

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

Zápisnica z 3. zasadania predsedníctva Liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 17.10.2012

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. M. Benková, CSc., RNDr. E. Truplová, CSc.
Neprítomný: PharmDr. I. Berčík
Prizvaná: Mgr. V. Astalošová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu.

Zasadanie otvoril a viedol prof. D. Grančai. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Kontrola uznesení.

Uznesenia 6.3.2., 6.4.2., 6.4.3., 6.4.4., 6.4.6., 6.4.7., 6.4.9. a 6.5.3. splnené.

3. Informácia o prednáškovej a publikačnej činnosti členiek Liekopisnej komisie, týkajúcej sa Ph. Eur. a SFK.

Predsedníctvo sa oboznámilo s informáciami o prednáškach, ktoré odzneli 7.9.2012 na 34. Technologických dňoch v Bratislave. Dr. Benková prezentovala prednášku s názvom *Úloha Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri zabezpečovaní a kontrole kvality liekov*. Dr. Truplová a Dr. Matušová mali prednášku *Príprava nového vydania Slovenského farmaceutického kódexu*.

Mgr. Mlynárová informovala prítomných, že v časopise *Teória a prax, farmaceutický laborant č. 2*, publikovala spolu s Dr. Benkovou článok *Ako je to so Slovenským liekopisom?*

Po krátkej diskusii prof. Grančai navrhol, aby aktuálne informácie o Ph. Eur. ale aj o pokračujúcich prácach na SFK boli publikované v časopisoch *Lekárnik* a *Lekárnické listy*.

4. Stav príprav druhého vydania Slovenského farmaceutického kódexu.

Predsedníctvo sa oboznámilo s podkladmi, ktoré prišli z lekární. Celkom sme poslali e-mail 18 nemocničným, ale i verejným lekárniam s otázkou aká je frekvencia najčastejšie pripravovaných IPL (počet jednotlivých IPL mesačne). Odpoveď sme dostali z 12 lekární.

Predsedníctvo sa oboznámilo s tabuľkovým spracovaním veterinárnych magistraliter prípravkov, ktoré vypracovali Mgr. Kováčová a Dr. Truplová.

Predsedníctvo prerokovalo písomný návrh monografie na ušné kvapky, ktorý navrhla firma Galvex, s r.o.

Profesor Grančai predložil zoznam monografií rastlinných drog, ktoré sa nachádzajú v Ph. Eur. a teda do nového vydania SFK nebudú zaradené. Informoval taktiež o vypracovaní časti slovenských názvov monografií rastlinných drog z Ph. Eur.

Predsedníctvo sa oboznámilo s písomnou rešeršou, ktorú vypracovala Dr. Matušová aj s návrhmi na zaradenie do SFK. Tieto sa jednotlivo prerokujú pri konečnom výbere článkov do SFK.

Dr. Benková informovala prítomných o stave prác na vypracovávaní zoznamu monografií Ph. Eur. (latinské, anglické, slovenské názvy, identifikačné čísla, CAS). Chýbajúce slovenské názvy nových monografií doplnia členovia LK zodpovední za jednotlivé oblasti. Rastlinné drogy vypracovávajú prof. Grančai a prof. Nagy, Vakcíny a imunoséra vypracuje Doc. Bukovský, chemické názvy liečiv a pomocných látok Doc. Sedlárová. Doc. Sedlárová hodlá vytvoriť terminologickú subkomisiu.

Na základe predložených materiálov a ako vyplynulo z diskusie, predsedníctvo LK konštatuje, že nebude možné pripraviť SFK ako revidované vydanie. Rozsah zmien a doplnení je rozsiahly a záujem odbornej verejnosti o spoluprácu je evidentný, z čoho vyplýva že budeme pracovať na novom - 2. vydaní SFK. Tajomníčka LK zároveň upozornila, že príprava nového vydania SFK zaberie dlhší čas, ako bolo pôvodne uvedené v Pláne práce LK.

5. Rôzne

Predsedníctvo bolo oboznámené s písomnou správou zo spoločného zasadania skupiny expertov PHP (Liečivé prípravky) a skupiny expertov č.12 (Liekové formy), ktoré sa konalo 14.6.2012 v Štrasburgu. Správu predložil doc. T. Tesař, ktorý je členom skupiny expertov PHP.

Predsedníctvo berie na vedomie informáciu, ktorú tlmočila tajomníčka liekopisnej komisie. Dr. Mazag, riaditeľ ŠÚKL hodlá navrhnúť MZ SR zmenu v zložení Slovenskej delegácie v Európskej liekopisnej komisii Rady Európy a to z toho dôvodu, že dvaja delegáti sú v súčasnosti na dôchodku.

Dr. Benková oboznámila prítomných so žiadosťami o notifikácie národných monografií, ktoré sme dostali z EDQM. Žiadosti poslali delegácie z Veľkej Británie a Nemecka. Vzhľadom k tomu, že sa jedná o niektoré sporné látky, Dr. Benková požiadala prítomných o spoluprácu a vyžiadala si ich stanovisko.

6. Schválenie záverov

3.6.3.1. Predsedníctvo ukladá publikovať aktuálne informácie o používaní Ph. Eur. a SFK v časopisoch Lekárnik a Lekárnické listy.

T.: 31.12.2012

Z.: Dr. Benková
Mgr. Mlynárová
Dr. Truplová

3.6.4.1. Predsedníctvo ukladá tajomníčke LK požiadať firmu Galvex, s r.o. o doplnenie skúšok o stabilitu. T.j. čas použiteľnosti prípravku od výroby do expirácie. Čas použiteľnosti (3 týždne po otvorení balenia) uvedený v návrhu monografie taktiež potvrdiť skúškami stability (chemické a mikrobiologické skúšky).

T.: 28.11.2012

Z.: Dr. Benková

3.6.4.2. Predsedníctvo ukladá vypracovať návrh zoznamu monografií do 2. vydania SFK.

T.: 1.12. 2012

Z.: Dr. Benková

Dr. Truplová

3.6.4.3. Predsedníctvo ukladá vypracovať zoznam liečiv a pomocných látok potrebných na prípravu liečivých prípravkov, ktorých monografie budú navrhnuté do 2. vydania SFK.

T.: 1.12.2012

Z.: Dr. Benková

Mgr. Mlynárová

3.6.4.4 Predsedníctvo ukladá vypracovať technické a finančné zabezpečenie úloh na príprave SFK a predložiť na schválenie vedeniu ŠÚKL.

T.: 1.12. 2012

Z.: Dr. Benková

Mgr. Mlynárová

3.6.4.5. Predsedníctvo ukladá zabezpečiť plynulé prekladanie názvov monografií Ph. Eur. do slovenského jazyka.

T.: priebežne

Z.: Dr. Benková

prof. Grančai

3.6.5.1. Predsedníctvo berie na vedomie písomnú správu doc. Tesařa zo spoločného zasadania skupiny expertov PHP (Liečivé prípravky) a skupiny expertov č.12 (Liekové formy), ktoré sa konalo 14.6.2012 v Štrasburgu.

3.6.5.2. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o navrhovanej zmene v zložení delegácie SR v Európskej liekopisnej komisii v Štrasburgu.

3.6.5.3. Predsedníctvo ukladá vypracovať stanovisko k žiadostiam o notifikácie národných monografií, ktoré sme dostali z EDQM.

T.: 26.10.2012

Z.: Mgr. Mlynárová, Dr. Truplová

Dr. Matušová, Dr. Štrbová,

Dr. Benková

Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.

v. r.

Zapísala: 22.10.2012 PharmDr. Marta Benková, CSc.