

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

---

Číslo záznamu: 2023/30679

Číslo spisu: 10466/2023/850

**Zápisnica z 12. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie**  
**ktoré sa konalo dňa 6.12.2023**

Zasadania sa zúčastnil riaditeľ a generálny tajomník služobného úradu PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc. a vedúca sekcie inšpekcie Ing. Renáta Baďurová, PhD.

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Wiesner, MSc., PharmDr. E. Režuchová, doc. RNDr. M. Bukovský, PhD., Mgr. O. Kačmárová, PharmDr. D. Matušová, PhD., Mgr. M. Mlynárová, CSc., prof. Ing. M. Nagy, CSc., doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD., PharmDr. M. Šubová, PhD., PharmDr. V. Šulavíková, Ing. E. Tarábková, doc. PharmDr. T. Tesař, PhD., RNDr. E. Truplová, CSc.

Prizvaná: Lea Galovičová

Ospravedlnení: Mgr. I. Golábová, RNDr. J. Janošková, Mgr. R. Kováčová, PhD.

**Program:**

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktu záujmov
3. Kontrola uznesení
4. Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie
5. Plán úloh na rok 2024
6. Diskusia
7. Schválenie záverov

**1. Otvorenie zasadania, schválenie programu**

Zasadanie otvoril predseda Slovenskej liekopisnej komisie prof. Grančai. Program zasadania bol schválený bez pripomienok.

## 2. Deklarovanie konfliktu záujmov

U prítomných členov nebol deklarovateľný potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

Predseda informoval o zmenách v zložení liekopisnej komisie:

**Prof. RNDr. M. Kuželová, CSc.**, členka komisie v odbore farmakológia, sa vzdala členstva na vlastnú žiadosť. Predseda ocenil jej aktívnu a odbornú prácu v Slovenskej liekopisnej komisii. V marci nás navždy opustila **doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD.**, dlhoročná aktívna členka komisie, ktorá sa významne zaslúžila o revíziu slovenského názvoslovia liečiv a pomocných látok. Prítomní si ju uctili chvíľou ticha.

## 3. Kontrola uznesení

*(Dr. Wiesner)*

Dňa 15. novembra 2022 sa uskutočnilo 11. zasadnutie komisie, na ktorom bol schválený Plán práce na nasledujúci rok. Podrobnú informáciu o plnení plánu práce dostali členovia komisie v Správe o činnosti Slovenskej liekopisnej komisie elektronicky pred zasadnutím. Hlavnou úlohou v roku 2023 bolo ukončenie prác na treťom vydaní Slovenského farmaceutického kódexu (SFK):

- ukončiť preklady vybraných kontrolných metód (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková, doc. Sýkorová)
- preklady všeobecných článkov liekových foriem (Dr. Matušová, Dr. Šubová)
- revízia časti Lieky na infúziu (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková, doc. Sýkorová)
- doplnenie a aktualizácia monografií (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková, liekopisné oddelenie),
- všetky navrhované dokumenty finalizovať po formálnej stránke (liekopisné oddelenie)

Termín ukončenia bol marec 2023.

V marci 2023 bol návrh tretieho vydania SFK odoslaný spolu so sprievodnou dokumentáciou na Ministerstvo zdravotníctva SR.

### **SFK, tretie vydanie – štruktúra:**

#### **I. Všeobecná časť**

1. Všeobecné ustanovenia
2. Vybrané kontrolné metódy
3. Tabuľky
4. Reagencie
5. Všeobecné texty

#### **II. Špeciálna časť**

1. Skúšky totožnosti v lekárňach
2. Monografie

Dr. Šubová informovala komisiu o prekladoch všeobecných článkov liekových foriem. Podpredsedníčka poďakovala všetkým členom komisie, osobitne tým, ktorí sa aktívne zapojili do prípravy, ako aj odborníkom z Farmaceutickej fakulty UK a SZU. Vyjadrila presvedčenie, že Slovenský farmaceutický kódex pomôže zvýšiť kvalitu prípravy a kontroly liekov.

### **Činnosť komisie a liekopisného oddelenia v období apríl – december 2023**

(Dr. Řežuchová)

V apríli 2023 bol vypracovaný plán práce, ktorý bol zameraný na aktualizáciu a nové preklady článkov Európskeho liekopisu pre SFK. Výber článkov vychádzal z potreby sprístupniť aktuálne požiadavky Európskeho liekopisu, osobitne tie, na ktoré sa odvoláva SFK. Preklady v budúcnosti plánujeme zaradiť do SFK.

Na prekladoch metód z Ph. Eur. sa okrem členov liekopisnej komisie podieľali Ing. Trgiňová zo sekcie laboratórnej kontroly a prof. Uhríková z katedry fyzikálnej chémie FaF UK.

#### **Kontrola a revízia:**

číslo	názov článku	zodpovedný
2.1.4	Sitá	Dr. Matušová, Dr. Šubová
2.2.7	Optická otáčavosť	doc.Sýkorová
2.2.27	Chromatografia na tenkej vrstve	doc.Sýkorová
2.2.44	Celkový organický uhlík vo vode na farmaceutické použitie	doc.Sýkorová
2.5.12	Semi-mikro stanovenie vody	doc.Sýkorová
2.9.2	Sitová skúška	Dr. Matušová, Dr. Šubová
2.9.10	Stanovenie ETOH	doc.Sýkorová
2.9.11	Skúška na metanol	doc.Sýkorová
2.9.19	Kontaminácia časticami	doc.Sýkorová, prof.Uhríková
2.9.22	Deformácia čapíkov	Dr. Matušová, Dr. Šubová
0520	Parenterálne lieky a Doplnok	doc.Sýkorová

#### **Nové preklady článkov Ph. Eur.:**

##### **Kontrolné metódy**

číslo	názov článku	zodpovedný
2.2.18.	Teplota tuhnutia	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková, prof.Uhríková
2.2.24.	Absorpčná spektrofotometria v infračervenej oblasti	Mgr Mlynárová, Ing.Tarábková, prof.Uhríková
2.2.28.	Plynová chromatografia	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková, doc.Sýkorová
2.2.29.	Kvapalinová chromatografia	Mgr Mlynárová, Ing.Tarábková, doc.Sýkorová
2.4.2.	Arzén	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková
2.4.8.	Ťažké kovy	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková
2.4.9.	Železo	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková

2.6.8.	Pyrogény	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková, Ing.Trgiňová
2.6.14.	Bakteriálne endotoxíny	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková, Ing.Trgiňová
2.9.1.	Skúška rozpadu tabliet a kapsúl	Dr. Matušová, Dr. Šubová
2.9.2.	Skúška rozpadu čapíkov a vaginálnych guľôčok	Dr. Matušová, Dr. Šubová
2.9.3.	Skúška disolúcie pre tuhé liekové formy	Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková, Dr. Matušová, Dr. Šubová
2.9.7.	Drobivosť neobalených tabliet	Dr. Matušová, Dr. Šubová
2.9.8.	Odolnosť tabliet proti lomu	Dr. Matušová, Dr. Šubová
2.9.20.	Kontaminácia časticami: viditeľné častice	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková
2.9.27.	Hmotnostná rovnorodosť jednotlivých dávok vo viacdávkových obaloch	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková
2.9.42.	Skúška disolúcie pre lipofilné tuhé liekové formy	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková Dr. Matušová, Dr. Šubová
2.9.53	Kontaminácia časticami: častice neviditeľné voľným okom v neinjekčných kvapalných liekoch	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková

### Všeobecné články

číslo	názov článku	zodpovedný
1433	Rastlinné drogy	prof. Grančai
1434	Prípravky z rastlinných drog	prof. Grančai
0765	Extrakty z rastlinných drog	prof. Nagy
1435	Čajoviny	prof. Nagy
5.17	Odporúčania k metódam na skúšanie liekových foriem	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková
5.20.	Prvkové nečistoty	Mgr. Mlynárová, Ing.Tarábková

Jednotliví členovia oboznámili komisiu s vypracovanými úlohami a so stavom rozpracovanosti. Ing. Tarábková poukázala na potrebu zjednotenia terminológie v prekladoch farmaceuticko-technologických metód. Doc. Sýkorová v prezentácii zdôvodnila svoj návrh doplniť článok 2.2.7 Optická otáčavosť o vzorec pre výpočet koncentrácie/obsahu látky v roztoku.

V súčasnosti je väčšina článkov preložená do slovenského jazyka. Pripomienky spracuje liekopisné oddelenie.

### Prieskum prípravy nedostatkových liekov v lekárňach

(Dr. Wiesner)

Nedostatok liekov je čoraz väčším problémom, ktorý ohrozuje starostlivosť o pacientov. Pri výpadkoch dôležitých liekov na trhu sa preto na zmiernenie nedostatku využíva príprava liekov v lekárňach. Príprava neregistrovaných liekov sa v niektorých krajinách ukázala ako účinný nástroj počas špecifických nedostatkov liekov.

V októbri 2023 liekopisné oddelenie požiadalo vybrané nemocničné lekárne o poskytnutie informácií o tom, aké lieky pripravujú v čase výpadku na trhu.

Naším cieľom je identifikovať lieky, ktoré v prípade nedostatku možno pripraviť ako štandardizované zásobné prípravky a vypracovať monografie s validovanými skúškami kvality,

ktoré budú zaradené do Slovenského farmaceutického kódexu. Takto pripravené lieky v lekárni by mohli vyplniť medzeru, keď nie sú dostupné registrované lieky.

Význam štandardizovanej monografie spočíva v tom, že obsahuje overené zloženie a validované skúšky kvality a tak spĺňa požiadavky na kvalitu podľa vyhlášky MZ SR č. 129 o požiadavkách na správnu lekárenskú prax (§ 25 ods.3).

Do prieskumu sa zapojilo 8 nemocničných lekární, najčastejšie pripravujú čapíky kapsuly, prášky a roztoky.

Výsledky prieskumu poslúžia ako zdroj pre vypracovanie monografií liekov, ktoré je možné v prípade nedostatku použiť na prípravu v lekárňach.

#### **4. Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie v roku 2023**

*(Dr. Wiesner)*

Dr. Wiesner informovala o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie a hlavných otázkach, ktorými sa komisia zaoberala. Na 176. zasadaní bola schválená monografia **Cannabis flower (3028)**, ktorá bude publikovaná v doplnku 11.5. Vzhľadom na mimoriadne vysoký záujem zainteresovaných strán o čo najskorší prístup k novému textu ELK rozhodla, že monografiu sprístupní pre informáciu na webovej stránke EDQM <https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-pre-publishes-cannabis-flower-monograph-on-the-edqm-website>

Pripravuje sa nový projekt **European Drug Shortage Formulary** podľa vzoru PaedForm, ktorý bude obsahovať monografie s metódami prípravy a kontroly kvality štandardizovaných neregistrovaných liekov ako náhrada za nedostupné lieky.

Podpredsedníčka upozornila na možnosť pripomienkovania článkov navrhovaných do Európskeho liekopisu na stránke <http://pharmeuropa.edqm.eu/> (Pharmeuropa 35.4). Od januára 2024 platí doplnok 11.3 Európskeho liekopisu.

#### **Informácia o Európskom pediatrickom formulári (PaedForm)**

*(Dr. Řežuchová)*

**European Paediatric Formulary (PaedForm)** poskytuje online prístup k formuláciám liekov pre deti, ktoré sú vhodné na prípravu v lekárňach – nie z HVL, ale z API. Ako zdroj využíva monografie v národných liekopisoch alebo zavedené receptúry.

V súčasnosti obsahuje 7 schválených monografií a 2 všeobecné texty, rozpracovaných je ďalších 9 monografií <https://paedform.edqm.eu/home>

O aktivitách **skupiny 15V** (Veterinárne vakcíny a séra) informovala Dr. Wiesner.

Pracovný program aktuálne pokrýva 10 monografií, ako aj revíziu všeobecných článkov a kontrolných metód.

#### **5. Plán úloh na rok 2024**

*(Dr. Řežuchová)*

- Preklady článkov:

- 2.1.7 Váhy na analytické účely
- Liečivé prípravky (2619)
- Vaginálne lieky (1164)

- Sledovanie zmien v Európskom liekopise a následná úprava a aktualizácia článkov v SFK.
- Zapracovanie pripomienok, ktoré budú zaslané v rámci legislatívneho procesu
- Vyhodnotenie výsledkov prieskumu v nemocničných lekárňach, výber receptúr pre vypracovanie nových monografií do SFK
- Spolupráca so sekciou registrácie pri kontrole prekladov liečiv a pomocných látok v registračnej dokumentácii (pracovná skupina pre názvoslovie)

## 6. Diskusia

Prítomní diskutovali o výhodách elektronickej verzie SFK.

## 7. Schválenie záverov

### **SLK schvaľuje:**

- Správu o činnosti SLK v r. 2023
- Plán úloh na r. 2024

**a berie na vedomie** stav rozpracovaných úloh

Predseda liekopisnej komisie v závere poďakoval členom za ich prácu.

prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.  
predseda Slovenskej liekopisnej komisie

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

V Bratislave, 20. 12. 2023