

## **VYR-14 Opatření k minimalizaci rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií pro výrobce léčivých přípravků**

**Platnost od: 1.5.2001**

**Pokyn přímo navazuje na pokyn REG-59.**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (v koordinaci s MZ ČR, ÚSKVBL 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. 473/2000 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci, jejích změnách, prodloužení, určování způsobu výdeje léčivého přípravku, o způsobu oznamování a vyhodnocení nežádoucích účinků léčivého přípravku a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku a v ČL 97 – Doplněk 2000, 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 § 19 odst. 1 písm. c) zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, s přihlédnutím k ustanovení § 3 odst. 2 vyhlášky č. 296/2000 Sb., kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv.

Vzhledem k tomu, že je třeba zajistit, aby výrobci léčivých přípravků neodkladně realizovali účinná opatření k omezení rizika přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií (TSE) léčivými přípravky, vydává SÚKL pokyn REG-59 „Požadavky na registraci přípravků z orgánů a tkání přežvýkavců a doložení zabezpečení léčivých přípravků vůči přenosu původců zvířecích spongiformních encefalopatií“ a dále vyžaduje splnění následujících požadavků.

- 1) Výrobce léčivých přípravků shromáždí a kriticky vyhodnotí údaje o bezpečnosti všech jím používaných výchozích materiálů z hlediska rizika přenosu TSE. Standardem pro toto hodnocení je REG-59 s přihlédnutím k požadavkům uvedeným v příslušných článcích ČL 97 – Doplněk 2000.
  - Výchozím materiálem 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 příloze 1 pokynu REG-59 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 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 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 léčivého přípravku se toto opatření týká i změny výrobce materiálu.
- 3) Výrobce 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 léčivých přípravků použity pouze výchozí materiály biologického původu od schválených výrobců uvedených v registrační dokumentaci.

**Výše uvedená opatření budou výrobci léčivých přípravků realizovat v termínech, které jim umožní splnit nejpozději do 30.9.2001 u výchozích materiálů použitých při výrobě očkovacích látek a parenterálně aplikovaných přípravků a nejpozději do 30.11.2001 u výchozích materiálů použitých při výrobě zbývajících léčivých přípravků požadavky uvedené v pokynu REG-59.**