

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

Zápisnica z 3. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 5.11.2014

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. M. Benková, CSc., Mgr. V. Astalošová, PharmDr. Z. Čemická, Mgr. O. Kačmárová, Mgr. R. Kováčová, prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., PharmDr. D. Matušová, PhD., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., Mgr. I. Golábová, PharmDr. M. Šubová, PhD., Ing. E. Tarábková, doc. PharmDr. T. Tesař, PhD., RNDr. E. Truplová, CSc., prof. Ing. M. Nagy, CSc.

Ospravedlnení: prof. Ing. F. Devínsky, DrSc., RNDr. J. Janošková, doc. RNDr. M. Bukovský, PhD.

Prizvaná: PharmDr. E. Řežuchová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu.

Zasadanie otvoril a viedol predseda Slovenskej liekopisnej komisie (SLK) prof. D. Grančai. V úvode privítal Mgr. O. Kačmárovú, ktorá sa zasadania zúčastnila prvýkrát. V januári 2014 bola riaditeľom ŠÚKL vymenovaná za členku SLK pre oblasť lekárenstva. Mgr. Kačmárová pracuje v nemocničnej lekárni Univerzitnej nemocnice Bratislava, nemocnica Ružinov. Rokovania sa tiež ako prizvaná zúčastnila PharmDr. E. Řežuchová z Liekopisného oddelenia ŠÚKL.

Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktu záujmov.

Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Správa o činnosti Slovenskej liekopisnej komisie za obdobie od 2. zasadania SLK.

Dr. Benková predložila správu o činnosti Slovenskej liekopisnej komisie za obdobie od 2. zasadania SLK, ktorú členovia SLK dostali vopred elektronickou poštou. Správa bola rozdelená do troch častí: vypracovávanie Slovenského farmaceutického kódexu (SFK), podiel na vypracovávaní Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) a hlavné úlohy SLK na rok 2015.

4. Obsah prvej časti 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu.

Text prvej časti 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu dostali členovia SLK elektronickou poštou v dostatočnom časovom predstihu. V tlačenej forme predstavuje tento materiál 320 strán. Prítomní diskutovali k jednotlivým častiam osobitne.

Prvá časť SFK, 2. vydanie obsahuje tieto časti:

novú monografiu *Solutio acidi salicylici ethanolica* 5%,10%,
zoznam liečiv a pomocných látok používaných v lekárňach pri príprave IPL a HPL,
zoznam monografií Ph. Eur.,
obvyklé terapeutické dávky liečiv pre dospelých,
obvyklé terapeutické dávky liečiv pre deti.

Nová monografia *Solutio acidi salicylici ethanolica* 5%,10%

O vypracovávaní tejto časti informovala Dr. Benková a Ing. Tarábková.

Nová monografia - Etanolový roztok kyseliny salicylovej 5%, 10% je doplnená o zoznam reagensí. Metóda stanovenia obsahu kyseliny salicylovej bola validovaná tak, ako je to požadované monografiou Ph. Eur. „*Pharmaceutical preparations*“, pričom bol uplatnený prístup *Technical Guide for the Elaboration of Monographs*, ktorý schválila European Pharmacopoeia EDQM v roku 2011. Na príprave vzoriek a na ich laboratórnom skúšaní sa zúčastnili kontrolné laboratória ŠÚKL, KL3 ako pilotné laboratórium a KL2. Plán validačnej štúdie pripravili a výsledky vyhodnotili Ing. Tarábková a Mgr. Mlynárová.

Mgr. Astalošová informovala o príprave Zoznamu liečiv a pomocných látok používaných v lekárňach pri príprave IPL a HPL, hovorila o spôsobe vypracovania a o tom, kto sa na tejto časti práce podieľal.

Zoznam monografií Ph. Eur.

Doc. Sedlárová informovala o zmenách v chemickom názvosloví, ktoré bolo aktualizované podľa názvoslovia IUPAC a podľa pravidiel slovenského jazyka. Dr. Benková pripomenula, že o týchto zmenách je informovaná aj Sekcia vedeckých a regulačných procesov registrácie liekov ŠÚKL, ktorá určila prechodné obdobie, kedy budú v platnosti obidva názvy. Úprava terminológie v registračnej dokumentácii sa bude robiť pri prípadných zmenách v registrácii.

Prof. Nagy v diskusii vysvetlil dôvody, ktoré viedli k zmenám v slovenskej terminológii rastlinných drog. V zozname rastlinných drog pribúdajú trojslovné a viacslovné názvy, z hľadiska farmakognózie by mala byť na prvom mieste v názve časť rastliny a na druhom rodový názov, aby pomenovanie bolo jednoznačné.

Zoznam rastlinných drog je dôležitý aj z hľadiska registrácie fytofarmák v EMA; teraz je vhodná príležitosť zjednotiť terminológiu v zozname národných názvov pre HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products) – prišla požiadavka doplniť slovenské názvy. Prof. Grančai dodal, že nová terminológia je použitá už aj v pripravovanej učebnici farmakognózie. Prof. Grančai doplnil informáciu, že terminológiu Imunosér a Očkovacích látok vypracoval doc. Bukovský.

Obvyklé terapeutické dávky liečiv pre dospelých.

Dr. Benková informovala, že údaje o obvyklých terapeutických dávkach pre dospelých aj pre deti sú prevzaté z SFK 2007 a aktualizované podľa zahraničných liekopisov a manuálov, alebo boli vypracované na základe dostupných zdrojov. Odbornú recenziu robil Dr. Gibala s kol.

Obvyklé terapeutické dávky liečiv pre deti.

O príprave tejto časti SFK informovala Dr. Benková, doplnila že odbornú recenziu robil Dr. Gibala a kol. Prof. Kuželová a Ing. Tarábková mali doplňujúce poznámky. Dr. Benková uvítala aktívny prístup oboch diskutujúcich, lebo téma dávkovania liečiv v pediatrii predstavuje v liečbe detských pacientov dlhodobý problém.

5. Rôzne.

Dr. Benková informovala členov SLK o zápisnici zo zasadania pracovnej skupiny č.7 (Antibiotiká), ktorá sa týka návrhu revízie monografie Ph. Eur. *Phenoxymethylpenicillin potassium – Fenoxymetylpenicilín, draselná soľ*. Informáciu doplnila Mgr. Mlynárová. Prof. Nagy hovoril o skúsenostiach pri revízii monografií rastlinných drog.

6. Schválenie záverov.

3.6.3.1. SLK schvaľuje Správu o činnosti Slovenskej liekopisnej komisie za obdobie od 2. zasadania SLK bez pripomienok.

3.6.3.2. SLK ukladá pri príprave SFK postupovať v zmysle Hlavných úloh SLK na rok 2015, ktoré boli uvedené v dokumente schválenom v bode 3.

3.6.4.1 SLK schvaľuje predložený materiál Obsah prvej časti 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu s pripomienkami.

3.6.4.2. SLK ukladá zapracovať pripomienky, ktoré vzniesol prof. Nagy a týkajú sa zoznamu monografií Ph. Eur.

T.: november 2014

Z.: Dr. Benková
prof. Grančai

3.6.5.1. SLK berie na vedomie informáciu o zápisnici zo zasadania pracovnej skupiny č.7 (Anbtibiotiká), ktorá sa týka návrhu revízie monografie Ph. Eur. *Phenoxymethylpenicillin potassium - Fenoxymetylpenicilín, draselná soľ*.

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

Zapísala: 12.11.2014 PharmDr. Marta Benková, CSc.