**Návrh zápisu z jednání Lékopisné komise MZ ČR konaného 29. 3. 2023**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Přítomni:** | **Omluveni:** |
| doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D. | prof. PharmDr. Martin Beránek, Ph.D. |
| Ing. Hana Bízková | PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D. |
| PharmDr. Michal Janů, Ph.D. | Ing. Milan Houska, CSc |
| Ing. Ivana Kohoutová | MVDr. Jiří Bureš |
| Mgr. Lucie Kopecká | Mgr. Lucie Kopecká |
| MVDr. Radka Smítalová, Ph.D.  (zástup za dr. Maxu) | Mgr. Irena Storová, MHA  prof. RNDr. Jarmila Vinšová, CSc |
| 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. |  |
| doc. PharmDr. Mgr. Martin Krátký, Ph.D.  (zástup za prof. Vinšovou) |  |
| MUDr. Eva Vítková, CSc. |  |
|  |  |

**Neomluveni:** MUDr. Jolana Schreiberová, CSc.

**Hosté:** RNDr. Eva Novotná, Ph.D. (Katedra biochemických věd, Faf UK)

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

**PROGRAM**

1. Zahájení

2. Kontrola zápisu ze zasedání LK ze dne 18. 1. 2022

3. Organizační záležitosti LK

4. Informace ze zasedání ELK

5. Informace o novém lékopisu ČL 2023

Evropská část (překlady vybraných textů nového vydání Ph. Eur. 11.0)

Národní část (kompletní)

6. Informace o přípravě ČL 2023 – Dopl. 2024

7. Různé

**1. Zahájení**

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

**2. Kontrola zápisu** ze zasedání LK ze dne 18.1.2022.

K zápisu došly drobné připomínky, které byly do zápisu doplněny.

**Zápis byl přijat.**

**3. Organizační záležitosti Lékopisné komise** - ing. Bízková

**Změny ve složení odborných sekcí Lékopisné komise MZ ČR:**

***Biochemická sekce***

*rezignace****:*** předsedaprof. PharmDr. Martin Beránek, Ph.D.

*nový člen*: RNDr. Eva Novotná, Ph.D. (Katedra biochemických věd, Faf UK)

***Technologie lékových forem***

*noví členové*: doc. PharmDr. Barbora Vraníková, Ph.D., PharmDr. Petra Svačinová, Ph.D.

(obě Farmaceutická fakulta UK, Katedra Farmaceutické technologie)

***Lékárenská sekce***

*nový člen*: Mgr. Martina Husárová (soustředěná přípravy léčiv lékárny Galenika patřící pod společnost Fagron a.s.)

***Imunologická sekce***

*nový člen*: PharmDr. Jana Rathouská, Ph.D. (Katedra biologických a lékařských věd, Faf UK)

***Mikrobiologie***

*nový člen*: Ing. Daniel Holý (SÚKL, Oddělení posuzování biolog. přípravků včetně klinických hodnocení)

člen BACT WP (bakteriofágy)

***Sekce analytické chemie***

*noví členové*: doc. PharmDr. Radim Kučera Ph.D. (Faf UK), Katedra farmaceutické chemie a farmaceutické analýzy, člen CST WP (chromatografické metody)

RNDr. Jana Humhejová (Zentiva)

Ing. Tomáš Kůtek, Ph.D. (Zentiva)

**Experti ČR při EDQM (stav k 29.3. 2023)**

***ČR má 13 expertů v 12 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](http://www.vfu.cz/lide/vyhledavani-lidi.jsp?idemployee=2536). (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)

CTP WP (produkty buněčné terapie): Ing. Ivana Haunerová (SÚKL)

BACT WP (bakteriofágy) Mgr. Jitka Chumchalová, Ph.D. (ÚSKVBL)

Mgr. Martin Benešík, Ph.D. (Masarykova univerzita)

Ing. Daniel Holý (SÚKL) (schválen dodatečně na 175.ELK)

***LK s navrhovanými změnami souhlasí.***

**4. Informace ze zasedání ELK**

* ***Na 172. zasedání ELK (březen 2022*)** proběhla volba nového předsedy komise; byl zvolen prof. Salvador Canigueral ze Španělska.

Schválen Suppl. 11.1 (závazný od 1.4.2023).

* ***Na 173. zasedání (červen 2022)*** proběhla volba místopředsedů:

1. místopředsedkyně - dr. Eugenia Cogliandro (Itálie)
2. místopředsedkyně - dr. Marija Maleševič (Srbsko)

Schválen Suppl. 11.2 (závazný od 1.7.2023).

* ***Na 174. zasedání ELK (listopad 2022*)** proběhla nominace a renominace expertů a vedoucích pracovních skupin (WP a GoE) na nadcházející tříleté období 2023–2025:

České zastoupení zůstává stejné s následující změnou. Činnost ve skupině CST ukončila dr. Grafnetterová a na její místo byl nominován doc. Radim Kučera (Faf UK).

ELK má nyní 886 odborníků z členských I nečlenských států Ph. Eur. a 50 předsedů skupin expertů nebo pracovních skupin. Nově bylo komisí jmenováno 40 expertů do nově vytvořené pracovní skupiny pro mRNA vakcíny.

Schválen Suppl. 11.3 (závazný od 1.1.2024).

* + Schválen status pozorovatele do ELK Etiopského úřadu pro potraviny a léčiva (EFDA).
  + Aluminium in parenteral nutrition solutions - ALU WP: návrh na vznik nové pracovní skupiny (Hliník v parenterální výživě/Hliník v roztocích parenterální výživy), jejímž úkolem je vypracování nové stati *Aluminium in parenteral nutrition solutions.*
  + High throughput sequencing - návrh na vznik nové pracovní skupiny Vysoce výkonné sekvenování (HTS WP).
  + Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use (0719)
    - na 170. ELK vyřazen z Ph. Eur. zůstal v pracovním programu ELK (10.8/1.7.2022)
    - nedošlo k žádné změně: ELK nemá pravomoc připravit mezinárodní standard (který není dostupný), EDQM nemá v úmyslu tento standard vypracovat - zkoušky jsou zastaralé a nesplňují požadavky na ochranu zvířat
    - prioritou by mělo být validace a regulační schválení alternativ zkoušky *in vivo* bez použití zvířat
    - podle literatury existuje potenciál pro vývoj alternativních metod *in vitro*
  + *Butamirát-citrát* byl zařazen do pracovního programu ELK na žádost české NPA (LK MZ) a pod číslem 3214 přidělen pracovní skupině 10C (naše zástupkyně ve skupině je ing. Humhejová- Zentiva)
  + *Látky pro farmaceutické použití* (*2034*)

Výroba: zařazení nového odstavce *N-nitrosaminy*

* + *Farmaceutické přípravky* (*2619*)

Výroba: zařazení nového odstavce *N-nitrosaminy*

Poznámky: vypuštěn výraz „autorizovaný léčivý přípravek“ jako synonymum „registrovaného léčivého přípravku“, aby se zajistilo, že definice bude zahrnovat i léčivé přípravky uváděné na trh jinými procesy, než je registrace.

* + *Vypuštěn Donepezili hydrochloridum monohydricum* (*3067*) – schváleno

Součástí Ph. Eur. Eur zůstává článek *Donepezili hydrochloridum* (*2582*).

* + European Shortages Formulary – návrh projektu na založení celoevropského (pan-european) receptáře (formulary) pro případy výpadku/nedostatku základních léčiv, jehož cílem je sestavit monografie popisující standardizované zásobní přípravky humánních léků ohrožených nedostatkem během mimořádných událostí.
    - Výsledný celoevropský receptář by byl vytvořen pod záštitou CD-P-PH (Evropský výbor pro léčiva a farmaceutickou péči) a ELK.
    - Receptář by nebyl součástí Evropského lékopisu; obsahoval by monografie popisující výrobní kroky a validované metody kontroly kvality zásobních přípravků ohrožených nedostatkem po vzoru PaedF.
    - Receptář by byl určen členským státům, které si přejí mít přístup k bezpečným a účinným formulacím základních léčivých přípravků, jichž je nedostatek, a jejichž regulační rámec umožňuje zdravotnickým pracovníkům připravovat zásobní přípravky podobné registrovanému přípravku, který by nebyl k dispozici.
* ***Na 175. zasedání ELK (březen 2023)*** 
  + - * + Dodatečné schválení nominace Ing. Daniela Holého (SÚKL) do WP BACT.
        + Schválen Suppl. 11.4 (závazný od 1.4.2024).
        + Podána žádost o status pozorovatele pro Kyrgyzstán. Nečlenové EU souhlasili, čeká se na vyjádření EU.
        + C. Vielle informovala o změně ve vydávání Ph. Eur.: od 12. vydání bude Ph. Eur. vycházet pouze v elektronické podobě s možností plnohodnotného tisku.
  + Travoprost (3232). Na žádost Cayman Pharma s.r.o. byl prostřednictvím sekretariátu LK MZ podán návrh na zařazení nového lékopisného článku do Ph. Eur. pro API Travoprost (výroba Neratovice; Travoprost je syntetické lipofilní isopropylesterové léčivo k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku, včetně glaukomu).

Zařazení do pracovního programu Ph. Eur bylo schválen a pod číslem 3232 přidělen pracovní skupině 10B (náš zástupce ve skupině je dr. Kastner – Faf UK)

* + - * + DEHP (Diethylhexylftalát)

Byly stanoveny 2 termíny ukončení používání DEHP ve zdravotnických výrobcích:

* *DEHP ve vnitřních obalech léčivých přípravků bude vyřazen do 14. prosince 2024, týká se:*

3.1.14 Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na vodné roztoky k infuzi

* *DEHP ve zdravotnických prostředcích bude postupně vyřazen do 27. května 2025, týká se:*

Obaly na lidskou krev a krevní složky a materiály použité k jejich výrobě; soupravy pro transfuzi krve a materiály použité k jejich výrobě; injekční stříkačky

3.3.2 Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro obaly na lidskou krev a krevní složky

3.3.3 Materiály na bázi měkčeného polyvinylchloridu pro hadičky používané v soupravách pro transfuzi krve a krevních složek

3.3.5 Prázdné sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev a krevní složky

3.3.6 Sterilní obaly z měkčeného polyvinylchloridu na lidskou krev obsahující antikoagulační roztok

DEHP je uveden ve dvou dalších textech: 3.1.13. Přísady do polymerů a 4. Zkoumadla

*Návrh řešení ELK:*

1. krok – menší revize: do všech dotčených textů vložit vysvětlující poznámku k zákazu DEHP v kapitolách, které uvádějí DEHP jako přísadu do plastů

2. krok – velká revize: pro stať 3.1.14 se Sekretariát bude snažit najít vhodné alternativy změkčovadel (osloví výrobce za účelem získání specifikací, analytických postupů a jejich validací).

**5. Český lékopis 2023**

***ČL 2023 –*** závazný od 1.12.2023, formát B5, jednosloupcový, Grada

Kniha i el. verze (pravděpodobně pdf)

**Evropská část**

1. Překlad kompletní Obecné části Evropského lékopisu aktualizovaný k Ph.Eur. 11.0 (včetně textů beze změny v 11.0).
2. Speciální část– pouze překlady vybraných evropských článků, na které odkazuje NČ, Zkoumadla, ev. na žádost odborné veřejnosti nebo LK MZ. ***Ostatní články v ČL publikovány nebudou!***

**Národní část**

Bude publikována kompletní.

Nově zavedeno číslování článků ve Speciální části NČ – př. *Aqua conservans* **CZ 030:2023**

Nově zařazena tabulka *Seznam článků uvedených ve Speciální části Evropského lékopisu*, která obsahuje: Latinský název, Český název, Anglický název, Číslo článku Ph.Eur., Číslo CAS, Závaznost Ph.Eur. (vydání Ph.Eur.), Vydání ČL.

| **Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Latinský název*** | ***Český název*** | ***Anglický název*** | ***Číslo článku Ph. Eur.*** | ***Číslo CAS*** | ***Závaznost EL (vydání EL)*** | ***ČL – poslední česká verze*** |
| Abacaviri sulfas | Abakavir-sulfát | Abacavir sulphate | 2589 | 188062-50-2 | 01/2017 (9.0) | ČL 2017 |
| Acaciae gummi dispersione desiccatum | Arabská klovatina usušená disperze | Acacia, dried dispersion | 0308 |  | 07/2019 (9.8) | ČL 2017 – Dopl. 2019 |

**Revize textů NČ – ohledně změn je nutná konzultace s MZ, zda je nutná notifikace!**

Alternativní metody kontroly radiofarmak

Tabulka XVI - Doby použitelnosti IPLP

*Atropini sulfatis oculoguttae*

*Ergotamini tartras trituratus*

*Geranii etheroleum*

*Homatropini hydrobromidi oculoguttae*

*Natrii tetraboratis globulus*

*Solutio Jarisch*

*Tetracaini hydrochloridi oculoguttae*

**Nový text**

*Solutio Jarisch cum parabenis*

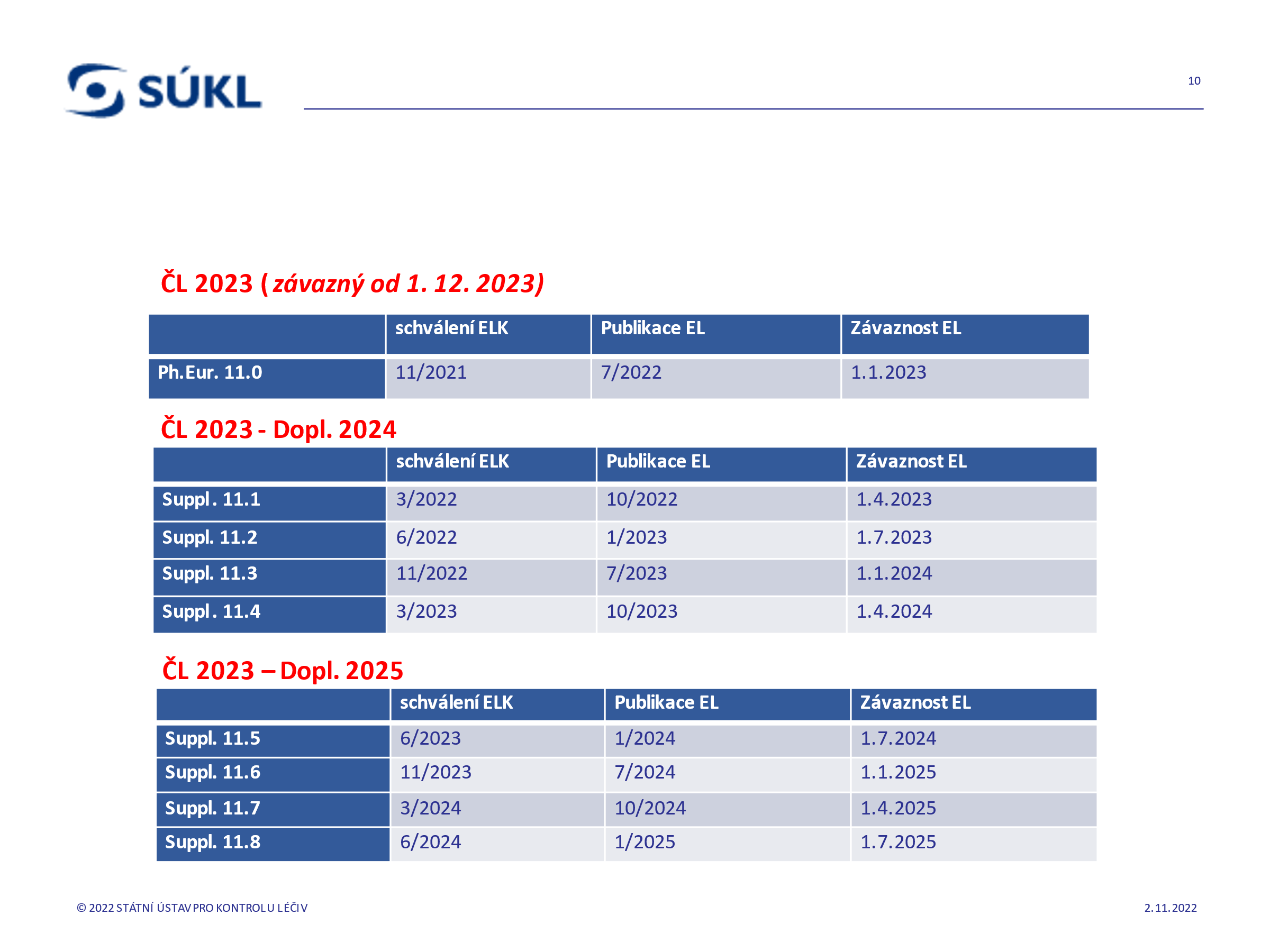
**6. Doplněk 2024**

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

Sekretariát LK bude sledovat 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.

V průběhu srpna 2023 bude ne webu zveřejněn aktualizovaný seznam evropských článků, který bude zahrnovat Suppl. 11.1 až 11.4.

***LK souhlasí s vydáním Dopl.2024, který bude obsahovat nové a změněné texty Obecné části a vybrané texty Speciální části Ph.Eur. – Suppl. 11.1. až 11.4. a pověřuje sekretariát přípravou rukopisu a projednáním smlouvy o vydání s Grada Publishing.***



**7. Různé**

* **Informace o ukončení projektu Doby použitelnosti IPLP V + Revize tabulky XVI -** V rámci projektu byly zkoušeny tyto přípravky: *Ergotamini tartras trituratus, Homatropini hydrobromidi oculoguttae*, *Homatropini* hydrobromidi oculoguttae euacida, Atropini sulfatis oculoguttae a Tetracaini hydrochloridi oculoguttae – vše s ohledem na možnost skladování při pokojové teplotě.

Zkoušení proběhlo v laboratorním oddělení SÚKL, vzorky dodaly lékárny VFN (dr. Janů) a FNKV (dr. Láznička).

Všechny přípravky vyhověly zkouškám na sterilitu, mikrobiologickou jakost a účinnost protimikrobních konzervačních látek. Z chemického hlediska všechny přípravky ve sledovaném časovém období, co se týče obsahu léčivých látek, také vyhovovaly specifikaci.

Výsledky byly zapracovány do závěrečné zprávy o ukončení IPLP V a u nevyhovujících výsledků bylo navrženo řešení:

**Atropinini sulfatis oculoguttae** - nevyhovovaly zkoušky na hodnotu pH, hodnota byla nižší, než je požadováno. Protože výsledek nevyhovoval již bezprostředně po přípravě, a to u vzorků od obou připravujících lékáren a zřejmě se jedná o vliv suroviny, ze které je připravováno (jiná není dle sdělení k dispozici), byla navržena úprava lékopisného článku.

***Řešení***. *V prvním kroku rozšířit limit pH na 4,5 – 7,5, což bude zapracováno do ČL 2023 (článek, Tabulka XVI).*

**Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida 4%** - zkouška pH rovněž nevyhovovala (vyhovující výsledek byl zaznamenán pouze v čase 0), skladováním hodnota pH mírně klesala.

***Řešení.*** *Navrženo upravit formulaci. – návrh připraví doc. Šklubalová.*

**Ergotamini tartras trituratus 1%**. Nevyhovující výsledek zkoušky ztráta sušením (výsledek byl vyšší než maximálně požadovaných 1,5 %.) Výsledek odpovídá tomu, že k přípravě byl místo předepsané laktosy bezvodé použit monohydrát.

***Řešení.*** *Upravit lékopisný článek, do receptury přidat možnost použití laktosy monohydrátu, a toto zohlednit i ve zkoušce ztráta sušením: při použití bezvodé laktosy zůstane limit 1,5 %, při použití monohydrátu se limit rozšíří na nejvýše 2,5 %. Bude zapracováno do ČL 2023 (článek, Tabulka XVI).*

***Závěr*.** Výsledky projektu IPLP V budou zapracovány do příslušných národních článků a Tabulky XVI.

* Ve dnech 13. dubna, 4. května a 15. května se bude konat série tří krátkých webinářů, jejichž cílem je získat lepší znalosti o Jednacím řádu ELK (Rules of procedures), Pokynům pro práci (Guide for work) a Kodexu (Code of practice of the European Pharmacopoeia).
* Revize Organizačního a jednacího řádu LK MZ – neodpovídá současným požadavkům ani legislativě, je nutná revize.

***LK pověřuje sekretariát a zástupce MZ k projednání změn.***

* Monografie Gonadotropin sérový koňský pro veterinární použití (0719), od Suppl 10.8 již není součástí Ph. Eur., nicméně zůstává v pracovním programu Ph. Eur., dokud nebude možné přijmout konečné rozhodnutí.

Vzhledem k tomu, že IS pro koňský sérový gonadotropin a odpovídající mezinárodní jednotka spadají do kompetence Světové zdravotnické organizace (WHO), EDQM doporučuje, aby se jakékoli dotazy v tomto ohledu obracely přímo na WHO.

Nejčastější dotazy (FAQ) týkající se stavu monografie Gonadotropin, jsou nyní k dispozici na webu EDQM: <https://faq.edqm.eu/x/YICaAw>.

* Paediatric Formulary –nově zařazenSirupus simplex bez konzervantů. Sirupus simplex s konzervanty je zařazen do pracovního program Paed WP. Na podnět Lékárenské sekce byl zaslán komentář ve smyslu nevhodnosti použití methylparabenu pro pediatrické přípravky (vhodnější by byl např. sorban draselný).
* Dr. Janů informoval o jednání Lékárenské sekce. V rámci sekce byla provedena kontrola národních článků a vytipovány články, které budou revidovány a články, které budu vyřazeny.

*Návrh na revizi:*

Argenti nitratis unguentum compositum (CZ 033) - do Dopl. 2024

Ergotamini tartras trituratus (CZ 054) - do ČL 2023

Kalii et natrii iodidi oculoguttae (CZ 078) - do Dopl. 2024

Natrii tetraboratis globulus (CZ 089) - do ČL 2023

Spiritus ethereus (CZ 117) - do Dopl. 2024

Unguentum molle (CZ 132) - do Dopl. 2024

Unguentum Whitfield (CZ 135) - do Dopl. 2024 nebo 2025

Zinci oxidi pasta mollis (CZ 140) - do Dopl. 2024 nebo 2025

Zinci oxidi suspensio cum levomentholo (CZ 143) - do Dopl. 2024 nebo 2025

Zinci oxidi suspensio (CZ 142) - do Dopl. 2024 nebo 2025

Solutio Jarisch - do ČL 2023.

Lékárenská sekce doporučuje vytvořit dva články. Stávající článek Solutio Jarisch nahradit dvěma články – článek bez parabenů za použití *Aqua purificata* ponechat snázvem *Solutio* Jarisch (CZ 115) a připravit článek s názvem *Solutio Jarisch cum parabenis* (CZ 149) za použití *Aqua conservans.*

Některé články bude nutno přezkoušet. Spolupráci při zkoušení nabídl dr. Pečinka a dr. Smítalová (ještě ověří).

*Návrh na vyřazení z ČL:*

Acaciae mucilago (CZ 001) - není surovina, nepřipravuje se

Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolica cum glycerolo (CZ 003) - nepřipravuje se

Ammoniae solutio 10% (CZ 026) – nepřipravuje se, ani není indikace

Dextrani 40 infusio (CZ 052) - není surovina, nepřipravuje se

Dextrani 70 infusio (CZ 053) - není surovina, nepřipravuje se

Ethanolum 70% (CZ 057) - nepřipravuje se v hmotnostních, ale objemových % jako dezinfekce

Sulfuris pasta composita (CZ 122) - není surovina, nepřipravuje se

***LK s návrhy souhlasí.***

* Ing. Kohoutová informovala o:
  + - Harmonogramu nahrazování a vypuštění článku 2.6.8 Zkouška na pyrogeny z Ph.Eur.
    - Novém článku 2.6.39 Mikrobiologické zkoušení lidských tkání (Ph.Eur. 11.0, ČL 2023). Článek obsahuje hlavně návod na stanovení postupu zkoušení vzhledem ke specifické povaze těchto produktů a příklad takového postupu pro rohovku.
    - EDQM vyvinulo nástroj pro hodnocení rizika kontaminace: [MIRCA: An EDQM tool to enhance safe use of substances of human origin - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](https://www.edqm.eu/en/-/mirca-an-edqm-tool-to-enhance-safe-use-of-substances-of-human-origin). Tento nástroj znají naši inspektoři z Oddělení dohledu nad zpracováním biologických materiálů.
    - Spolu s kolegy z belgické OMCL byla zahájena diskuze o zařazení zkoušení *Bulkhorderia cepacia complex (BCC)* pro balenou Aqua purificata nebo pro konečné nesterilní vodné přípravky (kromě perorálních). Jedná se o komplex patogenů odolných k antibiotikům a slabým dezinfekcím, které mohou způsobovat závažná onemocnění a jsou častým kontaminantem ve vodě a v systémech na výrobu AP.
    - Záměru podat žádost ELK na zařazení kontrolních kmenů bakterií a hub České sbírky mikroorganizmů (CCM) do Ph.Eur. CCM má status mezinárodního ukládacího místa (International Depositary Authority, IDA) pro uchovávání bakterií, kvasinek a vláknitých hub za účelem patentového řízení podle Budapešťské smlouvy. Je registrovaná ve Světové federaci sbírek kultur (World Federation for Culture Collections, WFCC) pod pořadovým číslem 65, a je také členem Organizace evropských sbírek kultur (European Culture Collections' Organisation, ECCO) a Federace československých sbírek mikroorganismů (FCCM).
    - Přejmenování kontrolního kmene *Bacillus subtilis* CCM 1999 (ATCC 6633) - byl taxonomy přejmenován jako samostatný druh na *Bacillus spizizenii –* pod tímto novým názvem je nyní uváděn ve sbírkách mikroorganismů, ale je to stále ten samý kmen a má stejné číslo. V ČL 2023 bude nový název v závorce.
* Dr. Štěpán informoval o revizi národního textu Alternativní metody kontroly radiofarmak - doplněny lékopisné názvy, další alternativní metoda na 99mTc-mertiatid (převzato z článku mezinárodního lékopisu), opraven Rf u jomazenilu-(123I), přidány požadované limity stanovení radiochemické čistoty nebo radiochemických nečistot.
* Dr. Vítková informovala o Aktivitách Group of Experts 15 Séra a vakcíny:

1. Nový text: Recombinant viral vectored vaccines for huma use (*5.37*) – jedná se o text připravený pracovní skupinou – vychází z návrhu publikovaného EDQM v době Covid-19 pandemie pro informaci výrobcům pandemických vakcín.
2. Revize:

- Vaccines for human use (*0153*) – na základě nových poznatků je vždy revidován – v současné době zejména s ohledem na nové metody (molekulární metody), začlenění požadavků na mRNA vakcíny a virové vektorové vakcíny a nový trend hodnocení pyrogenity léčivých přípravků

- Poliomyelitis vaccine inactivated (*0214*) -návrh na zrušení článku In vivo assay of poliomyelitis vaccine inactivated (*2.7.20*). Důvod: zkoušení účinnosti, tj. stanovení – obsahu D-antigenu se provádí metodou *in-vitro* ELISA testem, *in-vivo* test není používán. V současné době FDA publikovala test na stanovení D-antigenu: “Universal D-Ag ELISA” s tím, že použité reagencie byly vyhlášeny jako WHO referenční přípravky. ELISA test bude prověřován též v podmínkách EDQM/Ph. Eur. pravděpodobně v kolaborativní studii.

1. Jiné

* Revize obecné statě Mycoplasmata (*2.6.7*). požadavek na zkoušku je uveden v 15 textech vakcín (buněčná inokula a banky) – změny diskutovány s pracovní skupinou (MYC WP).
* Zkouška na pyrogenní látky – u vakcín náhrada Zkouškou na endotoxin (*2.6.14*), Monocyty aktivující test (*2.6.30*) a MAT for vaccines containing inherently pyrogenic components (*2.6.40*).

Závěrem poděkovala doc. Matysová 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 2024, nebo podle potřeby.

Zapsala: ing. Bízková schválila: doc. Matysová

12. 4. 2023