**Zápis ze zasedání Lékopisné komise MZ ČR konaného 26. 4. 2018**

**ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10**

**Přítomni: Omluveni:**

doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D. PharmDr. Zdeněk Blahuta

Ing. Hana Bízková MVDr. Jiří Bureš

Ing. Hana Drašarová prof. PharmDr. Martin Beránek, Ph.D.

Ing. Milan Houska, CSc. PharmDr. Michal Janů, Ph.D.

RNDr. Dagmar Nová RNDr. Věra Myslivcová

MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D. doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D.

Ing. Ivana Kohoutová

RNDr. Hana Lomská **Neomluveni:**

PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D. MUDr. Jolana Cermanová, CSc

PharmDr. Jana Milštainová

PharmDr. Zdeněk Pečinka

RNDr. Helena Puffrová

PharmDr. RNDr. Jiří Štěpán, Ph.D.

prof. RNDr. Jarmila Vinšová, CSc.

MUDr. Eva Vítková, CSc.

**Hosté:**

***Je přítomna nadpoloviční většina Lékopisné komise, zasedání je usnášeníschopné.***

1. **Zahájení a organizační záležitosti Lékopisné komise (dále jen LK)**

Jednání zahájila a vedla doc. Matysová, která uvítala všechny přítomné.

**Změny ve složení Lékopisné komise MZ:**

***Technologie lékových forem:***

nový člen - Mgr. Richard Szrajber (Ivax-Galena a.s.)

nový člen - Mgr. Daniel Pěček (Zentiva a.s.)

rezignace – Ing. Václav Tomášek (Zentiva) – oznámil rezignaci na zasedání Technologické sekce v únoru 2018, rezignace byla přijata

***Pracovní skupina Standardní názvy lékových forem (Standard terms):***

nový člen - Ing. Helena Daněčková (SÚKL)

***Farmakognostická sekce:***

nový člen - RNDr. Jan Štěpánek (Botanický ústav ČAV, Průhonice)

rezignace - prof. RNDr. L. Jahodář, CSc. (Farmaceutická fakulta v Hradci Králové)

poděkování - doc. RNDr. J. Dušek, CSc. (Farmaceutická fakulta v Hradci Králové)

**2) Kontrolu zápisu** ze zasedání LK ze dne 13. 9. 2017provedla ing. Bízková. Bylo konstatováno, že byly splněny všechny úkoly.

**K zápisu došly drobné připomínky, které byly zapracovány do finálního textu; zápis byl přijat.**

**3) Informace ze 159. a 160. zasedání Evropské lékopisné komise** (dále ELK)podali dr. Lomská a dr. Maxa:

* Na **159. zasedání** (listopad 2017 – dr. Lomská) byly projednávány texty 6. doplňku 9. vydání Ph. Eur. **(9.6);** celkem bylo přijato 12 nových textů, 99 textů revizních (z toho 26 článků humánních vakcín, u kterých byla vypuštěna Zkouška na neškodnost) a 12 článků „s malými změnami“ a bylo přijato 58 žádostí o revize stávajících textů (z toho 32 u článků živých veterinárních vakcín – nyní probíhá veřejné připomínkové řízení ve Pharmeuropě).
  + Byla oznámena harmonizace mezi EP, USP a JP u dalších tří pomocných látek, které budou v harmonizované podobě zveřejněny ve všech třech lékopisech.
  + Byla řešena možnost dalších zdrojů pro články na konečné přípravky (finish products), doposud se články připravovaly postupem P4, nyní je návrh použít postup P2 - převzetí z národních lékopisů (např. BP), se kterou zástupci Velké Británie projevili nesouhlas. Konečné rozhodnutí přesunuto na 160. zasedání (březen 2018).
  + Přijaté texty budou předmětem **šestého doplňku devátého** vydání Evropského lékopisu **(9.6)** a **budou zezávazněny k 1. 1. 2019**. ČR připraví implementaci obvyklým způsobem, tj. překladem textů v rámci **druhého doplňku českého lékopisu ČL 2017 – Dopl. 2019**.
* Na **160. zasedání** (březen 2018 – dr. Maxa) byly projednávány texty 7. doplňku 9. vydání Ph. Eur. **(9.7);** celkem bylo přijato 22 nových textů (19 monografií a 3 statě) a 66 revizních textů (51 monografií a 15 statí). Bylo přijato 25 žádostí o revize stávajících textů.
  + Byla zrušena monografie Aqua valde purificata (1927) – nahrazena revidovanou monografií vody pro injekce Aqua pro iniectione (0169) (zařazena příprava i jinými způsoby než destilací).
  + Bylo odloženo schválení revize stati 2.2.46 *Chromatografické metody* z důvodu obav hodnotitelů kvality ze ztráty kontroly nad změnami v metodách kontroly finálního přípravku, např. při změně z HPLC na UPLC metodu, protože nova verze této statě v zásadě umožňuje takové úpravy chromatografických podmínek bez nutnosti validace metody, ovšem za splnění určitých kritérií. Bude projednávat QWP na EMA v červnu. Obecně bylo konstatováno, že je potřeba více zapojit hodnotitele kvality do diskuzí nad tvorbou a revizí EL a to jak ty v EU (QWP), tak i mimo EU.
  + EDQM vybuduje v jiném městě ve Francii (Metz) výrobní místo a sklad pro standardy. Obdobně zde bude i záloha IT. Do 2 let by mělo být hotovo. Více informací v červnu.
  + Uzbekistán zaslal žádost o status pozorovatele – schváleno.
  + Připomínky k pokynu pro tvorbu monografií finálních přípravků budou zváženy skupinou P4. Zároveň v září proběhne setkání hodnotitelů kvality, OMCL, NPA a dalších regulátorů, kde se bude projednávat tato záležitost, ale i celá koncepce přejímání monografií finálních přípravků z jiných lékopisů (AFPM). Spor je hlavně, zda by měla být metoda a limity disoluce v monografii uvedena jako nezávazné. Souvisí to především s monografiemi pro přípravky, které již mají generické registrace. Není úplně jasný dopad na již existující registrace. Komise to bude projednávat znovu a rozhodne po vyjasnění všech sporných bodů. Původně ke schválení připravené články FP tablet (lakosamid, deferipron) byly přesunuty na další jednání Komise
  + Fermentační produkty – hlubší revize je zatím odložena.Od 1. 4. 2018 platí revidovaný text schválený zrychlenou procedurou upozorňující na riziko tvorby histaminu za určitých podmínek v rybím peptonu používaném pro výrobu Zároveň bude započato s revizí testu na histamin.
  + Komise byla seznámena s informacemi z jednání předsedů chemických skupin – sjednocení stylu uvádění limitu nečistot – v budoucnu pouze “kvantitativní” vyjádření v %, pokud se jedná o léčivou látku ve formě soli, tak vždy k této soli a ne pouze bazi; dale se povoluje u HPLC metod používat pro test způsobilosti pro rozlišení limit větší než 5; bude řešeno používání pojmu”precision” v textech EL. Také se zvažuje tvorba stati o vážení – bude rozeslán dotazník.
  + Přijaté texty budou předmětem sedmého doplňku devátého vydání Evropského lékopisu **(9.7)** a **budou zezávazněny k 1. 4. 2019**. ČR připraví implementaci obvyklým způsobem, tj. překladem textů v rámci **druhého doplňku českého lékopisu ČL 2017 – Dopl. 2019**.

***Veškeré materiály z těchto akcí jsou pro zájemce k dispozici v kanceláři Sekretariátu LK.***

**4) Informace o ČL 2017 – Doplňku 2018** podala dr. Lomská:

* Český lékopis 2017 – Doplněk 2018 (ČL 2017 – Dopl. 2018) je prvním doplňkem nového Českého lékopisu ČL 2017, který obsahuje texty Suppl. **9.1 – 9.5.** Překlady a jejich kontrola byly ukončeny, rukopis byl odevzdán do tiskárny, v současné době probíhají korektury. V rámci korektur bude ještě provedena oprava názvu Guaranae semen na *Pauliniae semen* (na doporučení farmakognostické sekce).
* Předpokládaná závaznost od **1. 12. 2018**, 1 svazek, cca 1500 stran
  + V **Evropské části** obsahuje překlady prvního až pátého doplňku devátého vydání Evropského lékopisu (Supl. 9.1 – 9.5). Celkem se jedná o 418 textů, z toho je v Obecné části 49 obecných statí (4 nové, 45 revidovaných), 9 revidovaných obecných článků lékových forem a 6 revidovaných obecných článků, včetně článku *Producta fermentationis* (1468), který byl rozhodnutím AP‑CPH (18) 1 Výboru pro farmaceutika a farmaceutickou péči Rady Evropy zezávazněn rychlou revizí v souladu s Úmluvou pro vypracování Evropského lékopisu od 1. dubna 2018. Jeho text byl současně publikován na internetových stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

Ve Speciální části jsou obsaženy texty vakcín pro humánní (celkem 6 revidovaných článků) a veterinární použití (rovněž 6 revidovaných článků), radiofarmak (14 článků, z toho 4 nové), rostlinných drog (55 článků, z toho 14 nových), většinou z oblasti tradiční čínské medicíny, homeopatik (14 článků, z toho 4 nové) a chirurgických šicích vláken (4 revidované články). Textů speciálních revidovaných nebo korigovaných chemických článků pro léčivé a/nebo pomocné látky je 255, z toho je 20 článků nových.

* + **Národní část** ČL 2017 – Dopl. 2018 obsahuje celkem 10 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky I, II, III, IV, V, VI a XII, které zahrnují i léčivé látky uvedené v ČL 2017 i v tomto doplňku. Revidovaná Tabulka X, uvádějící platné Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, je rovněž uvedena v plném znění. Dále obsahuje v Obecné části přehled aktualizovaných zkoumadel použitých v národních článcích a seznam pracovníků Lékopisné komise MZ.

Ve Speciální části Národní části je opět zařazen revidovaný článek *Butamirati citras*, limity nečistot jsou uvedeny do souladu s obecnými texty Evropské části lékopisu. Do souladu s obecnou statí 5.1.4 Mikrobiologická jakost nesterilních léčivých přípravků a látek pro farmaceutické použití byl revizí uveden i článek *Acidi salicylici unguentum 1% cum etheroleo lavandulae*. Tyto články byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) pod číslem 2018/085/CZ.

**5) Informace o ČL 2017 – Doplňku 2019** podala ing. Bízková

* Český lékopis 2017 – Doplněk 2019 (ČL 2017 – Dopl. 2019) je druhým doplňkem nového Českého lékopisu ČL 2017, který obsahuje texty Suppl. **9.6 – 9.8.** V současné době se pracuje na překladech textů Suppl. 9.6 a 9.7 podle draftů, tyto překlady (nové a výrazně revidované texty) jsou postupně předkládány zástupcům jednotlivých sekcí ke kontrole správnosti. Definitivní texty zatím nejsou k dispozici. Suppl. 9.8 bude projednáván na červnovém 161. zasedání ELK.
* Předpokládaná závaznost od **1. 12. 2019**, 1 svazek

V **Evropské části** bude obsahovat překlady šestého až osmého doplňku devátého vydání Evropského lékopisu (Supl. 9.6 – 9.8). Zatím (bez 9.8. a korigend) se jedná o 34 nových textů a 189 revizních textů (z toho 33 humánních vakcín – vypouští se Zkouška na neškodnost 2.6.9 a 7 článků obalů a materiálů na obaly).

**6) Různé**

* Monografie finálních přípravků – EDQM zorganizuje setkání hodnotitelů, OMCL a NPA, kde by se důkladně probraly všechny problémy v souvislosti s tvorbou monografií finálních přípravků. Otázkou zůstává, jestli přizvat i průmysl, ale ten spíše až v dalším kroku. Delegace obdrží další informace písemně (září 2018) – za ČR se zúčastní Dr. Maxa a ing. Taševská.
* Dr. Lomská poukázala na problém financování práce expertů (DPP) a jejich pracovních cest na zasedání skupin expertů ve Štrasburku. Ze začátku roku bylo nutné některé experty (doc. Matysová – zasedání ELK v březnu, doc. Šklubalová – zasedání skupiny 12 v dubnu a doc. Lebeda – zasedání skupiny 14 v květnu) omluvit z důvodu zamítnutí financování těchto cest SÚKLem pro externí pracovníky; tito pracovníci neměli na počátku roku uzavřeny řádně naplánované DPP, protože jejich práce nebyla shledána jako prioritní z pozice sekce dozoru. V současné době již DPP pro redukovaný počet pracovníků uzavřeny byly a pokračují jednání, zda to má být hrazeno MZ (jak stanoví Organizační a jednací řád LK) nebo SÚKLem (dohoda mezi ředitelem SÚKL a náměstkem MZ platná od roku 2011). Dr. Lomská poděkovala vedení ÚSKVLB za úhradu pracovní cesty na 160. zasedání ELK pro dr. Maxu, který je rovněž členem delegace ČR a zúčastnil zasedání místo předsedkyně LK MZ doc. Matysové.
* ing. Houska upozornil, že správný překlad výrazu „precision“ by měl být „preciznost“. Nyní je podle kontextu překládán jako *správnost/přesnost*, ing. Houska přislíbil dodat přesné definice jednotlivých výrazů.
* Dr. Vítková informovala o vypuštění zkoušky na neškodnost (*2.6.9*) z článků vakcín, antibiotik a látek biologického původu, je to aplikace principů 3R (replacement – náhrada zkoušek na zvířatech). Zkouška byla vyřazena na základě vědeckého zdůvodnění.
* Tajemnice LK Dr. Lomská oznámila odchod do důchodu k 30. 6. 2018 a všem přítomným poděkovala za dlouholetou spolupráci na přípravě Českého lékopisu.

Závěrem poděkovala doc Matysová všem členům LK za účast na tomto zasedání a za spolupráci na přípravě ČL 2017 – Dopl.2018 a Dopl.2019.

Příští zasedání se bude konat v prvním pololetí 2019, nebo podle potřeby.

Zapsala: dr. Lomská schválila: doc. Matysová

26. 4. 2018

Přílohy:

Obsah ČL 2017 – Dopl. 2018 (přítomným předáno při zasedání) - kompletní

Obsah ČL 2017 – Dopl. 2019 (přítomným předáno při zasedání) – Suppl. 9.6 + 9.7