

SLOVENSKÁ LIEKOPISNÁ KOMISIA
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 130, 507 01 185

Zápisnica zo 7. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 5. 12. 2018

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Moštenická, MSc., PharmDr. E. Režuchová, doc. RNDr. M. Bukovský, PhD., RNDr. J. Janošková, Mgr. O. Kačmárová, Mgr. R. Kováčová, prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., prof. Ing. M. Nagy, CSc., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., PharmDr. M. Šubová, PhD., Ing. E. Tarábková, doc. PharmDr. T. Tesař, PhD., RNDr. E. Truplová, CSc.

Ospravedlnení: Mgr. I. Golábová, PharmDr. D. Matušová, PhD., PharmDr. V. Šulavíková,

Prizvané: PharmDr. L. Černušková, CSc., doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD., L. Galovičová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktu záujmov
3. Správa o činnosti - kontrola uznesení
4. Spolupráca pri vypracovaní SFK
5. Plán úloh na rok 2019
6. Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie
7. Rôzne
8. Schválenie záverov

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadanie otvoril a viedol predseda Slovenskej liekopisnej komisie (SLK) prof. D. Grančai. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktu záujmov

Nikto z prítomných nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Správa o činnosti SLK, kontrola uznesení

Dr. Řežuchová stručne zhrnula Správu o činnosti SLK, ktorú všetci členovia dostali elektronicky pred zasadáním. Podľa plánu práce na rok 2018 jednotliví členovia SLK oboznámili komisiu s vypracovanými úlohami a o stave rozpracovanosti.

5.8.5.2 Vypracovanie tabuľky silne a veľmi silne účinných látok pre SFK

Dr. Řežuchová oboznámila členov so stavom rozpracovanosti – prebehlo porovnanie tabuliek silne a veľmi silne účinných látok v ČSL4, ČL, SFK a prieskum výskytu silne a veľmi silne účinných liečiv v regionálnych lekárňach. Navrhovaný zoznam bude prekonzultovaný v rámci ústavu.

Informácia o výsledkoch spektrofotometrickej analýzy vzorky *Solutio methylosanilinií chloridi*. (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková v spolupráci s kontrolnými laboratóriami).

Na 13. zasadání predsedníctva SLK bolo schválené vypracovanie alternatívnej metódy stanovenia obsahu (spektrofotometria). Liekopisná metóda (podľa Ph. Eur.) stanovenia obsahu účinnej látky bola prispôsobená zloženiu roztoku (vodný roztok – bez obsahu etanolu). Na validácii metódy sa zúčastnili Sekcia laboratórnej kontroly ŠÚKL a Oddelenie kontroly distribúcie liekov a lekárenstva ŠÚKL (referáty Bratislava, Žilina a Košice). Prednášajúca stručne informovala prítomných o výsledkoch validačných meraní. V priebehu roka boli analyzované a vyhodnotené dve vzorky a prebehlo porovnanie gravimetrickej a spektrofotometrickej metódy. Doposiaľ získané výsledky nepotvrdili možnosť použitia spektrofotometrickej metódy pre stanovenie KV v prípravku *Solutio methylosanilinií chloridi* (vodný roztok).

5.8.5.3 Vypracovanie a validácia stanovenia obsahu účinnej látky v článku *Solutio mentholi ethanolica* (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková v spolupráci s kontrolnými laboratóriami)

V r. 2018 sa členky pracovnej skupiny zamerali na vyhľadanie a odskúšanie vhodnej metodiky pri stanovení obsahu účinnej látky. Bol vypracovaný a schválený plán validácie. V nasledujúcom roku sa uskutočnia validačné merania.

5.8.5.4 Aktualizácia zoznamu článkov pre SFK na základe prieskumu v lekárňach (liekopisné oddelenie v spolupráci s ďalšími odborníkmi)

Dr. Moštenická predniesla informáciu o stave rozpracovanosti pôvodného zoznamu monografií do SFK. Dve monografie už boli publikované v druhom vydaní (SFK 2015), v rokoch 2016 – 2018 boli ukončené ďalšie 4 články. V súčasnosti sú rozpracované dve monografie (*Sol. methylosanilinií chloridi* a *Sol. mentholi ethanolica*). Z pôvodného zoznamu boli vyradené dva články. V minulom roku prebol prieskum prípravy IPL, o ktorom informovala Dr. Šubová. Na základe vyhodnotenia poskytnutých údajov bude možné doplniť pracovný program o nové monografie do SFK.

5.8.5.5 Aktualizácia Zoznamu monografií Európskeho liekopisu (pracovná skupina pre názvoslovie)

Doc. Sedlárová informovala o práci pracovnej skupiny pre názvoslovie. Zoznam monografií bol revidovaný a odoslaný na liekopisné oddelenie, kde bude skompletizovaný.

5.8.5.6 Zoznam kontrolných a analytických metód – slovenské preklady (liekopisné oddelenie v spolupráci s odborníkmi)

V letných mesiacoch prebehlo prvé kolo pripomienkovania. Na zasadání sa členovia zaoberali ďalšími spornými prekladmi a zoznam bude upravený podľa pripomienok na liekopisnom oddelení.

5.8.5.1 Druhá revízia skúšok totožnosti liečiv a pomocných látok (v spolupráci so SZU)
O druhej revízii informovala Dr. Černušková. V súčasnosti prebieha revízia 1. skupiny.

4. Spolupráca pri vypracovaní SFK

V rámci tohto bodu Dr. Moštenická informovala o svojej účasti na XXVII. Kongrese nemocničného lekárstva, ktorý sa konal 22. 11. 2018 v Bratislave. Na kongrese vystúpila s prednáškou na tému Príprava Slovenského farmaceutického kódexu a možnosti spolupráce s nemocničnými lekárnikmi. Cieľom bolo nadviazať spoluprácu s nemocničnými lekárňami pri vyhľadávaní článkov vhodných na zaradenie do SFK na základe frekvencie prípravy.

5. Plán úloh na rok 2019

Tajomníčka predniesla plán úloh na rok 2019:

- *Sol. mentholi ethanolica* - vykonanie validačných meraní v obidvoch zúčastnených laboratóriách (referát ŠÚKL Košice a FaF UK)
- *Sol. methylrosanilini chloridi* – spektrofotometrická analýza ďalšej vzorky
- Zoznam monografií a kontrolných metód Európskeho liekopisu – ukončenie revízie slovenských prekladov, zapracovanie pripomienok
- Skúšky totožnosti v SFK – pokračovanie v druhej revízii
- Aktualizácia zoznamu HPL/IPL do SFK v spolupráci so SZU a nemocničnými lekárňami
- Vypracovanie usmernenia o dobe použiteľnosti HPL v lekárňach – návrh bol podaný z oddelenia kontroly distribúcie liekov a lekárstva
- Errata SFK 2015

6. Informácia o činnosti Európskej liekopisnej komisie

Podpredsedníčka informovala o 162. výsledkoch zasadania Európskej liekopisnej komisie (ELK) v novembri 2018. Tajomníčka podala informáciu o možnosti pripomienkovania nových a revidovaných monografií v aktuálnom vydaní Pharmeuropa (30.4). Návrhy monografií sú dostupné na stránke <http://pharmeuropa.edqm.eu/TextsForComment/>. Upozornila na možnosť pripomienkovať dva návrhy monografií a dva všeobecné texty v rámci vypracovania Paediatric Formulary na stránke <https://paedform.edqm.eu>. Termín je do 31. januára 2019.

Mgr. Kováčová informovala o práci v rámci pracovnej skupiny 15V.

7. Rôzne

Prof. Nagy informoval o najdôležitejších výsledkoch rokovaní HMPC v roku 2018.

8. Schválenie záverov

SLK schvaľuje:

- Správu o činnosti SLK
- Plán práce na r. 2019:
 1. *Sol. mentholi ethanolica* - vykonanie validačných meraní (termín: 1. štvrťrok 2019)
 2. *Sol. methylrosanilini chloridi* – spektrofotometrická analýza ďalšej vzorky (po ukončení validácie *Sol. mentholi ethanolica*)
 3. Zoznam monografií Európskeho liekopisu – ukončenie revízie (1. štvrťrok 2019)
 4. Skúšky totožnosti v SFK – pokračovanie v druhej revízii (priebežne)
 5. Aktualizácia zoznamu HPL/IPL do SFK (priebežne)
 6. Doba použiteľnosti HPL v lekárňach - vyhľadanie dostupných informácií v literatúre (1. štvrťrok 2019)
 7. Errata SFK 2015 - zistiť možnosti uverejnenia z právneho hľadiska, doplnenie návrhu textu podľa ďalších pripomienok (1. štvrťrok 2019)

prof. RNDr. D. Grančai, CSc.

v.r.

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

Dňa: 17.12.2018