

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

---

**Zápisnica z 5. zasadania predsedníctva Liekopisnej komisie**

ktoré sa konalo dňa 18.04.2013

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. Informácia zo 145. zasadania Európskej liekopisnej komisie
4. Stav príprav druhého vydania Slovenského farmaceutického kódexu
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: 4.6.4.1., 4.6.5.3. - splnené

4.6.4.2., 4.6.4.3., 4.6.5.2. - úlohy trvajú - jún

4.6.4.4. - plní sa priebežne

3. Informácia zo 145. zasadania Európskej liekopisnej komisie (ELK).

Dr. Benková podrobnejšie ústne informovala o priebehu rokovania ELK, ktoré sa konalo 19.-20. marca 2013 v Štrasburgu.

Písomnú správu dostali všetci členovia Liekopisnej komisie (LK) ŠÚKL dňa 27.03.2013 formou e-mailu.

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 predtým recenzovala a terminologicky zjednotila Mgr. Astalošová so svojimi spolupracovníčkami v KL Žilina. Návrh obsahoval nové

monografie, ktoré boli zaradené na základe návrhov z lekární. Ďalších 23 monografií navrhuje prevziať z Neues Rezeptur-Formularium (NRF).

Dr. Benková oboznámila prítomných s obsahom listu, ktorý poslala Dr. Reimannovi. V liste sa na Dr. Reimanna obracia s otázkou, či je možné prevziať niektoré monografie z NRF do SFK a za akých podmienok. List bol odoslaný 03.04.2013, odpoveď čakáme.

Predsedníctvo bolo oboznámené s písomným návrhom Dr. Matušovej, v ktorom odporúča prevziať niektoré všeobecné články z Neues Rezeptur-Formularium (NRF) do SFK.

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. Ku konečnému záveru nedospeli a o zaradení návrhu sa rozhodne neskôr.

Prof. Grančai informoval o stave spracovávaní terminológie rastlinných drog v názvoch monografií Ph. Eur.

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 doc. Bukovský, chemické názvy liečiv a pomocných látok doc. Sedlárová. Je dokončené písmeno R.

Predsedníctvo upozornilo na sklz, ktorý vznikol v porovnaní s Plánom práce Liekopisnej komisie. Toto omeškanie práce je spôsobené zmenou v rozhodnutí, že SFK nebude publikovaný ako revidované vydanie, ale ako 2. vydanie. S tým súvisí väčší nárast prác, ktoré treba vykonať. Všetci sa zhodli v tom, že túto skutočnosť treba ozrejmiť na zasadnutí Liekopisnej komisie, ktoré sa bude konať v júni 2013.

## 5. Rôzne

Tajomníčka LK informovala o liste, ktorý prišiel zo SÚKL Praha a týkal sa stabilitných štúdií vybraných magistraliter prípravkov. Touto otázkou sa zaoberalo Predsedníctvo LK na svojich zasadnutiach v dňoch 22.02.2012 a 20.06.2012.

Prof. Grančai a Dr. Benková oboznámili prítomných s listom, ktorý poslal doc. Sýkora, prednosta Ústavu farmácie LF SZU. Navrhuje spoluprácu pri novelizácii SFK a taktiež novú členku do LK ŠÚKL.

Dr. Truplová navrhla vypracovať brožúrku pre lekárov, ktorá by bola vydaná spolu s 2. vydaním SFK. Prítomní vyjadrili presvedčenie že jej vypracovanie a uvedenie do používania za pomoci lekárskej komory, by značne pomohlo rýchlemu uplatňovaniu nového SFK v lekárenskej starostlivosti.

Mgr. Mlynárová a Dr. Benková informovali o pripravovanej publikačnej činnosti, týkajúcej sa liekopisnej problematiky.

Predsedníctvo prerokovalo predbežný termín 2. zasadnutia Liekopisnej komisie ŠÚKL. Prítomní súhlasili s termínom 13.06.2013 o 13.00 hod.

## 6. Schválenie záverov

5.6.4.1. Predsedníctvo súhlasí s prevzatím navrhovaných monografií z NRF do SFK. Smerodajná však bude písomná odpoveď z NRF a podmienky, za akých by bolo možné prevziať ich niektoré monografie.

5.6.4.2. Predsedníctvo ukladá vypracovať program rokovania LK ŠÚKL.

T.: 13. máj 2013

Z.: prof. Grančai  
Dr. Benková

5.6.4.3. Predsedníctvo ukladá pripraviť konečný návrh zoznamu monografií na zaradenie do 2. vydania SFK. Písomnú prezentáciu predniesť na zasadnutí LK.

T.: 13. jún 2013

Z.: Dr. Truplová  
Dr. Matušová

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

T. : 13.06.2013

Z.: Mgr. Mlynárová

5.6.4.5. Predsedníctvo ukladá porovnať postup uvedený v bodoch č. 7 a 8 v Správe, ktorú vypracovala Dr. Matušová, s vyhláškou o Správnej lekárenskej praxi č. 129/2012.

T.: október 2013

Z.: Mgr. Astalošová

5.6.4.6. Predsedníctvo ukladá porovnať postup pri príprave čajovín uvedený v NRF s postupmi, používanými v SR.

T.: október 2013

Z.: prof. Grančai

5.6.5.1. Predsedníctvo súhlasí s poskytnutím výsledkov stabilitných štúdií vybraných magistraliter prípravkov (celkom 17) pre potreby Českého lékopisu.

5.6.5.2. Predsedníctvo víta navrhovanú spoluprácu pri novelizácii SFK so strany Ústavu farmácie LF SZU. Zároveň poveruje Dr. Benkovú, aby informovala Dr. Mazaga, riaditeľa ŠÚKL, o pozitívnom stanovisku predsedníctva k predloženému návrhu.

T.: 26.04.2013

Z.: Dr. Benková

5.6.5.3. Predsedníctvo ukladá pripraviť informáciu o publikačnej činnosti členov Liekopisnej komisie, ktorá bola zameraná na liekopisnú oblasť.

T.: 13.06.2013

Z.: Dr. Benková

5.6.5.4. Predsedníctvo súhlasí s termínom 2. zasadnutia Liekopisnej komisie ŠÚKL dňa 13.06.2013 o 13.00 hod.

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

Zapísala: 26.04.2013 PharmDr. Marta Benková, CSc.