

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

---

**Zápisnica z 10. zasadania Predsedníctva Slovenskej liekopisnej komisie**

ktoré sa konalo dňa 11. 6. 2015

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. P. Hoffman, PhD.

Prizvaní: prof. Ing. M. Nagy, CSc., Ing. E. Tarábková, PharmDr. E. Řežuchová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Kontrola uznesení
3. Informácia o doplnení 1. časti SFK, ktorá bola odovzdaná na MZ SR
4. Správa z validačnej štúdie pre prípravok *Solutio acidi salicylici oleosa*
5. Informácia o postupe prác na prípravkoch *Suspensio zinci oxidi ethanolica* a *Suspensio zinci oxidi oleosa*
6. Návrh a prerokovanie obsahu 2. časti SFK
7. Rôzne
8. Schválenie záverov

**1. Otvorenie zasadania, schválenie programu**

Zasadanie otvoril a viedol predseda Slovenskej liekopisnej komisie (SLK) prof. D. Grančai. Informoval prítomných o personálnych zmenách na Liekopisnom oddelení a privítal PharmDr. Hoffmana, PhD. vo funkcii tajomníka SLK. Dr. Hoffman navrhol zmenu 6. bodu programu (Návrh a prerokovanie obsahu 2. časti SFK) s odôvodnením, že vzhľadom na súčasný stav a obsah prvej časti SFK odporúča prerokovať tento bod ako časť Rastlinné drogy.

**2. Kontrola uznesení**

9.3.7.2., 9.3.7.3. 9.3.7.6., 9.3.7.8. - splnené  
9.5.7.1. – 9.5.7.4. – splnené

### **3. Informácia o doplnení 1. časti SFK, ktorá bola odovzdaná na MZ SR**

Tajomník SLK informoval prítomných o doplnení 1. časti SFK, ktorá bola odovzdaná na MZ SR v novembri 2014.

53 článkov liekov, 7 článkov infúzných roztokov a 19 článkov liečiv, pomocných látok a medziproduktov, ktoré boli uverejnené v prvom vydaní SFK, bolo podrobených revízií v spolupráci s odborníkmi ŠÚKL aj externými spolupracovníkmi. Bola zrevidovaná časť Mikrobiologická čistota podľa aktuálnych požiadaviek Ph. Eur. Do jednotlivých monografií IPL a HPL bola doplnená informácia o farmakologickej skupine. Po ukončení a vyhodnotení validačnej štúdie bola do SFK zaradená aj monografia druhého IPL *Solutio acidi salicylici oleosa*. Uvedené monografie spolu s vybranými tabuľkami boli doplnené do 1. časti SFK. Doplnenú verziu SFK dostali prítomní elektronickou poštou. Druhé vydanie SFK je v súčasnej dobe na medzirezortnom pripomienkovom konaní.

Prof. Nagy vzniesol pripomienku, že údaje o dávkach rastlinných drog v Tabuľkách VI a VII nie sú v súlade s HMPC monografiami pre registrované prípravky. Dr. Hoffman zdôvodnil uvedené dávkovanie tým, že táto tabuľka slúži na kontrolu dávkovania liekov pripravovaných v lekárnach. Údaje boli porovnávané aj s Českým liekopisom, kde je v podstate totožné dávkovanie. Zúčastnení zvažovali možnosť vyňatia dávkovania rastlinných drog z predloženého návrhu SFK a jeho nahradenie odkazom na HMPC monografie na stránkach EMA.

### **4. Správa z validačnej štúdie pre prípravok *Solutio acidi salicylici oleosa***

Ing. Tarábková predniesla správu z validačnej štúdie prípravku *Solutio acidi salicylici oleosa*. Na základe výsledkov validačnej štúdie Ing. Tarábková navrhla zmenu teplotného rozmedzia na rozpúšťanie kyseliny salicylovej (80°C až 90°C) namiesto pôvodného návrhu (75°C až 95°C) a navrhla opraviť text Stanovenia obsahu kyseliny salicylovej.

Skrátenú správu z validácie dostali prítomní elektronickou poštou v predstihu. K prednesenej správe nemali zúčastnení pripomienky.

### **5. Informácia o postupe prác na prípravkoch *Suspensio zinci oxidi ethanolica* a *Suspensio zinci oxidi oleosa***

Ing. Tarábková a Dr. Hoffman informovali o zámere pokračovať v príprave nových monografií SFK: *Suspensio zinci oxidi ethanolica* a *Suspensio zinci oxidi oleosa*. V prvej fáze bude vypracovaný plán spotreby vstupných surovín. Na stretnutí pracovnej skupiny sa prediskutujú termíny a plán validácie. Predpokladané ukončenie validačnej štúdie je do konca roku 2015.

## 6. Návrh a prerokovanie časti Rastlinné drogy

Zúčastnení prerokovali návrh časti Rastlinné drogy (pôvodný návrh: 2. časť SFK), ktorý dostali elektronickou poštou.

Prof. Grančai pripomenul, že v rámci revízie monografií rastlinných drog boli z SFK vyradené tie rastlinné drogy, ktoré majú vlastnú monografiu v Ph. Eur. Dr. Hoffman upozornil, že podľa Vyhlášky č. 129/2012 Z.z. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax lekárne nemajú povinnosť mať Európsky liekopis, ale iba SFK (§ 37). V prípade odkazu v SFK na Európsky liekopis tak nastáva zmätočná situácia, ktorá by sa mohla vyriešiť opätovným zaradením najčastejšie používaných rastlinných drog do SFK. Prof. Nagy namietol, že v prípade zaradenia prekladov monografií Ph. Eur. by vznikol nesúlad, nakoľko európske monografie sú vypracované omnoho podrobnejšie.

Ďalej bola diskutovaná otázka zaradenia monografií čajovín. Predseda SLK vyjadril súhlas so zaradením 6 monografií do druhého vydania SFK. Stupeň rozdrobnenia rastlinných drog je v návrhu uvádzaný podľa ČSL 4, keďže tieto sítá sa v súčasnosti stále požívajú. Na zosúladenie s Ph. Eur. je do SFK zaradená tabuľka Sítá, ktorá porovnáva jednotlivé hustoty sítá v SFK a Ph. Eur. Prof. Nagy navrhol zaradiť do SFK samostatný súbor, ktorý bude obsahovať dávkovanie rastlinných drog podľa európskych monografií pre rastlinné drogy a prípravky. Vo všeobecnej časti budú uvedené analytické metódy, ktoré sa požívajú v jednotlivých monografiách. Dr. Hoffman otvoril diskusiu o potrebe a povinnosti lekární vykonávať skúšky totožnosti rastlinných drog a o vymedzení konkrétnych skúšok, ktoré by lekárne boli povinné robiť. Súčasne je potrebné brať do úvahy prístrojové vybavenie lekární.

## 7. Rôzne

Dr. Hoffman predniesol návrh, aby sa do SFK zaradili aj kritériá hodnotenia kvality pre niektoré homeopatické prípravky, keďže sú bežnou súčasťou sortimentu lekární. Prítomní nemali k návrhu námietky.

## 8. Schválenie záverov

10.3.8.1. Predsedníctvo SLK berie na vedomie informáciu o doplnení 1. časti SFK.

10.3.8.2. Predsedníctvo SLK ukladá zistiť možnosti vyňatia dávkovania rastlinných drog z Tabuliek VI a VII.

T.: do ukončenia MPK

Z.: Dr. Hoffman

10.4.8.3. Predsedníctvo SLK schvaľuje Správu z validačnej štúdie *Solutio acidi salicylici oleosa*.

10.4.8.4. Predsedníctvo SLK ukladá zapracovať navrhované zmeny do textu monografie.

T.: do ukončenia MPK

Z.: Dr. Hoffman

10.5.8.5. Predsedníctvo SLK ukladá zvolať pracovnú skupinu a dohodnúť termíny vypracovania Plánu validácie pre nasledujúce IPL.

T.: 30.06.2015

Z.: Dr. Hoffman

10.5.8.6. Predsedníctvo SLK ukladá vypracovať plán spotreby vstupných surovín na validačnú štúdiu.

T.: 30.06.2015

Z.: Ing. Tarábková, Mgr. Mlynárová

10.6.8.7. Predsedníctvo SLK schvaľuje návrh časti Rastlinné drogy, zároveň ukladá pripraviť nový návrh podľa vznesených pripomienok pre schválenie predsedníctvom SLK.

T.: do zasadania predsedníctva SLK

Z.: Dr. Hoffman

10.6.8.8. Predsedníctvo SLK ukladá vypracovať dokument, ktorý bude obsahovať dávkovanie rastlinných drog podľa európskych monografií pre rastlinné drogy a prípravky.

T.: priebežne

Z.: prof. Nagy

10.7.8.9. Predsedníctvo SLK ukladá pripraviť návrh časti Homeopatické prípravky pre schválenie predsedníctvom SLK.

T.: do zasadania predsedníctva SLK

Z.: Dr. Hoffman

Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.

v. r.

Zapísal: 18. 06. 2015 PharmDr. Peter Hoffman, PhD.