

**Návrh zápisu z jednání Lékopisné komise MZ ČR konaného 30. 9. 2020 virtuálně formou
videokonference**

Přítomni:

doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.
Ing. Hana Bízková
PharmDr. Michal Janů, Ph.D.
Ing. Ivana Kohoutová
Ing. Milan Houska, CSc.
PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D.
PharmDr. Jana Milštainová
RNDr. Dagmar Nová
PharmDr. Zdeněk Pečinka
RNDr. Helena Puffrová
doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D.
PharmDr. RNDr. Jiří Štěpán, Ph.D.
prof. RNDr. Jarmila Vinšová, CSc.
MUDr. Eva Vítková, CSc.

Omluveni:

Mgr. Irena Storová
prof. PharmDr. Martin Beránek, Ph.D.
MVDr. Jiří Bureš
Ing. Milan Houska, CSc.
Mgr. Lucie Kopecká

Neomluveni: MUDr. Jolana Cermanová - Schreiberová, CSc

Hosté: Eliška Jeřábková (MZ)

Je přítomna nadpoloviční většina Lékopisné komise, zasedání je usnášeníschopné.

PROGRAM:

1. Zahájení
2. Organizační záležitosti LK
3. Kontrola zápisu ze zasedání LK ze dne 24. 4. 2019
4. Informace ze 164. zasedání ELK (červen 2019, 10.2)
5. Informace ze 165. zasedání ELK (listopad 2019, 10.3)
6. Informace ze 166. zasedání ELK (březen 2020, 10.4) – jen elektronicky
7. Informace ze 167. zasedání ELK (červen 2020, 10.5) – online
8. Informace o ČL 2017 – Dopl. 2020
9. Informace o přípravě ČL 2017 – Dopl. 2021
10. Informace o přípravě ČL 2017 – Dopl. 2022
11. Výhled Českého lékopisu do budoucna – změny v koncepci a přístupu k překladům
12. Různé

1. Zahájení

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

2. Organizační záležitosti Lékopisné komise (dále jen LK) – ing. Bízková

Evropská lékopisná komise (ELK)

předseda ELK prof. Torbjorn Arvidsson ze Švédska

1. místopředseda prof. Salvator Canigueral ze Španělska
2. místopředseda dr. Goran Benkovič z Chorvatska
 - novým pozorovatelem se stalo Mexiko (schváleno v březnu 2020 na 166. ELK)
 - v současné době je ELK složena ze 40 členů (39 evropských signatářských států+ EU)
 - 30 pozorovatelských zemí

Změny ve složení Lékopisné komise MZ ČR:

rezignace vedoucí sekce Veterinární imunopreparáty a léčiva - MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D.
Novým vedoucím sekce Veterinární imunopreparáty a léčiva byl jmenován PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D.

Změny ve složení odborných sekcí Lékopisné komise MZ ČR:

Technologie lékových forem:

nový člen - doc. PharmDr. Kateřina Kubová, Ph. D. (Farmaceutická fakulta Masarykovy university, Ústav Farmaceutické technologie)

Experti ČR při EDQM (stav k 30.9. 2020)

ČR má 10 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):	RNDr. Taťjana Grafnetterová
CTP WP (produkty buněčné terapie):	Ing. Ivana Haunerová (SÚKL) (jmenována na zasedání ELK 11/2019)

LK s navrhovanými změnami souhlasí.

3. Kontrola zápisu ze zasedání LK ze dne 24. 4. 2019 byla provedena korespondenčně.

K zápisu došly drobné připomínky, které byly vysvětleny korespondenčně; zápis byl přijat.

4. Informace ze 164. zasedání Evropské lékopisné komise (dále ELK) – účast ing. Bízková:

Na **164. zasedání** (červen 2019) byly projednávány texty 2. doplňku 10. vydání Ph. Eur. (Suppl. 10.2); celkem bylo přijato 53 textů, z toho 2 nové.

- Proběhla volba 1. a 2. místopředsedy ELK: 1. místopředsedou byl zvolen prof. Salvator Canigueral ze Španělska a 2. místopředsedou byl zvolen dr. Goran Benkovič z Chorvatska
- C. Vielle informovala o zařazení korigend do Ph. Eur. 10.0 – jedná se téměř o 600 článků
- Stanoviska k dalším projednávaným tématům (sartany, disoluce) jsou již v současné době neaktuální, bylo projednáváno na dalších zasedáních

Přijaté texty budou předmětem **druhého doplňku desátého** vydání Evropského lékopisu (**10.2**) a **budou zezávazněny k 1. 7. 2020**. ČR připraví implementaci obvyklým způsobem, tj. překladem textů v rámci **třetího doplňku českého lékopisu ČL 2017 – Dopl. 2020**.

5. Informace ze 165. zasedání Evropské lékopisné komise – účast doc. Matysová:

Na **165. zasedání** (listopad 2019) – byly projednávány texty 3. doplňku 10. vydání Ph. Eur. (Suppl. 10.3); celkem bylo přijato 158 textů; z toho 14 nových (7 článků + 3 statě + 2 radiofarmaka + 2 rostlinné drogy).

- Proběhla nominace a renominace expertů do pracovních skupin a skupin expertů. Za ČR se nic nemění, všichni experti byli schváleni, jen ing. Haunerová byla nominována do prac.skupiny CTP místo RCG (v současné době tato skupina není aktivní).

Přijaté texty budou předmětem **třetího doplňku desátého** vydání Evropského lékopisu (Suppl. 10.3) a **budou zezávazněny k 1. 1. 2021**. ČR připraví implementaci obvyklým způsobem, tj. překladem textů v rámci **čtvrtého doplňku českého lékopisu ČL 2017 – Dopl. 2021**.

6. Informace ze 166. zasedání Evropské lékopisné komise: jednání se uskutečnilo pouze elektronicky, prostřednictvím e-mailů.

Na program **166. zasedání** (březen 2020) byly texty 4. doplňku 10. vydání Ph. Eur. (Suppl. 10.4); celkem bylo přijato 91 textů, z toho 11 nových (7 článků + 1 stať + 1 radiofarmakum + 2 rostlinné drogy).

Přijaté texty budou předmětem čtvrtého doplňku desátého vydání Evropského lékopisu (**Suppl. 10.4**) a **budou zezávazněny k 1. 4. 2021**. ČR připraví implementaci obvyklým způsobem, tj. překladem textů v rámci **čtvrtého doplňku českého lékopisu ČL 2017 – Dopl. 2021**.

7. Informace ze 167. zasedání Evropské lékopisné komise konané online prostřednictvím videokonference (účast Bízková, Maxa):

Na **167. zasedání** (červen 2020) byly projednávány texty 5. doplňku 10. vydání Ph. Eur. (Suppl. 10.5); celkem bylo přijato 75 textů, z toho 11 nových (z toho 7 článků + 2 statě + 1 radiofarmakum + 1 rostlinná droga).

Disoluce – bylo přijato znění textu pro zkoušku disoluce v konečných přípravcích (tablety). Bude zapracováno do Všeobecných zásad a jednotlivých článků a formálně schváleno na 168. zasedání v listopadu 2020.

Dvě možnosti:

1. Použít zkoušku disoluce popsanou v lékopise u jednotlivé monografie
2. In-house test – zkouška navržená žadatelem, specifická pro daný produkt pro rutinní kontrolu kvality. Tato zkouška musí být popsána v MAA. Žadatel musí uspokojivě prokázat vhodnost zkoušky oprávněné autoritě.

Pokud je navržen in-house disoluční test, není v MAA obvykle požadováno zdůvodnění nevybrání lékopisné zkoušky.

Poznámka pod čarou pro každou monografii FP:

Zkouška disoluce, jak byla schválena v rozhodnutí o registraci, se použije pro rutinní kontrolu kvality k potvrzení konzistence jednotlivých šarží. Více informací naleznete v kapitole

1. Všeobecné zásady.

Přijaté texty budou předmětem pátého doplňku desátého vydání Evropského lékopisu (**Suppl. 10.5**) a **budou zezávněny k 1. 7. 2021**. ČR připraví implementaci obvyklým způsobem, tj. překladem textů v rámci **čtvrtého doplňku českého lékopisu ČL 2017 – Dopln. 2021**.

Veškeré materiály z jednání jsou pro zájemce k dispozici v kanceláři Sekretariátu LK.

8. Informace o ČL 2017 – Doplněk 2020

- Český lékopis 2017 – Doplněk 2020 (ČL 2017 – Dopln. 2020) je třetím doplňkem Českého lékopisu ČL 2017, který obsahuje texty základního díla desátého vydání **Ph. Eur. 10.0** a jeho dvou doplňků, **Suppl. 10.1 a 10.2**. Překlady a jejich kontrola byly ukončeny, rukopis byl odevzdán do tiskárny, v současné době probíhá kontrola elektronické verze.
- Závažnost od **1. 12. 2020**, kniha 2 svazky, 2400 stran + elektronická verze - USB
- Rozhodnutí vydat evropské 10. vydání pouze formou doplňku k Českému lékopisu vyplynulo z posouzení počtu nových (26) a změněných (740) textů k nezměněným (2766). Protože se ale jedná o velké množství textů (je zde zahrnuto nejen 10. vydání, ale i dva následující doplňky), bylo tedy nutné publikaci rozdělit do dvou dílů a **použít jiné řazení kapitol**, než v předchozích letech:
 - **První díl: Národní část, Obecná část Evropské části a začátek Speciální části** (vakcíny pro humánní i veterinární použití, rostlinné drogy, radiofarmaka, homeopatika a vlákna).
 - **Druhý díl: Speciální část Evropské části** - chemické a biologické články pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky (písmena A-Z) + rejstřík.

Evropská část ČL 2017 – Dopln. 2020 obsahuje překlady 632 nových a změněných textů Ph. Eur. 10.0, závazného od 1. 1. 2020, 74 textů Ph. Eur. – Suppl. 10.1, závazného od 1. 4. 2020, a 53 textů Ph. Eur. – Suppl. 10.2, závazného od 1. 7. 2020.

- V Evropské části je uvedeno celkem 766 textů, z toho v Obecné části je 70 obecných statí (z toho 5 nových), 6 revidovaných obecných článků a 10 revidovaných obecných článků lékových forem. Ve Speciální části jsou obsaženy texty 33 revidovaných vakcín pro humánní použití a 39 článků vakcín pro veterinární použití (z toho 1 nová), 4 revidované články radiofarmak, 47 článků rostlinných drog (z toho 4 nové), 12 článků homeopatických přípravků (z toho 1 nový) a 2 revidované články chirurgických šicích vláken pro použití u člověka. Chemických a biologických článků pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky je uvedeno 540 (z toho 15 nových).
- Zařazen nový evropský článek Cacao oleum (2607), národní článek Cacao oleum vypuštěn v Dopln. 2019
- Jako errata nově přetiskujeme s původním označením 7 textů, u kterých se v předchozím vydání vyskytly chyby. Byly opraveny tiskové chyby v obecných statích 2.1.4 Síta a 5.1.10 Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny, chemické názvy nečistot v člancích Ammonii glycyrrhizas (1772) a Olanzapinum (2258), český název v článku Hydrocodoni hydrogenotartras dihemihydricus (1784) a název zkoumadla v člancích rostlinných drog

Myrtilli fructus recens (1602) a Myrtilli fructus recentis extractum siccum raffinatum et normatum (2394).

- V části Zkoumadla jsou pro lepší identifikaci vedle názvu zkoumadla nově uvedena evropská sedmimístná identifikační čísla (v kurzívě).
- V Evropské části lékopisu se vypouští obecné statě 2.6.24 Ptačí virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v inokulech a 2.6.25 Ptačí živé virové vakcíny: zkoušky na cizí agens v šaržích konečného přípravku a články Sennae angustifoliae fructus (0208) a Insulinum bovinum (1637).

Národní část ČL 2017 – Dopln. 2020 obsahuje celkem 22 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky I, II, III, IV, V, X a XII, které zahrnují léčivé látky uvedené v ČL 2017, doplňcích 2018, 2019 i v tomto doplňku.

- Ve Speciální části Národní části je uveden **nový článek Adeps suillus stabilisatus** a přepracovaný a znovu **revidovaný článek Butamirati citras**. Dále byly revidovány články Acaciae mucilago, Aqua carminativa rubra, Aqua conservans, Mannitoli infusio, Propranololi hydrochloridi solutio cum acido citrico, Propranololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate (redakční oprava textu); **Ethanolum benzino denaturatum** (změna limitu pro obsah benzínu z 1,0 % (V/V) až 1,2 % (V/V) na 1,0 % (V/V) až 1,5 % (V/V)) a články Ibuprofeni suppositorium, Paracetamoli suppositorium, Paracetamoli suppositorium pro infantibus a Sulfathiazoli globulus (ve složení opraven odkaz na evropský článek Cacao oleum (2607)).
- Z Národní části se **vypouští článek Deferasiroxum** (z důvodu nahrazení evropským článkem **Deferasiroxum (2933)**, který bude publikován v Ph. Eur. - **Suppl. 10.3 se závazností od 1. ledna 2021**).
- Články Adeps suillus stabilisatus a Butamirati citras byly předloženy k veřejnému šetření (notifikovány) pod číslem 2020/348/CZ byly oznámeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

9. Informace o ČL 2017 – Doplněk 2021

- Český lékopis 2017 – Doplněk 2021 (ČL 2017 – Dopln. 2021) je čtvrtým doplňkem Českého lékopisu ČL 2017, který bude obsahovat texty tří doplňků evropského lékopisu – Suppl. 10.3 - 10.5. V současné době se pracuje na překladech textů Suppl. 10.3 a 10.4 již podle definitivních textů a Suppl. 10.5 podle draftů (texty již byly schválené na 167. ELK v červnu 2020). Tyto překlady (nové a výrazně revidované texty) jsou postupně předkládány zástupcům jednotlivých sekcí ke kontrole správnosti.
- Předpokládaná závaznost od **1. 12. 2021**, 1 svazek

Evropská část - překlady tří doplňků desátého vydání Evropského lékopisu (Suppl. 10.3-10.5)

- Zařazen nový evropský článek Deferasirox – z tohoto důvodu bude národní článek Deferasiroxum vypuštěn v Dopln. 2020.
- **Sartany**: týká se 5 článků: *Candesartanum cilexetilum* (2573), *Irbesartanum* (2465), *Losartanum kalicum* (2232), *Olmесartanum medoxomilum* (2600) a *Valsartanum* (2423)

-zatím do 10.4 ani 10.5 nezařazeny, čeká se na stanovisko Výboru pro humánní přípravky (CHMP)

Národní část – Na národní části se ještě bude pracovat. Bude revidována tabulka XVI: *Skládování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně*, do které budou zapracovány výsledky projektu Doby použitelnosti IPLP, který proběhl na Suklu ve spolupráci s lékárenskou sekci. V Obecné části se opět předpokládá uvedení tabulek I, II, III, IV, V, X a XII v plném znění, které zahrnují léčivé látky uvedené v ČL 2017, doplňcích 2018, 2019, 2020 i v tomto doplňku.

LK souhlasí s vydáním ČL 2017 – Doplněk 2020 se závazností k 1. 12. 2020 a ČL 2017 – Doplněk 2021 se závazností k 1. 12. 2021 a pověřuje sekretariát přípravou jeho rukopisu a projednáním smlouvy o vydání s Grada Publishing.

10. Informace o ČL 2017 – Doplněk 2022

Český lékopis 2017 – Doplněk 2022 (ČL 2017 – Doplněk 2022) bude pátým doplňkem Českého lékopisu ČL 2017, který bude obsahovat texty tří doplňků evropského lékopisu – Suppl. 10.6 - 10.8. V současné době ještě texty nejsou k dispozici, Suppl. 10.6 se bude schvalovat na 168. zasedání ELK v listopadu 2020.

- Předpokládaná závaznost od **1. 12. 2022**, 1 svazek

11. Výhled Českého lékopisu do budoucna – změny v koncepci a přístupu k překladům

SÚKL provedl průzkum používání ČL v lékárnách. Na Českou lékárenskou komoru byl zaslán dotazník. Přišlo zpět 824 odpovědí (celkem v ČR cca 2500 lékáren), z kterých vyplývá, že pouze 10% lékáren z těch, které Český lékopis používají (cca 60% z celkového počtu zasláných odpovědí), jej používá denně. Jednoznačně nejčastěji využívanou částí ČL je Národní část, naopak Speciální část je používána nejméně. Rovněž dle našich informací od výrobců je patrné, že ti využívají monografie Speciální části již od začátku platnosti, čili v anglickém jazyce. Naše kapacity jsou tedy často zahlceny málo využívanými překlady Speciální části a nemáme prostor se více věnovat úpravám Národní části, přičemž právě na úpravu statí v Národní části ČL máme nejvíce podnětů a požadavků z terénu.

Z tohoto důvodu Sekretariát navrhuje zvážit potřebu kompletních překladů Evropského lékopisu

Sekretariát LK navrhuje následující postup:

- Dokončit překlady kompletního desátého vydání Ph. Eur. 10.0-10.8 zavedeným postupem, tedy:
Vydat **Doplněk 2021** (Suppl. 10.3-10.5 – základní překlady a revize jsou již hotové) se závazností 1.12.2021 a **Doplněk 2022** (Suppl. 10.6-10.8) se závazností 1.12.2022 jako kompletní překlad Evropského lékopisu
- Od **11. vydání Ph. Eur.** přistoupit ke změnám týkajících se **ukončení překladů Speciální části** Evropského lékopisu do českého jazyka (jedná se o Články A-Z, Vakcíny, Imunoséra, Alergeny, Rostlinné drogy, Homeopatika, Radiofarmaka, Šicí vlákna, Vaty).

ČL by tedy obsahoval překlad obecné části Ph. Eur. + Národní část. Následně by se postupně provedla rozsáhlejší revize NČ.

Konkrétní způsob uvedení nepřekládaných článků budeme řešit po rozhodnutí. Předpokládáme seznam, nebo uvedení názvů a definic.

Lékopisná komise souhlasí se změnou v koncepci ČL a s ukončením překladů Speciální části Ph. Eur. a pověřuje sekretariát LK tuto záležitost předložit k projednání na Ministerstvo zdravotnictví (k rukám Mgr. D. Rrahmaniové, vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků).

12. Různé

1. Dr. Jůzová informovala o lékopisných informacích na webu SUKLu:

- nově je na www.sukl.cz průběžně zařazován seznam článků z Pharmeuropy (aktuálně Pharmeuropa 32.4 - lze komentovat do 31.12.2020) v oddíle <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/pharmeuropa>
- v oddíle Farmaceutický průmysl/Laboratorní činnosti a lékopisy/Lékopis/... naleznete průběžně aktualizované údaje, včetně Tabulky IX, která uvádí latinské, anglické a české názvy obecných statí a článků uvedených v Českém lékopisu.
- Tabulka X Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, tuto tabulku naleznete na <http://www.sukl.cz/leciva/standardni-nazvy-lekovych-forem-zpusobu-podani-a-obalu-1> a je každoročně aktualizována. V ČL 2017 – Dopln. 2020 byla doplněna o 11 nových termínů, které byly projednány s pracovní skupinou pro standardní názvy a české názvy byly již přijaty do Databáze Standard Terms EDQM.

Pro ČL 2017 – Dopln. 2021 se zatím připravuje 12 nových názvů, které jsou v současnosti v pracovní skupině projednávány.

2. Ing. Kohoutová informovala o nové stati (10.3.) 2.6.32 *Zkouška na bakteriální endotoxiny za použití rekombinantního faktoru C*. Výrobce kitů Charles River Laboratories (CRL) zaslal dopis na EDQM, národní lékopisné komise (NPA) a národní autority (včetně SUKL) s žádostí o přehodnocení a případné pozastavení platnosti nebo vypuštění článku, v níž zpochybňuje bezpečnost pro pacienty a předkládá výsledky vlastní rozsáhlé studie, která porovnává výsledky zkoušek provedené různými metodami, resp. kity na stanovení endotoxinu. Po zvážení jsme navrhli znění odpovědi za SUKL. Vyžádali jsme si i komentáře k dopisu od BET WG. Po projednání na Oddělení biologických metod jsme cestou tajemnice LK (ing. Bízková) zaslali jménem naší OMCL a jako členové ELK naše stanovisko. Ve svém stanovisku jsme odmítli pozastavení nebo vypuštění článku, jednak nemáme k dispozici data z jednotlivých měření a jednak si myslíme, že riziko pro pacienta je minimální. Každý produkt musí v případě změny propouštěcí metody zkoušení mít souhlas registrující autority a musí být předložena „specific product validation“, tj. porovnání se stávající metodou s každým daným produktem (matricí) a musí splnit kritéria, která jsou uvedena v článku 2.6.32 a 5.1.10. Předpokládáme, že ne každou matici lze zkoušet za použití rekombinantního faktoru C.
3. Dr. Štěpán vznesl dotaz, zda by šlo do národní části ČL přeložit a zařadit článek mezinárodního lékopisu WHO *Testing - additional guidance* s odůvodněním, že pro praxi kontroly radiofarmak v nemocnicích by to bylo přínosné. Po odsouhlasení sekci

Radiofarmak lze článek přeložit a zařadit do národní části. Texty mezinárodního lékopisu jsou volně dostupné na <https://apps.who.int/phint/en/p/about/>

4. **Sartany** -dodatečně po zasedání v březnu byly 2.4. 2020 přijaty revize 5 článků "sartanů". Týká se 5 článků: *Candesartanum cilexetilum* (2573), *Irbesartanum* (2465), *Losartanum kalicum* (2232), *Olmesartanum medoxomilum* (2600) a *Valsartanum* (2423)
- byl revidován odstavec Výroba (výrobci musí zajistit, aby při jejich výrobním postupu nevznikaly takové nečistoty) a ve Zkouškách na čistotu upraveny limity zkoušky *N*-Nitrosaminy – po ukončení dvouletého přechodného období (do dubna 2020) nastaveny limity pro obě nečistoty (*N*-nitrosodimethylamin (NDMA) a *N*-nitrosodiethylamin (NDEA)) pod hranicí detekovatelnosti na 0,03 µg/g .
- Vydání těchto článků bylo odloženo do doby, než Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vydá své stanovisko podle čl.5(3), Nařízení (ES) č. 726/2004 k nitrosaminovým nečistotám v humánních léčivých přípravcích
- současně se připravuje nová stať 2.4.36 *N*-nitrosaminy v léčivých látkách

Závěrem poděkovala doc. Matysová všem členům LK za účast na tomto zasedání a za spolupráci na přípravě ČL 2017 – Dopln.2020 a Dopln.2021.

Příští zasedání se bude konat v prvním pololetí 2021, nebo podle potřeby.

Zapsala: ing. Bízková
30. 9. 2020

schválila: doc. Matysová

Přílohy:

Obsah ČL 2017 – Dopln. 2020 – příloha e-mailu

Obsah ČL 2017 – Dopln. 2021 – příloha e-mailu

Doplňující informace (na jednání nebylo diskutováno):

Zpráva ze skupiny expertů 15 Humánní vakcíny (MUDr. Vítková): v září proběhlo online jednání, na kterém byly diskutovány zejména otázky týkající se COVID-19:

- EDQM publikoval na webu souhrn aktuálních informací týkajících COVID-19 vakcín, informace jsou aktuálně revidovány a doplňovány,

- Byl vypracován souborný dokument „Recombinant viral vectored vaccines for human use“, který má sloužit jako podpůrný souhrn dostupných informací vztahujících se k výrobě a kontrole aktuálně vyvíjených kandidátních COVID-19 vakcín pro jejichž hodnocení nejsou v současné době platné informace a požadavky. Dokument shrnuje poznatky a specifické analytické požadavky existujících regulačních autorit – Evropského lékopisu, EMA a WHO. Text byl připomínkován s tím, že bude připravena v co nejkratší době (v říjnu) k uveřejnění a dostupný široké odborné veřejnosti.

- Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components (2.6.40)- v tomto případě se jedná o nový článek, který blíže specifikuje použití a zkoušky aktivace monocytů u vakcín, u kterých je prokázáno, že přirozeně obsahují pyrogenní komponenty. Cílem ve výrobě je pyrogenitu snížit na minimální úroveň, aby se dosáhlo minimální reaktogenosti (ve smyslu nežádoucích lokálních reakcí) vakcíny po jejím podání, proto byla stanovena odlišná pravidla

provádění zkoušky. Článek byl vypracován pracovní skupinou, připomínky řešeny v rámci jednání a článek bude připraven k publikaci ve Pharmeuropa.

Ostatní body zamýšleného programu byly odloženy na příští zasedání.

Informace, týkající se přístupu EDQM a ELK k pandemii Covid-19

EDQM zpřístupnil standardy kvality pro potřeby vývoje očkovací látky proti COVID-19, viz <https://www.edqm.eu/en/news/edqm-provides-covid-19-vaccine-developers-free-access-quality-standards-applicable-europe>.

EDQM se angažuje při podpoře vývoje očkovací látky a přispívá ke globálnímu úsilí v boji proti koronaviru prostřednictvím sdílení svých poznatků. Dočasně proto nabízí bezplatný přístup k relevantním pokynům a standardům. Už v počátečních stádiích vývoje a určení analytických strategií pro potenciální očkovací látky je důležité přihlížet k požadavkům kvality, které jsou stanovené v Evropském lékopise (Ph. Eur.). EDQM a Ph. Eur. se proto rozhodli zpřístupnit standardy kvality pro očkovací látky s cílem podpořit pracoviště, která očkovací látku vyvíjejí (obvykle univerzity a malé nebo střední podniky), a tak pomoci zabezpečit kvalitu a bezpečnost konečného produktu. Soulad s těmito požadavky kvality může v konečném důsledku ulehčit schválení registrace léku. Vybrané standardy kvality pro očkovací látky jsou dočasně přístupné pro odbornou veřejnost v bezplatné databázi EDQM: <https://register.edqm.eu/>. EDQM databázi pravidelně kontroluje a podle potřeby aktualizuje.

Aktuální informace EDQM:

<https://www.edqm.eu/en/edqms-contributions-protection-public-health-covid-19-pandemic-latest-information>