

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 20.06.2012

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. M. Benková, CSc., RNDr. E. Truplová, CSc.

Neprítomný: PharmDr. I. Berčík

Prizvané: Mgr. V. Astalošová, Mgr. R. Kováčová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu.

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

2. Kontrola uznesení.

Uznesenia 5.3.3. a 5.3.5. v plnení

Uznesenia 5.3.6., 5.3.7. a 5.3.8. splnené.

3. Informácia zo schôdze skupiny expertov 15V – Veterinárne séra a vakuíny.

Mgr. Renáta Kováčová oboznámila prítomných s obsahom správy, ktorú vypracovala po skončení schôdze skupiny expertov. Zasadnutie sa konalo v Štrasburgu v dňoch 29.5. až 1.6. 2012.

4. Stav príprav podkladov pre Slovenský farmaceutický kódex.

Predsedníctvo sa oboznámilo s podkladmi, ktoré sme dostali z lekární, ako aj s tabuľkovým spracovaním týchto informácií. Celkom sme dostali odozvu z 18 nemocničných, ale i verejných lekární. Dr. Truplová navrhla, aby sa v ďalšom kroku zistila frekvencia (čiže počet jednotlivých IPL pripravených mesačne).

Mgr. Astalošová oboznámila prítomných s materiálom, ktorý vypracovali v KL 4 (Žilina). Je to prehľadne tabuľkovo spracovaný zoznam najčastejšie pripravovaných IPL vo verejných lekárňach v pôsobnosti regionálneho KL 4. Prítomní vyslovili návrh, aby sa podobný prehľad vypracoval aj v ostatných regionálnych laboratóriách.

Tajomníčka LK predložila predsedníctvu písomnú žiadosť od firmy GALVEX, spol. s r. o. v ktorej žiadajú zaradiť jeden prípravok (liekovú formu) do SFK. Po diskusii bolo navrhnuté, aby firma doplnila svoju žiadosť o ďalšie údaje.

Predsedníctvo sa oboznámilo s viacerými IPL, ktoré sme si vyžiadali z lekárne Avion v Bratislave. Po opätovnej komunikácii so zodpovednou farmaceutkou, máme snahu zaradiť niektoré ich magistraliter prípravky do SFK.

Predsedníctvo si vypočulo informáciu o vypracovávaní zoznamu monografií Ph. Eur. (latinské, anglické, slovenské názvy, identifikačné čísla, CAS). Chýbajúce slovenské názvy nových monografií doplnia členovia LK zodpovední za jednotlivé oblasti. Ukončené sú tabuľky s monografiami začínajúcimi na písmeno A a B. Pracuje sa na písmene C.

Prítomní sa zaoberali aj zoznamom monografií rastlinných drog a čajovín. Táto otázka sa bude riešiť v súlade so schváleným Plánom práce.

Mgr. Kováčová predniesla správu Vyhodnotenie prieskumu vo verejných lekárňach v súvislosti s pripravovanou revíziou SFK. Cieľom bolo zistiť najčastejšie predpisované a vydávané magistraliter prípravky na veterinárne použitie. Správa bola predložená aj písomne, spolu s prehľadne tabuľkovo spracovanými podkladmi. Po diskusii sa prítomní zhodli že treba ešte doplniť niektoré údaje a na základe ďalších informácií nájsť prípravky, ktoré sú spoločné, čiže humánne, ktoré majú použitie aj vo veterinárnej medicíne.

5. Rôzne

Tajomníčka Liekopisnej komisie informovala o svojom zámere zúčastniť sa 34. Technogických dní a predniesť vyžiadajú prednášku. Názov prednášky bude Úloha Európskeho liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu pri zabezpečovaní a kontrole kvality liekov.

Predsedníctvo bolo informované, že v apríli 2012 bol Európskou liekopisnou komisiou schválený článok *Pharmaceutical preparations (2619)*. Článok sa zaoberá požiadavkami, ktoré musia spĺňať monografie na IPL.

Dr. Benková informovala prítomných o konzultačnom stretnutí s vedúcimi pracovníčkami SÚKL z Prahy, ktoré sa konalo 23.05.2012. Dr. Truplová, ktorá sa spomínaného stretnutia taktiež zúčastnila, doplnila túto informáciu o ďalšie podrobnosti.

6. Schválenie záverov

6.3.1. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu Mgr. Kováčovej zo schôdze skupiny expertov 15V Veterinárne séra a vakcíny.

6.3.2. Predsedníctvo ukladá zaslať písomnú správu všetkým členom komisie.

T: 29.06.2012

Z: Dr. M. Benková
Mgr. R. Kováčová

6.4.1. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o stave spracovávaní podkladov pre SFK.

6.4.2. Predsedníctvo ukladá tajomníčke SLK obrátiť sa e-mailom na jednotlivé lekárne s cieľom zistiť aká je frekvencia najčastejšie pripravovaných IPL (počet jednotlivých IPL mesačne).

T: jún-júl 2012

Z: Dr. Benková

6.4.3. Predsedníctvo ukladá tajomníčke LK obrátiť sa e-mailom na regionálne kontrolné laboratóriá ŠÚKL s požiadavkou o poskytnutie informácie o najčastejšie pripravovaných IPL vo verejných lekárňach, ktoré sú v ich pôsobnosti.

T: jún-júl 2012

Z.: Dr. Benková

6.4.4. Predsedníctvo ukladá Dr. Benkovej obrátiť sa na Galvex, spol. s r.o. s požiadavkou o doplnenie údajov k ich žiadosti.

T: 29.06.2012

Z.: Dr. Benková

6.4.5. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o vypracovávaní zoznamu monografií Ph. Eur.

6.4.6. Predsedníctvo ukladá doriešiť tvorbu slovenskej terminológie nových monografií Ph. Eur.

T: 15.07.2012

Z.: prof. Grančai
Dr. Benková

6.4.7. Predsedníctvo ukladá zamerať sa v zmysle Plánu práce na prípravu monografií na rastlinné drogy a čajoviny.

T: v zmysle plánu práce

Z. prof. Grančai
prof. Nagy
Dr. Štrbová

6.4.8. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu Mgr. Kováčovej o stave príprav podkladov pre veterinárne IPL.

6.4.9. Predsedníctvo ukladá Mgr. Kováčovej doplniť a spracovať údaje v zmysle prebehnutšej diskusie a poskytnúť ich na ďalšie spracovanie.

T: júl 2012

Z.: Mgr. Kováčová
Dr. Truplová
Dr. Benková

6.5.1. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu Dr. Benkovej o vyžiadanej prednáške ktorá bude prezentovaná na 34. Technologických dňoch v septembri 2012.

6.5.2. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o článku *Pharmaceutical preparations (2619)*, ktorý bol schválený Európskou liekopisnou komisiou v apríli 2012.

6.5.3 Predsedníctvo ukladá poslať predmetný článok členom predsedníctva.

T.: 29.06.2012

Z.: Dr. Benková

6.5.4. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o konzultačnom stretnutí s vedúcimi pracovníčkami zo SÚKL z Prahy, ktoré sa konalo 23.05.2012.

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

Zapísala: 26.06.2012 PharmDr. Marta Benková, CSc.