

Промяна в глава 5.2.8 на Европейската фармакопея относно Трансмисивни спонгиформни енцефалопatii (TSE)

От **01.07.2011 г.** [преработената глава 5.2.8.](#) на Европейската фармакопея, идентична с [версия 3](#) на [Ръководство за минимизиране на риска от предаване на животински спонгиформни енцефалопатогенни агенти чрез лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба \(EMA/410/01 rev. 3\)](#), е в сила и на територията на Р. България съгласно [Заповед № РД-09-164/28.0602011 г.](#) на министъра на здравеопазването, обнародвана в ДВ бр. 51/5.7.2011 г. Съответствието на използваните материали на всеки етап от производствения процес с актуалната версия 3 на ръководството, публикувано от Европейската Комисия в *Официален вестник на Европейския съюз*, е **задължително**.

Тъй като монографиите на Европейската фармакопея се прилагат за всички вещества и препарати, включени в нея, преработената глава 5.2.8. се отнася до всички продукти в обхвата на монографията *Продукти с риск от предаване на причинители на животински спонгиформни енцефалопatii* (Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies 01/2008:1483), т.е. за всички вещества и препарати, получени от тъкани или секрети на животни, податливи на трансмисивни спонгиформни енцефалопatii не само чрез експериментално заразяване, както и за всички продукти, в които такива вещества или препарати се съдържат като активни или помощни вещества, или са използвани при производството им напр. като суровини, изходни материали или реагенти.

Новите изисквания налагат преразглеждане и привеждане в съответствие в стандартния **6-месечен срок** на разрешените за употреба лекарствени продукти, попадащи в този обхват, напр. за които материалите с риск от TSE са:

- от страни, попадащи в друга категория на риск съгласно преработената глава 5.2.8 (напр. Бразилия, Китай и др.);
- от тъкани с прекатегоризирана инфекциозност;
- желатин от кости и други материали, получени от говежди кости (напр. колаген, пептон и др.);
- говежда кръв или от говежда кръв;
- пептони;
- овче или козе мляко или продукти, получени от такова мляко.

Преработената глава 5.2.8 ще се отрази на някои сертификати за съответствие на Европейска фармакопея относно трансмисивните спонгиформни енцефалопatii (TSE certificates of suitability). Европейският директорат по качество на лекарствата и здравеопазване (EDQM) е изпратил до притежателите на такива сертификати искане да актуализират досиетата си в съответствие с новите изисквания, като следват указанията, дадени в изпратеното до тях писмо от EDQM. ([circular letter](#))