

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

Zápisnica z 6. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 5. 12. 2017

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Moštenická, MSc., PharmDr. E. Režuchová, Mgr. I. Golábová, RNDr. J. Janošková, Mgr. O. Kačmárová, Mgr. R. Kováčová, prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PharmDr. D. Matušová, PhD., Mgr. M. Mlynárová, CSc., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., PharmDr. M. Šubová, PhD., PharmDr. V. Šulavíková, Ing. E. Tarábková, doc. PharmDr. T. Tesáň, PhD., RNDr. E. Truplová, CSc.

Ospravedlnení: doc. RNDr. M. Bukovský, PhD., prof. Ing. M. Nagy, CSc.

Prizvaná: 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 2018
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.

Predseda v úvode informoval o zmenách v zložení Slovenskej liekopisnej komisie: riaditeľka ústavu menovala do funkcie podpredsedníčky SLK PharmDr. E. Moštenickú, MSc, ktorá je zároveň vedúcou liekopisného oddelenia a do funkcie tajomníčky SLK PharmDr. E. Režuchovú.

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 od 5. zasadnutia SLK, ktorú všetci členovia dostali elektronicky pred zasadaním.

Podľa plánu práce na rok 2017 poverení členovia SLK pracovali na tabuľkách a článkoch do Slovenského farmaceutického kódexu. Jednotliví členovia SLK oboznámili komisiu s vypracovanými úlohami:

Tabuľka pomocných látok s vyznačením ich možného použitia v liekových formách (Dr. Matušová, Dr. Šubová)

Dr. Šubová doplnila do tabuľky informáciu o prípadných liečivých účinkoch jednotlivých pomocných látok.

Tabuľka dávkovania rastlinných drog (prof. Nagy).

Prof. Nagy doplnil dávky ďalších 9 rastlinných drog z HMPC monografií. Okrem toho pribudla prvá polykomponentná čajovina *Species diureticae*.

Revízia skúšok totožnosti z Prílohy č.2 SFK

Liekopisné oddelenie ukončilo prvú revíziu skúšok totožnosti .O druhej revízii informovala Dr. Moštenická v ďalšom bode programu.

Vypracovanie a validáciu stanovenia obsahu účinnej látky v monografii *Solutio methylrosanilini chloridi* (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková v spolupráci s kontrolnými laboratóriami).

Prednášajúca stručne informovala prítomných o výsledkoch validačných meraní v kontrolných laboratóriách (skrátená správa z validácie bola zaslaná vopred elektronicky). Validácia (gravimetrická metóda) bola prerokovaná a schválená na pracovnej porade dňa 4.12.2017. Merania možno považovať za prijateľné (presnosť, správnosť ako výťažnosť, linearita). Ako alternatívna metóda stanovenia obsahu bola navrhnutá spektrofotometria. Liekopisná metóda (podľa Ph. Eur.) stanovenia obsahu účinnej látky bola prispôbená zloženiu roztoku (vodný roztok – bez obsahu etanolu). Členovia pracovnej skupiny sa dohodli na ďalšej spolupráci pri vypracovaní alternatívnej metódy stanovenia obsahu (spektrofotometria).

Vypracovanie tabuľky silne a veľmi silne účinných látok pre SFK (Dr. Matušová v spolupráci s liekopisným oddelením).

Dr. Matušová oboznámila členov so stavom rozpracovanosti – prebehlo porovnanie tabuliek silne a veľmi silne účinných látok v ČSL4, ČL, SFK. Dr. Šulavíková urobila prieskum výskytu silne a veľmi silne účinných liečiv v regionálnych lekárňach . Na tabuľkách sa bude ďalej pracovať.

4. Spolupráca pri vypracovaní SFK

Dr. Moštenická informovala o krokoch pri nadväzovaní spolupráce so SZU pri vypracovaní Slovenského farmaceutického kódexu (druhá revízia skúšok totožnosti a prieskum prípravy liekov v lekárňach). Ďalšie spracovanie skúšok totožnosti bude zahŕňať výber metód, ktoré sú najvhodnejšie pre lekárne z hľadiska ich materiálno-technického zabezpečenia.

V rámci aktualizácie Zoznamu monografií Európskeho liekopisu (slovenské preklady) doc. Sedlárová informovala o vytvorení pracovnej skupiny pre názvoslovie. Členmi tejto skupiny sú odborníci z oblasti terminológie chemických liečiv. Hlavnou úlohou skupiny bude revízia slovenských prekladov monografií Európskeho liekopisu a konzultácie slovenských názvov liečiv a pomocných látok. Prvé stretnutie pracovnej skupiny sa uskutočnilo 18.9. 2017

5. Plán úloh na rok 2018

Tajomníčka predniesla plán úloh na rok 2018:

- Druhá revízia skúšok totožnosti liečiv a pomocných látok (v spolupráci so SZU)
- Vypracovanie tabuľky silne a veľmi silne účinných látok pre SFK
- Validácia metódy stanovenia obsahu účinnej látky v prípravku *Solutio mentholi ethanolica* (spektrofotometrická metóda)
- Zoznam monografií Európskeho liekopisu – aktualizácia
- Zoznam analytických metód – slovenské preklady

K navrhnutému plánu neboli vznesené žiadne pripomienky.

V rámci diskusie prítomní hovorili o ďalších monografiách, ktoré prichádzajú do úvahy pre zaradenie do SFK. Dr. Moštenická upozornila na potrebu aktualizovať zoznam monografií navrhovaných pre SFK na základe prieskumu v lekárňach, ako aj z dôvodu, že niektoré prípravky sa už do lekární dostávajú ako HVLP. V rámci koncepcie SFK liekopisné oddelenie plánuje zaradenie prekladov niektorých všeobecných článkov Európskeho liekopisu do SFK.

6. Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie

Podpredsedníčka informovala o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie (ELK) v roku 2017. Posledné 159. zasadanie sa konalo 21.-22.11.2017 v Štrasburgu (EDQM). Mgr. Kováčová informovala o práci v rámci pracovnej skupiny 15V.

7. Rôzne

Tajomníčka podala informáciu o nových a revidovaných monografiách v aktuálnom vydaní Pharmeuropa (29.4) a možnosti pripomienkovania do 31. decembra 2017. Návrhy monografií sú dostupné na stránke <http://pharmeuropa.edqm.eu/TextsForComment/> Ďalej informovala, že 1. januára 2018 vstúpi do platnosti Doplnok 9.3. Európskeho liekopisu. Prof. Kuželová sa vo svojej prezentácii zaoberala liekovými formami vhodnými pre deti. Z hľadiska prípravy v lekárni upozornila na problémy a riziká spojené s používaním hromadne vyrábaných liekov pre dospelých na prípravu liekových foriem pre deti. Dr. Řežuchová pripojila informáciu o vypracovaní tzv. Paediatric Formulary v rámci pracovnej skupiny ELK. Budú to monografie pediatrických liekov pripravovaných v lekárni priamo z účinnej látky. Cieľom týchto monografií je poskytnúť prístup k bezpečným a účinným receptúram liekov pre detských pacientov.

8. Schválenie záverov a monografií

SLK schvaľuje:

- Správu o činnosti SLK v r. 2017
- Plán úloh na r. 2018:

5.8.5.1 Druhá revízia skúšok totožnosti liečiv a pomocných látok (v spolupráci so SZU)

5.8.5.2 Vypracovanie tabuľky silne a veľmi silne účinných látok pre SFK (Dr. Matušová v spolupráci s liekopisným oddelením).

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

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

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

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

prof. RNDr. D. Grančai, CSc.

v.r.

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

Dňa: 15. 12. 2017