo guttae (CZ 070) a Tetracaini hydrochloridi oculo guttae (CZ 125). V článcích Carbethopendecinii bromidum (CZ 045), Suxamethonii diiodidum (CZ 124) a Trimecaini hydrochloridum (CZ 128) došlo ke změně názvu zkoumadla (z důvodu vypuštění evropského zkoumadla hydrargyrum(II)-acetát RS je zaveden hydrargyrum(II)-acetát RS1N). V článku Spiritus etherus (CZ 117) byl v odstavci Složení změněn název evropského článku (Ether solvens (0650) byl přejmenován na Ether) a v odstavci Skladování byla změněna teplota. V článku Unguentum ophthalmicum simplex (CZ 133) byla přidána doba skladování otevřeného obalu.

Z Národní části Českého lékopisu bude vypuštěn článek Unguentum Whitfield (CZ 135). Článek je zařazen do pracovního programu LK MZ a bude revidován.

ČL 2023 – Doplnění 2024 závaznost od 1.9.2024

	schválení ELK	Publikace EL	Závaznost EL
Suppl. 11.1	3/2022	10/2022	1.4.2023
Suppl. 11.2	6/2022	1/2023	1.7.2023
Suppl. 11.3	11/2022	7/2023	1.1.2024
Suppl. 11.4	3/2023	10/2023	1.4.2024

6. ČL 2023 - Doplněk 2025

Dopl. 2025 bude zahrnovat čtyři evropské doplňky – Suppl. 11.5 až 11.8.

Na webu bude zveřejněn aktualizovaný seznam evropských článků, který bude zahrnovat Suppl. 11.5 až 11.8 v průběhu července/srpna 2024.

Pracovní seznam textů Doplnění 2025, který byl zaslán v příloze mailu, ještě není úplný.

ČL 2023 – Doplnění 2025 závaznost od2025

	schválení ELK	Publikace EL	Závaznost EL
Suppl. 11.5	6/2023	1/2024	1.7.2024
Suppl. 11.6	11/2023	7/2024	1.1.2025
Suppl. 11.7	3/2024	10/2024	1.4.2025
Suppl. 11.8	6/2024	1/2025	1.7.2025

Informace na webu: [Lékopis, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](http://sukl.cz)

LK souhlasí s vydáním Doplnění 2025, který bude obsahovat nové a změněné texty Obecné části a vybrané texty Speciální části Ph.Eur. – Suppl. 11.5. až 11.8. a pověřuje sekretariát přípravou rukopisu a projednáním smlouvy o vydání s Grada Publishing.

7. Různé

- **Revize Organizačního a jednacího řádu LK MZ** – dr. Milštainová informovala o probíhající revizi Jednacího a Organizačního řádu LK MZ.
- **Dr. Janů informoval** o jednání Lékařenské sekce, které proběhlo 18.4.2024:
 - **Unguentum Whitfield (CZ 135)**
Složení v ČL neodpovídá složení dle BP (*kyselina benzoová*: 5,7 až 6,3 %, *kyselina salicylová*: 2,7 až 3,3 %) ani USP (2:1).
Bylo navrženo vypustit současný článek z ČL a připravit revizi dle BP (nebo USP?), změnit název na *Acidi benzoici et acidi salicylici unguentum*.
Skládování – navržena teplota 15-25 °C - nutno přezkoušet
V případě převzetí článku z BP/USP je nutno požádat příslušnou NPA o souhlas (NPA - Národní lékopisná autorita).

LK s návrhem souhlasí a pověřuje Sekretariát LK o zaslání žádosti zástupcům BP o svolení k převzetí článku a jeho publikování v ČL.

- **Ung./Cr. leniens/refrigerans**
Doc. Matysová na základě podkladů a dokumentace výrobců (Fagron, Herbacos-Recordati, Vakos) a dostupných lékopisných článků připravila návrhy článků Unguentum leniens, Cremor leniens a Cremor refrigerans, a tabulku se srovnáním těchto tří přípravků. Práce na článcích stále probíhá. Definitivní návrhy Sekretariát LK rozešle k připomínkování.
- **Aqua conservans (CZ 030)**
Bylo navrženo upravit dobu použitelnosti otevřených obalů. Dříve uvedený text „Otevřené obaly je nutné ihned spotřebovat“ se nahradí textem „Otevřené obaly se spotřebují do 24 h při skladování při teplotě 15 °C až 25 °C“.
Bude upraveno v Dopl. 2024 a následně v LEK-5.
Dále bylo navrženo provést revizi s úpravou složení na základě článku DAC - návrh připraví dr. Klovřová.

Methylparabenum (0409)	0,67 g	0,075 g
Propylparabenum (0431)	0,33 g	0,025 g
Aqua purificata (0008)	ad 1000,0 g	ad 100,0 g

LK pověřuje Sekretariát LK o zaslání žádosti zástupcům německé NPA o svolení k převzetí informací z článku a jejich publikování v ČL.

- **Zinci oxidi pasta mollis (CZ 140)**
Návrh na změnu složení (není surovina alcoholes adipis lanae, nahradit adeps lanae)
SLOŽENÍ A POSTUP

Zinci oxidum (0252) (125)	300,0 g	
Helianthi oleum raffinatum (1371)	200,0 g	
Adeps lanae (0134)	5,0 g	
Alcoholes adipis lanae (0593)	50,0 g	obě možnosti: Alcoholes adipis lanae (0593)
seu Adeps lanae (0134)		5,0 g
Vaselinum flavum (1554)	450,0 g	

Navrženo ponechat jeden článek, zařadit možnost použití *Alcoholes adipis lanae* i *Adeps lanae*
Zařadit do projektu IPLP VII; vzorky je nutno připravit v lékárnách!

- **U přípravků Ergotamini tartras trituratus, Fluoresceini natrici oculoguttae, Homatropini hydrobromidi oculoguttae, Tetracaini hydrochloridi oculoguttae** byla na žádost Lékařenské sekce opět zařazena do ČL teplota skladování 2-8 °C. Články budou zahrnovat obě teploty skladování (2-8 °C i 15-25 °C). Teploty budou zpracovány zpět do článků, Tabulky XVI (Dopl. 2024) a následně upraveny v LEK-5.

o **Roztok karbethopendecinium-bromidu (*Carbethopendecinii bromidi solutio pro oculo guttae?*)**

dr. Kastner připravil návrh národního článku pro Roztok karbethopendecinium-bromidu, který by mohl být v lékárnách připravován jako zásobní roztok určený jako protimikrobní přídavek do očních kapek:

- jedná o zásobní roztok, z něhož se bude v lékárnách opakovaně odebírat. Návrh na provedení zkoušení doby použitelnosti je odebírat vzorky z jedné lahve v časových intervalech stabilitní studie, jelikož se jedná o věrnější model než mít pro každý časový odběr extra balení, jak se to dělá u přípravků (podobné stabilitní studii po prvním otevření, jak se provádí u vícedávkových třeba perorálních kapek).
- dr. Kastner vyvinul HPLC metodu a připravil první návrh článku. Jednalo by se o dvě koncentrace: 0,2 % a 2 %.

Sekretariátem LK bylo navrženo zařazení do projektu IPLP; přezkoušení protimikrobní účinnosti je nutností (účinnost protimikrobní přísady v nízkých koncentracích, roztok musí být sterilní - oční kapky!)

Dr. Puffrová konstatovala, že přezkoušet lze jen jednotlivé obaly po prvním otevření. Nelze zkoušet obal, z kterého se bude opakovaně odebírat.

o **IPLP VI** - projekt probíhá ve spolupráci s laboratořemi SÚKL dle harmonogramu (začátek 1/2024), zkoušení v čase 0-3-6 měsíců při teplotě 15-25°C. Jedná se o články:

Argenti nitratis unguentum compositum (CZ 033)

Unguentum molle (CZ 132)

Zinci oxidi suspensio (CZ 142)

Zinci oxidi suspensio cum levomentholo (CZ 143)

• **Ing. Kohoutová informovala:**

- o výsledku žádosti uvádět v Ph.Eur. kmeny z českých sbírek. ELK žádosti nevyhověla, protože je příliš mnoho žadatelů a kmeny v Ph. Eur. jsou uvedeny pro informaci jako příklad a lze použít i jiné kmeny z ověřených zdrojů. Na webu SÚKL bude zveřejněna krátká informace;
- o o vyšetřování závady v jakosti Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%. Lékárny nedodržují postup uvedený v ČL a výsledkem je mikrobiální kontaminace.

• **Dr. Štěpán informoval** o práci sekce Radiofarmaka:

- o byly provedeny revize článků pro Doplnění 2024; na žádost bylo zařazeno 11 vybraných evropských článků (z toho 2 nové);
- o vyjádření k dotazníkům EDQM: Chemické prekurzory radiofarmak (konkrétně vybrané peptidy) – naše vyjádření, že nespádají pod článek Látka pro farmaceutické použití (2034);
- o vyjádření k návrhu k zařazení do pracovního programu nového článku Voda-(¹⁸O) pro radiofarmaceutické přípravky – názor na zařazení není jednotný;
- o požádáno o zařazení 3 článků radiofarmak do ČL 2023 - Doplnění 2025 [Methionini ([¹¹C]methyl) solutio iniektabilis (1617), Technetii (^{99m}Tc) et etifenini solutio iniektabilis (0585), Technetii (^{99m}Tc) mebrofenini solutio iniektabilis (2393)].

• **Doc. Šklubalová informovala** o zasedáních skupiny G12 (lékové formy):

- o Členové pracují v dílčích subkomisích pro parenterální přípravky, náplasti, veterinární přípravky, disoluční testy a dávkování, což zrychluje proces revizí monografií. Aktuálně probíhají revize jak monografií zmíněných lékových forem, tak i hodnotících metod. Zahájena byla také revize statí 2.9.9 Měření konzistence penetrometricky. Změny se dotýkají i úprav standardních názvů.
- o G12 hledá dobrovolníka na pomoc při vypracování nové monografie „Stanovení aktivity vody v nevodných přípravcích“, což bude limitní kritérium při hodnocení 5.1.4 Účinnost protimikrobních látek.

• **Dr. Chumchalová (ÚSKVBL) informovala** o práci skupiny Bakteriofágy (BACT) při EDQM:

- o V roce 2021 vznikla skupina BACT, která měla 14 členů ze 7 zemí. Předcházela tomu žádost české delegace o přidání Všeobecné monografie pro veterinární léčivé přípravky obsahující aktivní fágové složky (pAPI) v roce 2016 a následně žádost belgické delegace v roce 2019.

- o Na lednovém zasedání skupiny BACT v roce 2024 se dokončil článek 5.31 Léčivé přípravky pro fágovou terapii pro humánní a veterinární použití (Phage therapy medicinal products for human and veterinary use), který byl publikován ve Pharmeuropa 35.2. Ten byl v březnu 2024 na 178. zasedání ELK schválen a zpřístupněn uživatelům Ph. Eur. prostřednictvím webových stránek EDQM, dokud nebude zveřejněna v Ph. Eur. Text bude zveřejněn již v Suppl. 11.6, který bude dostupný od července 2024 a závazný od 1.1.2025.
 - o Skupina pokračuje přípravou statí 2.7.38 Bacteriophage potency determination. V současné době má skupina 27 členů z 12 zemí.
 - o Dále se diskutovala role trénování fágů a souběžná aplikace fágů s antibiotiky.
- **Dr. Maxa informoval** o zasedání Veterinární sekce LK a práci ve skupinách 10A a 7:
 - o 25.1.2024 proběhlo zasedání Veterinární sekce, v rámci kterého Dr. Smítalová informovala o práci skupiny 15V, Dr. Chumchalová o skupině pro bakteriofágy a Dr. Maxa o skupinách 7 (antibiotika) a 10A. O členství ve „veterinární“ sekci projevil zájem Dr. Alžběta Kružicová (ředitelka odboru úřední laboratoře ÚSKVBL). V rámci zasedání dále Dr. Bureš informoval o nové legislativě v oblasti veterinárních léčiv a Dr. Maxa o situaci ohledně návrhu na zákaz většiny polyfluorovaných sloučenin.
 - o G7 - stále probíhá revize monografií amoxicilinu (dořešení přípravy referenčních roztoků pro identifikaci specifikovaných nečistot - půjde do nejbližší Pharmeuropy), tvorba nové monografie florfenikolu (na posledním zasedání skupiny odsouhlasena varianta metody pro enantiomerní čistotu pro publikaci ve Pharmeuropě). Laboratoř EDQM pracuje na HPLC metodě pro stanovení histaminu jako náhrady za zrušené biologické zkoušky.
 - o G10A – pracuje se na nové monografii ropivakainu HCl, revizi monografií butylhydroxytoluenu a butylhydroxyanisolu (čeká se na další vzorky od výrobců), paracetamolu, kyseliny salicylové, kyseliny acetylsalicylové aj.
 - **Dr. Pečinka uvedl:**
 - o pro MO zůstává stále stěžejní práce s tištěnou knihou;
 - o nabídl spolupráci v rámci jejich laboratoří na přípravě článků pro Národní část ČL. Této nabídky bude využito pro stanovení doby použitelnosti pevných lékových forem. Lékárenská sekce vytipuje často připravované pevné IPLP s jednou LL nejčastěji připravované do zásoby.
 - **Dr. Vítková informovala** o aktivitách Group of Experts 15 Séra a vakcíny: aktivita a práce skupiny 15 je v současné době zaměřena zejména na zpracování textů k novým vakcínám a na podporu a prosazování metod *in vitro* náhradou za testy *in vivo* (aktivita 3R a VAC2VAC):
 - o Nový text: Pyrogenicity – připravován s cílem nahradit zcela zkoušku Ph. Eur. 2.6.8 Zkouška na pyrogenní látky (provádí se na králíci) přednostně testem MAT (Monocyty aktivující test Ph. Eur. 2.6.31). Zároveň posoudit tuto změnu a její dopad na texty vakcín – aktuálně Pharmeuropa.
 - o Nové texty: 5.37 Recombinant viral vectored vaccines for human use – zpracování návrhu konečného textu,
 - o Revize – Vaccines for human use (0153) – dopad revize 2.6.7 Mycoplasma na texty vakcín (15 textů humánních vakcín)
 - o BSP148 Standardisation of *in vitro* assay for potency control of human rabies vaccines – náhrada NIH testu na myších. V probíhající studii je ověřován ELISA test v kontrolních laboratořích; bylo prokázáno, že je použitelný a funkční pro všechny běžně používané kmeny v humánních a veterinárních vakcínách a zároveň byl ověřen úspěšný transfer metody ve všech účastnících se laboratořích, ověřena přesnost, opakovatelnost a reprodukovatelnost metody.
 - o BINACLE Assay – *in vitro* zkouška na přítomnost tetanického toxinu v tetanickém toxoidu – náhrada *in vivo* testu na morčatech.
 - **Ing. Bízková informovala** o dalších aktivitách EDQM:
 - o **Evropský receptář nedostatkových léčiv (European Drug Shortages Formulary)** – pracovní skupina European Drug Shortages Formulary Working Party (EDSForm WP) při EDQM (EPC)

Úkolem Evropské pracovní skupiny nedostatkových léků (EDSForm WP), která vznikla na konci listopadu 2023, je definovat krátkodobá i dlouhodobá opatření zaměřená na zmírnění negativního dopadu nedostatku léků na veřejné zdraví.

Pracovní skupina EDSForm WP vypracovala zrychlený pracovní postup, díky němuž je možno pružně a rychle reagovat na nedostatek léčiv. EPC se rozhodla vyzkoušet tento nový postup na dvou přetrvávajících kriticky nedostatkových léčích - pediatrické formě aprepitantu a amoxicilinu.

Viz web EDQM: <https://www.edqm.eu/en/-/shortage-of-aprepitant-powder-for-oral-suspension-expert-opinion-of-the-edsform-working-party>

- o **Paediatric Formulary** zdarma dostupný na: <https://paedform.edqm.eu/home>

Obsah:

Introduction to the European PaedForm

General principles

Hydrochlorothiazide 0.5 mg/mL oral solution

Sotalol hydrochloride 20 mg/mL oral solution

Phosphate 60 mg/mL oral solution

Simple syrup (preservative-free)

Chloral hydrate 100 mg/mL oral solution

Furosemide 2 mg/mL oral solution

Clonidine hydrochloride 10 micrograms/mL oral solution

- o **Pharmeuropa PaedForm** – k připomínkování

Flecainide acetate 10 mg/mL oral solution

Valaciclovir 20 mg/mL oral solution

- **Dr. Jůzová informovala** o možnosti připomínkovat připravované články EL prostřednictvím Pharmeuropy:

- o **Pharmeuropa je zdarma po registraci dostupné na <https://pharmeuropa.edqm.eu/home>**

Drafty článků posledního vydání **Pharmeuropa 36.2** lze připomínkovat **do 30. 6. 2024**.

Úplný seznam je uveden na www.sukl.cz v odkazu [Pharmeuropa, Státní ústav pro kontrolu léčiv \(sukl.cz\)](#)

Přehled nových článků

Název textu anglicky (anglicky/latinsky či česky)	Číslo článku	Pracovní skupina
2.6.41. HIGH-THROUGHPUT SEQUENCING FOR THE DETECTION OF VIRAL EXTRANEIOUS AGENTS	20641	HTS
2.9.54. UNIFORMITY OF DELIVERED DOSE OF INHALATION AND NASAL PREPARATIONS	20954	INH
5.32 CELL-BASED PREPARATIONS FOR HUMAN USE	53200	CTP
5.36. mRNA VACCINES FOR HUMAN USE	53600	mRNAVAC
5.37. RECOMBINANT VIRAL VECTORED VACCINES FOR HUMAN USE	53700	15V
5.39. mRNA SUBSTANCES FOR THE PRODUCTION OF mRNA VACCINES FOR HUMAN USE	53900	mRNAVAC
5.40. DNA TEMPLATE FOR THE PREPARATION OF mRNA SUBSTANCES	54000	mRNAVAC
CALENDULA FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS	2492	HOM
CHAMOMILLA FOR HOMOEOPATHIC PREPARATIONS	2493	HOM
L-MALIC ACID / Acidum L-malicum	3143	10D
LINAGLIPTIN	3173	P4
MACROGOL POLY(VINYL ACETATE)-POLY(VINYLCAPROLACTAM) GRAFTED COPOLYMER	3156	P4
MYRTLE OIL	2823	13A
OCTENIDINE DIHYDROCHLORIDE	3075	10A
SEVELAMER CARBONATE	2747	10A
SEVELAMER HYDROCHLORIDE	2748	10A

Závěrem poděkoval dr. Bureš všem členům LK za účast na tomto zasedání a za spolupráci při přípravě ČL 2023 a následujících doplňků.

Příští zasedání se bude konat v prvním pololetí 2025, nebo podle potřeby.

Zapsala: ing. Bízková

schválil: dr. Bureš

21.5.2024