

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

---

**Zápisnica zo 4. zasadania predsedníctva Liekopisnej komisie**

ktoré sa konalo dňa 19.02.2013

Prítomní:     prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. M. Benková, CSc., Mgr. V. Astalošová, RNDr. E. Truplová, CSc.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu.

Zasadanie otvoril a viedol prof. D. Grančai. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Kontrola uznesení.

Uznesenia: 3.6.3.1., 3.6.4.1., 3.6.4.2., 3.6.5.3. - splnené

3.6.4.3., 3.6.4.4. - úlohy trvajú

3.6.4.5. - plní sa priebežne

3. Návrh plánu zasadnutí Liekopisnej komisie (LK) a predsedníctva Liekopisnej komisie v roku 2013.

Tajomníčka LK predniesla návrh plánu zasadnutí na rok 2013 a to nasledovne:

5. zasadnutie predsedníctva Liekopisnej komisie: 18.04.2013

2. zasadnutie Liekopisnej komisie: v polovici júna 2013

6. zasadnutie predsedníctva Liekopisnej komisie: v polovici októbra 2013.

Členovia predsedníctva vyjadrili súhlas s navrhovanými termínmi.

4. Stav príprav 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu (SFK).

Dr. Truplová oboznámila predsedníctvo s tabuľkovým spracovaním monografií ktoré majú byť zaradené do SFK. Tento návrh obsahoval 45 nových monografií, ktoré boli zaradené na základe návrhov z lekární. Ďalších 28 navrhuje prevziať z Neues Rezeptur-Formularium (NRF).

Prítomní diskutovali o monografii na ušné kvapky, ktorú vypracovala firma Galvex, s. r.o. s cieľom zaradiť do SFK. Firma si však v októbri 2012 zaregistrovala navrhované ušné kvapky ako zdravotnícku pomôcku. Konečné rozhodnutie o zaradení návrhu bolo posunuté na neskorší dátum.

Dr. Benková oboznámila prítomných o stave prác na vypracovávaní zoznamu monografií Ph. Eur. (latinské, anglické, slovenské názvy, identifikačné čísla, CAS). Chýbajúce slovenské názvy nových monografií dopĺňajú členovia LK zodpovední za jednotlivé oblasti. Rastlinné drogy vypracováva prof. Grančai a prof. Nagy, vakcíny a imunoséra vypracováva doc. Bukovský, chemické názvy liečiv a pomocných látok doc. Sedlárová. Doc Sedlárová vytvorí terminologickú subkomisiu. Je dokončené písmeno O.

V závere diskusie k tomuto bodu Mgr. Astalošová vystúpila s iniciatívou, že spolu so svojimi spolupracovníčkami KL 4 v Žiline skontroluje predložený zoznam magistraliter prípravkov jednotlivo, a porovná navrhované zloženie s existujúcimi monografiami.

## 5. Rôzne

Predsedníctvo bolo oboznámené, že nastala zmena v zložení Liekopisnej komisie. Riaditeľ ŠÚKL vymenoval doc. E. Sedlárovú (terminológia liečiv) a Mgr. V. Astalošovú (lekárstvo) za členky LK. Presné zloženie komisie je uverejnené na internetovej stránke ústavu.

Tajomníčka Liekopisnej komisie informovala o požiadavke na zakúpenie nášho SFK zo strany mpü - medizinisch-pharmazeutische Ãœbersetzungen GmbH, ktorá sa zaoberá farmaceutickými a medicínskymi prekladmi. Poskytli sme im písomné informácie a kontaktné údaje o vydavateľstve OBZOR, s.r.o., na ktoré sa môžu obrátiť.

Mgr. Mlynárová upozornila na novelu zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, ktorá platí od 2.1.2013.

Prítomní sa zhodli v tom, že aj keď v zmysle zákona neplatí Slovenský liekopis, 1. vydanie, terminológiu liečiv, pomocných látok, ale aj názvy reagentov, ktoré sú v ňom uverejnené treba používať v uvedenom znení.

## 6. Schválenie záverov

4.6.3.1. Predsedníctvo schvaľuje termíny zasadnutí LK a predsedníctva LK v roku 2013.

4.6.4.1. Predsedníctvo ukladá zrecenzovať predložený návrh monografií magistraliter prípravkov, skontrolovať zloženie a zjednotiť terminológiu.

T.: máj 2013

Z.: Mgr. Astalošová

4.6.4.2. Predsedníctvo ukladá vypracovať konečný návrh zoznamu monografií do 2. vydania SFK.

T: 15. jún 2013

Z.: Dr. Benková  
Dr. Truplová

4.6.4.3. Predsedníctvo ukladá pripraviť prezentáciu o navrhovaných monografiách SFK a oboznámiť LK ŠÚKL

T: 15. jún 2013

Z.: Dr. Benková  
Dr. Truplová

4.6.4.4. Predsedníctvo ukladá zabezpečiť plynulé prekladanie názvov monografií Ph. Eur. do slovenského jazyka.

T.: priebežne

Z.: Dr. Benková  
prof. Grančai

4.6.5.1. Predsedníctvo LK berie na vedomie zmenu v zložení LK ŠÚKL.

4.6.5.2. Predsedníctvo ukladá pripraviť prezentáciu o novele zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach a oboznámiť o zákone Liekopisnú komisiu ŠÚKL.

T. : jún 2013

Z.: Mgr. Mlynárová

4.6.5.3. Predsedníctvo odporúča podrobnejšie informovať Odbor farmácie MZ SR o pripravovanom 2. vydaní SFK.

T.: marec 2013

Z. : prof. Grančai  
Dr. Benková

Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.  
v. r.

Zapísala: 21.02.2013 PharmDr. Marta Benková, CSc.