

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

---

**Zápisnica zo 6. zasadania predsedníctva Liekopisnej komisie**

ktoré sa konalo dňa 13.06.2013

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
2. Kontrola uznesení
3. Stav príprav druhého vydania Slovenského farmaceutického kódexu
4. Príprava zasadnutia Liekopisnej komisie ŠÚKL
5. Rôzne
6. Schválenie záverov

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu.

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

2. Kontrola uznesení.

Uznesenia: 4.6.4.2. – splnené

4.6.4.4. – úloha trvá

5.6.4.2., 5.6.4.3. – splnené

5.6.4.4. – úloha trvá - september

5.6.5.2. – splnené

5.6.5.3. – úloha trvá – september

**3. Stav príprav druhého vydania Slovenského farmaceutického kódexu (SFK)**

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. Dokončené sú všetky písmená, teraz sa spracovávajú len monografie vakcín. Na terminologický preklad budú poskytnuté v samostatnom súbore.

Predsedníctvo prerokovalo zoznam nových monografií ktoré majú byť zaradené do 2. vydania SFK. Nových magistraliter, ktoré bude treba pripraviť a stanoviť dobu použiteľnosti je 13.

Dr. Truplová predložila novú štruktúru monografií magistraliter prípravkov. Táto štruktúra vychádza z odporúčaní monografie Európskeho liekopisu *Pharmaceutical preparations* (2619), ktorá je platná od apríla 2013. Diskusia, ktorá prebehla následne, jednoznačne nepotvrdila súhlas predsedníctva s predneseným návrhom. Prítomní sa zhodli v tom, že návrh by mal byť predložený na zasadnutie Liekopisnej komisie ŠÚKL v septembri.

Predsedníctvo odporúča zrevidovať monografie liečivých rastlín v SFK 2007. Je návrh aby sa namiesto týchto monografií zaradili čajoviny.

#### **4. Príprava zasadnutia Liekopisnej komisie ŠÚKL**

Predsedníctvo prerokovalo program 2. zasadnutia Liekopisnej komisie a rozdelilo úlohy pre členov predsedníctva. Tieto úlohy sú uvedené v záveroch.

#### **5. Rôzne**

Predsedníctvo berie na vedomie písomnú odpoveď z NRF. Vzhľadom k tomu že podmienky za ktorých by sme mohli prevziať monografie z NRF do SFK, sú veľmi prísne a pre nás neakceptovateľné, poslali sme odpoveď v tom znení, že v súčasnosti si nemôžeme dovoliť tieto monografie od nich prevziať. Prítomní boli oboznámení s predmetnými listami.

Dr. Benková predložila korešpondenciu s VÚLM SK s r. o. v ktorej im ŠÚKL navrhuje spoluprácu pri vypracovaní SFK. Odpoveď z VÚLM bola pozitívna a pripravuje sa pracovné stretnutie, ktorého sa zúčastnia dve členky predsedníctva LK.

Tajomníčka LK oboznámila prítomných s materiálom ktorý vypracovala pracovná skupina Európskeho liekopisu WP WAT (Voda na farmaceutické použitie). V zmysle tohto materiálu sa v budúcnosti pripravuje revízia monografie *Voda na injekciu* ((0169).

#### **6. Schválenie záverov**

6.6.3.1. Predsedníctvo ukladá zrevidovať monografie liečivých rastlín v SFK 2007. Je návrh aby sa namiesto niektorých týchto monografií zaradili čajoviny.

T.: september 2013

Z.: prof. Grančai

6.6.3.2. Predsedníctvo súhlasí so zaradením novým monografií do 2. vydania SFK. Zároveň ukladá pripraviť prezentáciu o týchto nových navrhovaných monografiách na zasadnutie LK.

T.: september 2013

Z.: Dr. Truplová

Dr. Matušová

6.6.4.1. Predsedníctvo ukladá vypracovať konečný návrh zoznamu všetkých monografií ktoré budú zaradené v 2. vydaní SFK. Písomnú prezentáciu predniesť na zasadnutí LK.

T: september 2013

Z.: Dr. Truplová  
Dr. Matušová  
prof. Grančai

6.6.4.2. Predsedníctvo ukladá pripraviť prezentáciu o novele Zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a oboznámiť o zákone Liekopisnú komisiu ŠÚKL.

T. : september 2013

Z.: Mgr. Mlynárová

6.6.4.3. Predsedníctvo ukladá pripraviť Správu o plnení Plánu práce LK ŠÚKL, ktorej súčasťou bude aj informácia o publikačnej činnosti členov Liekopisnej komisie, ktorá bola zameraná na liekopisnú oblasť.

T.: september 2013

Z.: Dr. Benková

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

Zapísala: 20.06.2013 PharmDr. Marta Benková, CSc.