

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

Zápisnica zo zasadania predsedníctva Liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 22.02.2012

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. M. Benková, CSc., PharmDr. I. Berčík, 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 10.4.3. a 10.8.2. boli splnené.

Uznesenie 10.3.3. Dr. Benková informovala predsedníctvo o obsahu listu, ktorý bol zaslaný na MZ SR. Vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL Dr. J. Mazag v ňom žiada ministerstvo o navýšenie mzdových prostriedkov pre 2 vysokoškolských pracovníkov, ktorí by mali byť prijatí na Liekopisné oddelenie. List vznikol na základe odporúčania Liekopisnej komisie, ktorá poukázala na možné problémy, ktoré môžu v budúcnosti nastať, keď sa úplne prestane prekladať Ph. Eur. do štátneho jazyka.

3. Plán práce Liekopisnej komisie ŠÚKL.

Plán práce Liekopisnej komisie, ktorý bol doplnený na základe pripomienok zo zasadnutia Liekopisnej komisie (LK), predložila Dr. Benková. Dr. Truplová navrhla presnejšie formulovať bod 10. a predložila písomný návrh. Mgr. Mlynárová sa informovala o dĺžke stabilitných štúdií. Z diskusie vyplynulo, že trvanie týchto skúšok je najviac 6 mesiacov. Dr. Benková informovala o vypracovávaní zoznamu monografií Ph. Eur. na Liekopisnom oddelení. Navrhla, aby chýbajúce slovenské názvy monografií doplnili členovia LK zodpovední za príslušné oblasti. Spomínaný zoznam bude zaradený do SFK. Prof. Grančai požiadal o rýchle zaslanie tohto zoznamu zodpovedným členom LK, aby bol dostatok času na jeho spracovanie.

Predsedníctvo LK ŠÚKL schválilo Plán práce doplnený o pripomienky prítomných členov.

4. Rôzne.

Dr. Benková informovala predsedníctvo o poskytnutí výsledkov stabilitných štúdií liekových foriem, uvedených v SFK pre potreby Lékopisného oddelení SÚKL v Prahe. Na základe písomnej požiadavky sme im poskytli informácie o metodike a výsledkoch skúšok. Dr. Truplová doplnila informácie o metodikách, ktoré boli použité pri týchto skúškach. Podrobnejšie informácie poskytol aj Dr. Berčík. Mgr. Mlynárová sa informovala, v akých podmienkach bola sledovaná stabilita. Dr. Truplová poskytla Guidelines na stabilitné štúdie pre konvenčné liekové formy, ktorý vypracovala WHO.

Tajomníčka LK informovala o požiadavke zo strany MUDr. Gibalu o dopracovanie Spôsobov aplikácie. Spôsoby aplikácie spracované do tabuľky a uverejnené na internete by bolo vhodné doplniť o slovenské názvy, ktoré budú uvedené v PIL. Cieľom je, aby boli spôsoby aplikácie zrozumiteľnejšie pre pacienta. Účastníci s týmto návrhom súhlasili.

Na Liekopisné oddelenie bola zaslaná požiadavka na pripomienkovanie revízií monografií Medzinárodného liekopisu (ML). Medzinárodný liekopis vydáva WHO v Ženeve a je určený pre krajiny 3. sveta. V minulosti sme sa podieľali na pripomienkovaní monografií rastlinných drog. Tajomníčka LK bude posilať členom komisie tieto materiály, ak by niektorí jej členovia mali záujem podieľať sa na práci Medzinárodného liekopisu. Mgr. Mlynárová doplnila, že skúšky v monografiách ML sú jednoduché a ľahko vykonateľné.

5. Schválenie záverov

5.3.1. Predsedníctvo súhlasí s návrhom Dr. Truplovej na presnejšie formulovanie bodu 10. v navrhovanom Pláne práce a ukladá Dr. Benkovej zmeniť bod 10. v zmysle predneseného návrhu.

5.3.2. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu Dr. Benkovej o vypracovávaní zoznamu monografií Ph. Eur. na Liekopisnom oddelení.

5.3.3. Predsedníctvo ukladá doplniť do Plánu práce bod

Vypracovať zoznam monografií Ph. Eur. (latinské, anglické, slovenské názvy, identifikačné čísla, CAS). Chýbajúce slovenské názvy nových monografií doplnia členovia LK zodpovední za jednotlivé oblasti. Zoznam bude zaradený do SFK

T.: jún 2012

Z.: PharmDr. M. Benková, CSc.

Prof. RNDr. D. Grančai, CSc.

5.3.4. Predsedníctvo Liekopisnej komisie ŠÚKL schvaľuje Plán práce Liekopisnej komisie.

5.3.5. Predsedníctvo ukladá jednotlivým členom LK zodpovedným za konkrétne úlohy v zmysle predloženého materiálu, dodržiavať termíny plnenia. V prípade komplikácií informovať predsedníctvo o prekážkach v práci.

T: v zmysle plánu práce

Z: zodpovední členovia LK

5.3.6. Predsedníctvo ukladá tajomníčke LK listom informovať riaditeľku ÚŠKVBL v Nitre a prezidenta Slovenskej lekárskej komory o zámere pripraviť revidované vydanie SFK.

T: 10.03.2012

Z.: Dr. M. Benková

5.3.7. Predsedníctvo ukladá tajomníčke LK písomne sa obrátiť na lekárne (prednostne na tie, ktoré spolupracovali na 1. vydaní SFK) so žiadosťou o poskytnutie prvých informácií o používaní IPL v ich zariadeniach.

T.: 10.03.2012

Z.: Dr. M. Benková

5.3.8. Predsedníctvo ukladá povinnosť zabezpečiť flexibilnú spätnú väzbu na list uvedený v predchádzajúcom odseku.

T.: priebežne

Z.: Dr. E. Truplová

Dr. I. Berčík

5.4.1. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o poskytnutí výsledkov stabilitných štúdií liekových foriem, uvedených v SFK pre potreby Lékopisného oddelení SÚKL v Prahe.

5.4.2. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o požiadavke zo strany MUDr. Gibalu o dopracovanie Spôsobov aplikácie a súhlasí s tým, aby bol zoznam doplnený tak, aby bol pre potreby pacienta zrozumiteľnejší.

5.4.3. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o požiadavkách na pripomienkovanie návrhov monografií Medzinárodného liekopisu.

Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.

v. r.

Zapísala: 24.02.2012 PharmDr. Marta Benková, CSc.