

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

---

**Zápisnica zo 4. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie**

ktoré sa konalo dňa 26.11.2015

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. P. Hoffman, PhD., Mgr. V. Astalošová, doc. RNDr. M. Bukovský, PhD., PharmDr. Z. Čemická, Mgr. I. Golábová, RNDr. J. Janošková, Mgr. O. Kačmárová, Mgr. Renáta Kováčová, prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PharmDr. D. Matušová, PhD., prof. Ing. M. Nagy, CSc., PharmDr. M. Šubová, PhD., Ing. E. Tarábková, RNDr. E. Truplová, CSc.

Ospravedlnení: prof. Ing. F. Devínsky, DrSc., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD.,  
doc. PharmDr. T. Tesař, PhD.

Prizvaní: doc. RNDr. Magdaléna Fulmeková, CSc., Mgr. Jana Kmecová, PharmDr. Erika Řežuchová, Lea Galovičová

Program:

**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 za obdobie od 3. zasadania SLK**

Tajomník SLK Dr. Hoffman stručne zhrnul Správu o činnosti SLK od 3. zasadnutia SLK, ktorú všetci členovia dostali elektronicky v predstihu. Správa bola rozdelená do troch častí.

**Vypracovanie Slovenského farmaceutického kódexu (SFK) a činnosť Liekopisného oddelenia (LO).** Pôvodný zámer vydávať SFK po častiach nebol z legislatívnych dôvodov možný, preto bolo potrebné doplniť 1. časť schválenú SLK pôvodnými článkami a tabuľkami z prvého vydania. Tajomník zhrnul vnútro- aj medzirezortné pripomienkovacie konanie, v rámci ktorého LO viackrát zdôraznilo nesúlad medzi 1. a 2. prílohou. Prílohu č. 2 tvoria skúšky totožnosti liečiv a pomocných látok v pôvodnej nerevidovanej podobe, ktorej znenie bolo doplnené do 2. vydania SFK ministerstvom.

LO pokračovalo vo vypracovávaní nových monografií, pre zefektívnenie práce bola vytvorená pracovná skupina, ktorá sa schádza každý mesiac. 2 monografie už boli zaradené do SFK. K monografii *Suspensio zinci oxidi ethanolica* sa finalizujú záverečné správy a návrh jej znenia. Monografia *Suspensio zinci oxidi oleosa* má vypracovaný validačný plán a prebiehajú validačné štúdie. K monografii *Solutio tannini ethanolica* sa spracúva validačný plán.

**Účasť na činnosti Európskej liekopisnej komisie (ELK).** V roku 2015 sa uskutočnili tri zasadnutia SLK, dvoch sa zúčastnila Mgr. Jana Kmecová ako riadny člen delegácie, poslednej dr. Hoffman. Tajomník informoval o finalizácii 9. vydania Ph.Eur., ktorý vstúpi do platnosti 01/2017. Najvýznamnejšie novinky: postupné zaradovanie monografií liekových foriem (napr. Sitagliptín tablety od doplnku 8.7), nová politika pre hydráty (stupeň hydratácie sa zaraďuje nielen do názvu monografie, ale aj do definície a vzorca), implementácia guidelineu ICH Q3D (elementárne nečistoty kovového pôvodu), projekt PaedForm (spracovávanie zoznamu HVL, off-label používaných HVL a IPL v pediatrických indikáciách), obmedzovanie používania zariadení a reagencií s obsahom ortuti (aj metód využívajúcich kalomelovú elektródu) v monografiách a ich postupné nahrádzanie „inými vhodnými referenčnými elektródami“.

Mgr. Kováčová informovala o práci v rámci pracovnej skupiny 15V (Veterinárne séra a vakcíny), kde ako člen skupiny za OMCL ÚSKVBL sa aktívne zúčastňovala laboratórnych prác v rámci projektu 3R (nahradzovanie *in vivo* postupov na laboratórnych zvieratách metódami *in vitro*). Dr.Hoffman informoval o výzve ELK k nominácii expertov do odborných a pracovných skupín, najvhodnejšie kandidátov s adekvátnym laboratórnym vybavením. Nominácie na členov sa majú predkladať na prelome september/október 2016. Dr.Hoffman navrhol, ak bude Mgr. Kováčová súhlasiť, jej renomináciu do skupiny 15V. Tajomník zdôraznil, že v prípade, ak má SLK záujem o participáciu a chce sa aktívne zúčastňovať aktuálnych zmien v Ph.Eur., účasť v pracovných a expertných skupinách je nevyhnutná. Súčasne vyzval prítomných o hľadanie vhodných kandidátov pre oblasti záujmu SLK.

**Hlavné úlohy SLK na rok 2016 (viď časť 5.)**

#### **4. Obsah 2. vydania SFK**

Dr. Řežuchová stručne zhrnula obsah 2. vydania SFK spolu s najvýznamnejšími zmenami, ktoré v ňom nastali. Informovala aj o článkoch, ktoré do SFK neboli zaradené.

Elektronickú podobu SFK dostali všetci členovia v predstihu. V tlačenej podobe tvorí SFK 737 strán. Bližšie informácie je možné si pozrieť na webovom sídle ŠÚKL, časti Liekopis – Aktuality.

## 5. Plán úloh na rok 2016

Tajomník predniesol plán úloh na rok 2016:

### 5.1 Pokračovať v príprave a validáciách monografií IPL:

Tajomník hovoril o probléme s náhradou kalomelovej elektródy pri potenciometrických titráciách v súvislosti s Nariadením EU 847/2012 o obmedzení používania meracích zariadení a reagensov s obsahom ortuti. LO hľadá vhodné riešenie.

### 5.2 Revidovať skúšky totožnosti podľa dostupných liekopisov a odbornej literatúry:

Na základe Zoznamu pomocných a účinných látok používaných v lekárňach pripraví LO súhrn skúšok totožnosti podľa dostupných liekopisov a odbornej literatúry (Ph. Eur, SFK, BP, OA). V spolupráci s prof. Šubertom a Mgr. Astalošovou vypracuje prioritizáciu skúšok totožnosti na základe metód, ktoré sú najvhodnejšie pre lekárne z hľadiska ich materiálo-technického zabezpečenia. Pre finalizáciu navrhol tajomník spoluprácu so SZÚ (napr. Dr. Černušková, ktorá má skúsenosti s analytickými metódami) a ďalšími odborníkmi so skúsenosťami z práce v lekárni.

### 5.3 Príprava časti rastlinné drogy:

Prof. Nagy krátko informoval o vypracovaní prehľadu dávkovania drog podľa HMPC monografií a o postupoch, ktorými sa registrujú rastlinné lieky v EMA. V súvislosti s novým prístupom k časti rastlinné drogy sa vypracuje zoznam rastlinných drog (a prípadne čajovín), ktoré sa najčastejšie používajú v slovenských lekárňach. Mgr. Astalošová navrhla osloviť lekárne, ktoré sa zameriavajú na rastlinné drogy a rastlinné prípravky. Dr. Truplová odporúčala kontaktovať Dr. Hanusa, prípadne ďalších dodávateľov (Agrokarpaty, Juvamed).

V tejto súvislosti Prof. Grančai pripomenul, že viaceré monografie rastlinných drog boli v minulosti z SFK vyradené z dôvodu, že už majú monografiu v Ph. Eur. Prof. Nagy navrhol pred zaradením kontrolu monografií v Ph.Eur.

### 5.4 Príprava prehľadových tabuliek liečiv a pomocných látok dostupných v SR:

- tabuľka pomocných látok s vyznačením ich možného použitia v liekových formách ( na príprave by sa zúčastnili LO, dr. Matušová, príp. dr. Šubová)

- tabuľka liečiv na prípravu IPL s prehľadom rozpustnosti (LO, doc. Sedlárová)

- 5.5. Uverejňovanie aktualizovaného zoznamu monografií Ph.Eur. so slovensko-anglicko-latinskými prekladmi na internetovej stránke ŠÚKL. Tajomník zdôraznil, že táto činnosť bude vyžadovať aktívnu spoluprácu členov SLK pri tvorbe názvoslovia.

Dr. Matušová poznamenala, že pri tvorbe názvoslovia z oblasti farmaceuticko-technologických metód a liekových foriem by bolo vhodné dodržiavať zaužívané názvy z prvého vydania Slovenského liekopisu. Dr. Řežuchová vysvetlila, že napr. v prípade názvov chemických látok boli tieto aktualizované podľa pravidiel IUPAC a podľa pravidiel slovenského chemického názvoslovia. Na tvorbe Zoznamu monografií Európskeho liekopisu sa podieľali členovia SLK.

## 5 Rôzne

Tajomník navrhol spoluprácu SZÚ a FaF UK pri vytvorení nového vydania Praescriptiones magistrales, nakoľko v súčasnosti sa tejto téme v SR pravdepodobne nikto nevenuje. Doc. Fulmeková uvítala tento návrh a je ochotná poskytnúť údaje, ktoré má k dispozícii v súvislosti so svojou činnosťou v Univerzitnej lekární FaF UK. Tajomník uviedol, že LO taktiež môže poskytnúť odbornú literatúru a prehľady používaných IPL, ktoré má k dispozícii.

## 6 Schválenie záverov

4.6.3.1 SLK schvaľuje Správu o činnosti SLK za obdobie od 3.zasadania SLK bez pripomienok.

4.6.3.2 SLK schvaľuje renomináciu Mgr. Renáty Kováčovej do pracovnej skupiny 15V Európskej liekopisnej komisie. SLK ukladá osloviť odborníkov (najvhodnejšie s laboratórnym zabezpečením) s možnosťou participácie na práci v expertných a pracovných skupinách (LO).

T.: do vyhlásenia volieb ELK

Z.: LO

4.6.5.1 Pokračovať v príprave a validáciách monografií IPL

T.: priebežne

Z.: LO, KL, Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková

4.6.5.2 Revidovať skúšky totožnosti podľa dostupných liekopisov a odbornej literatúry

T.: do 5.zasadnutia ELK

Z.: LO v spolupráci s Prof. Šubertom a Mgr.Astalošovou, príp. ďalšími odborníkmi

4.6.5.3 Príprava časti rastlinné drogy: spracovať dávkovanie rastlinných drog podľa HMPC monografií (Prof. Nagy). Vypracovať zoznam najčastejšie používaných rastlinných drog v slovenských lekárnach (LO v spolupráci s KL)

T.: dávkovanie do 31.1.2016; vypracovanie zoznamu do 5.zasadnutia ELK

Z.: dávkovanie Prof. Nagy; vypracovanie zoznamu LO v spolupráci s KL

4.6.5.4 Vypracovať tabuľku pomocných látok s vyznačením ich možného použitia v liekových formách (LO, dr. Matušová, príp. dr. Šubová). Vypracovať tabuľku liečiv na prípravu IPL s prehľadom rozpustnosti (LO, doc.S edlárová)

T.: priebežne

Z.: LO v spolupráci s uvedenými odborníkmi

4.6.5.5 SLK súhlasí s vydávaním aktualizovaného zoznamu monografií Ph.Eur. so slovensko-anglicko-latinskými prekladmi

prof. RNDr. D. Grančai, CSc.

v.r.

Zapísal: PharmDr. Peter Hoffman, PhD.

Dňa: 2.12.2015