

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

Číslo záznamu: 22/33114
Číslo spisu: 3903/2022/850

Zápisnica z 11. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 15. 11. 2022

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Wiesner, MSc., PharmDr. E. Režuchová, , Mgr. I. Golábová, RNDr. J. Janošková, Mgr. O. Kačmárová, Mgr. R. Kováčová, PhD., prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PharmDr. D. Matušová, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., prof. Ing. M. Nagy, CSc., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD., PharmDr. M. Šubová, PhD., PharmDr. V. Šulavíková, PhD., Ing. E. Tarábková, doc. PharmDr. T. Tesař, PhD., RNDr. E. Truplová, CSc.

Prizvaná: Lea Galovičová

Ospravedlnený: doc. RNDr. M. Bukovský, PhD.

Zasadanie sa uskutočnilo virtuálne.

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 2023
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 deklarováný potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Kontrola uznesení

V r. 2022 sa komisia zamerala najmä na kompletizáciu pracovných materiálov navrhovaných na zaradenie do tretieho vydania SFK.

Na 10. zasadaní bol komisii predložený návrh nového usporiadania SFK, ktorý bol v priebehu roka rozšírený a doplnený. Podrobnú informáciu o usporiadaní SFK ako aj o plnení plánu práce dostali členovia komisie v Správe o činnosti Slovenskej liekopisnej komisie elektronicky pred zasadaním.

Podpredsedníčka Dr. Wiesner poďakovala všetkým členom, ktorí sa aktívne zapojili do prípravy ako aj tým, ktorí poslali pripomienky k Správe o činnosti. Jednotliví členovia oboznámili komisiu s vypracovanými úlohami a so stavom rozpracovanosti.

Všeobecné ustanovenia

Dr. Řežuchová

Dokument Všeobecné ustanovenia obsahuje všeobecné požiadavky na prípravu, skúšanie, označovanie a uchovávanie liekov, účinných látok, pomocných látok a medziproduktov. Požiadavky sú prevzaté z Európskeho liekopisu (*General Notices*) a druhého vydania SFK.

Prvý návrh Všeobecných ustanovení bol na základe pripomienok v priebehu roka prepracovaný a jeho druhá verzia bola odoslaná členom komisie elektronicky pred zasadaním. Na príprave druhej verzie Všeobecných ustanovení spolupracovali Mgr. Mlynárová a Ing. Tarábková.

Vybrané kontrolné metódy

Ing. Tarábková, Mgr. Mlynárová

Do tretieho vydania navrhujeme zaradiť preklady kontrolných metód z Európskeho liekopisu, na ktoré odkazuje Slovenský farmaceutický kódex. Ing. Tarábková, Mgr. Mlynárová v prezentácii uviedli prehľad svojej činnosti, ktorá predstavovala najmä spoluprácu na dokumente Všeobecné ustanovenia a preklady kontrolných metód Ph. Eur. do SFK:

- fyzikálne a fyzikálno-chemické metódy (15 článkov)
- limitné skúšky (2 články)
- stanovenie obsahu (8 článkov)
- farmaceuticko-technologické metódy (8 článkov)
- všeobecné texty (1 článok)
- monografie liekových foriem (2 články)

Na prekladoch metód z Ph. Eur. sa podieľala aj doc. Sýkorová, doc. Sedlárová, prof. Uhríková z Katedry fyzikálnej chémie FaF UK. Farmakognostické metódy revidoval prof. Nagy. Preklady všeobecných článkov o mikrobiológii vypracovala Ing. Trgiňová.

Tabuľky do SFK

Dr. Wiesner

Celkovo navrhujeme do tretieho vydania zaradiť 17 tabuliek. Oproti druhému vydaniu bude SFK obsahovať 12 nových tabuliek.

Tabuľky Venena a Separanda boli so súhlasom Českej liekopisnej komisie prevzaté z národnej časti Českého lékopisu. Na vypracovaní nových tabuliek sa významne podieľali Dr. Matušová, Dr. Šubová, doc. Sedlárová a prof. Nagy.

Triturácie a zásobné roztoky/zásobné masti

Dr. Matušová

Na uľahčenie presného navažovania a prípravy liekov sa môžu použiť triturácie a zásobné roztoky, v ktorých sú silno účinné látky upravené pomocnými látkami na určitú koncentráciu. V priebehu roka bol vypracovaná tabuľka Triturácie a zásobné roztoky/zásobné masti, o ktorej informovala Dr. Matušová. Na vypracovaní tabuľky spolupracovali Dr. Matušová, Dr. Šubová a Mgr. Kačmárová.

Tabuľka dávkovania rastlinných drog

prof. Nagy

Prof. Nagy informoval o aktualizácii tabuľky dávkovania rastlinných drog. Údaje o dávkovaní rastlinných drog sú čerpané z monografií, ktoré schválila komisia pre rastlinné lieky v EMA (*Herbal medicinal products Committee – HMPC*). Tabuľka obsahuje názov rastlinnej drogy alebo silice, spôsob aplikácie, dávky pre dospelých, dávky pre deti, a oblasť použitia.

Reagencie

Dr. Řežuchová

Všetky reagencie, odmerné roztoky, tlmivé roztoky, roztoky na stanovenie limitu nečistôt a primárne štandardy boli revidované podľa aktuálneho vydania Ph. Eur. v súlade so schváleným názvoslovím. Na revízii spolupracovali doc. Sedlárová a doc. Sýkorová.

Špeciálna časť

Dr. Řežuchová

Špeciálna časť SFK bude obsahovať monografie liekov, účinných látok, pomocných látok, medziproduktov, monografie rastlinných drog a čajovín a skúšky totožnosti účinných a pomocných látok, ktoré sa používajú pri príprave liekov v lekárňach. Revíziu časti Rastlinné drogy a čajoviny vypracoval prof. Grančai. Skúšky totožnosti vypracovalo liekopisné oddelenie v spolupráci s Dr. Šulavíkovou a doc. Sýkorovou.

V súčasnosti prebieha aktualizácia všetkých monografií z druhého vydania podľa platného vydania Ph. Eur. a slovenského názvoslovia. Do SFK plánujeme zaradiť aj preklady všeobecných článkov liekových foriem, na ktoré odkazuje SFK. Všetky navrhované dokumenty je potrebné finalizovať aj po formálnej stránke.

Dr. Wiesner poďakovala prezentujúcim za informáciu o ich práci.

4.Spolupráca v rámci členstva v Európskej liekopisnej komisii

Dr. Wiesner informovala o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie a hlavných otázkach, ktorými sa komisia zaoberala. Upozornila na možnosť pripomienkovania článkov navrhovaných do Európskeho liekopisu na stránke <http://pharmeuropa.edqm.eu/> (Pharmeuropa 34.4). Od januára 2023 platí 11. vydanie Európskeho liekopisu.

O aktivitách skupiny 15V (Veterinárne vakcíny a séra) a o najväčších projektoch v období 2021 – 2022 informovala Mgr. Kováčová.

5. Plán úloh na rok 2023

Dr. Řežuchová

V r. 2023 sa chce komisia zamerať najmä na kompletizáciu pracovných materiálov navrhovaných na zaradenie do tretieho vydania SFK.

Všeobecná časť:

ukončiť preklady vybraných kontrolných metód (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková, doc. Sýkorová)

Špeciálna časť:

- preklady všeobecných článkov liekových foriem (Dr. Matušová, Dr. Šubová)
- revízia časti Lieky na infúziu (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková)
- doplnenie a aktualizácia článkov (Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková, Liekopisné oddelenie)

Všetky navrhované dokumenty finalizovať po formálnej stránke.

Práce na treťom vydaní plánujeme ukončiť v prvom štvrtroku 2023.

6.Diskusia

Dielčie úlohy, ktoré vyplynuli z diskusie:

Triturácie a zásobné roztoky/zásobné masti – doplniť slovenské názvy triturácií v Európskom liekopise – splnené

Tabuľka dávkovania rastlinných drog – zosúladiť zloženie a dávkovanie čajovín v HMPC monografiách s monografiami v Špeciálnej časti – splnené (v tabuľke dávkovania bude uvedené len dávkovanie rastlinných drog, monografie čajovín zostanú v pôvodnom zložení ako národné monografie)

Doplnenie prekladov článkov:

2.1.4 Sitá

2.1.5 Skúmavky na porovnávacie skúšky

2.2.11 Destilačné rozmedzie

2.2.49 Viskozita

2.4.14 Síranový popol

- splnené

V diskusii prítomní hovorili o potrebe zjednotenie termínov (kapitola, článok, monografia, ako aj o názvoch jednotlivých častí SFK. Tajomníčka vyzvala členov, aby sa vyjadrili k navrhovaným zmenám.

Pripomienkovanie návrhu Všeobecných ustanovení a Správy o činnosti preto bolo predĺžené **do 30. novembra 2022**

7.Schválenie záverov

SLK schvaľuje:

Správu o činnosti- *po zapracovaní pripomienok*

Všeobecné ustanovenia- *po zapracovaní pripomienok*

Plán práce na rok 2023:

- kompletizácia **Všeobecnej časti**
- doplnenie a aktualizácia **Špeciálnej časti**
- zjednotenie nových textov, úprava po formálnej stránke

SLK berie na vedomie:

- Stav rozpracovanosti jednotlivých 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, 15. 12. 2022