

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

Zápisnica zo zasadania Liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 1.2.2012

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. M. Benková, CSc., PharmDr. I. Berčík, PharmDr. Z. Čemická, prof. Ing. F. Devínsky, DrSc., RNDr. J. Janošková, RNDr. A. Kevická, doc. RNDr. M. Kuželová, CSc., PharmDr. R. Martincová, PharmDr. D. Matušová, PhD., prof. Ing. M. Nagy, CSc., PharmDr. L. Štrbová, doc. PharmDr. T. Tesař, PhD., RNDr. E. Truplová, CSc.

Ospravedlnení: Ing. E. Tarábková, doc. RNDr. M. Bukovský, CSc.

Prizvaný: PharmDr. J. Mazag, vedúci služobného úradu a riaditeľ ŠÚKL

Program:

1. Otvorenie zasadania, privítanie riaditeľa ŠÚKL, privítanie členov komisie a schválenie programu.

Zasadanie otvoril a viedol prof. D. Grančai. V úvode vyzval PharmDr. J. Mazaga, riaditeľa ŠÚKL o príhovor. Dr. Ján Mazag informoval o úlohách ŠÚKL vyplývajúcich z nového zákona o lieku, a to v oblasti prípravy významných normatívnych diel. Vzhľadom k tomu, že oblasť zahŕňa viacero odborných farmaceutických činností, je nutná pomoc externých špecialistov. Preto požiadal prítomných členov komisie o odbornú pomoc v najbližšej budúcnosti.

Riaditeľ ŠÚKL potom odovzdal členom Liekopisnej komisie menovacie dekréty.

Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktu záujmov.

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

3. Požiadavky na liekopis v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Prezentáciu uviedla Mgr. Mlynárová.

V diskusii, ktorá sa začala po ukončení prezentácie vyjadrili svoje názory Dr. Martincová, Mgr. Mlynárová, prof. Grančai, prof. Nagy, Dr. Benková, prof. Devínsky. Z diskusie vyplynulo, že účastníci považujú situáciu, kedy sa prestal prekladať Európsky liekopis do štátneho jazyka za komplikovanú. Problémy môžu čoskoro nastať, ak budú užívatelia postupovať podľa skúšok, ktoré budú dostupné výlučne v anglickom jazyku, vzhľadom na možnú nejednoznačnosť a nepresnosť prekladu. Vyjadrili názor, že vo vybraných prípadoch by bolo vhodné a potrebné poskytnúť užívateľom na požiadanie autorizovaný preklad. Prof. Devínsky navrhol vypracovať odporúčania Liekopisnej komisie na riešenie tejto situácie.

4. Organizačné záležitosti; plán zasadnutí predsedníctva na rok 2012, doplnenie člena.

Dr. M. Benková informovala o príprave zasadnutí predsedníctva, ktoré sa budú konať 3x ročne. V roku 2012 sa uskutočnia v mesiacoch február, jún a október. Ďalej navrhla doplniť za členku Liekopisnej komisie pre oblasť veterinárne séra a vakcíny Mgr. Renátu Kováčovú (ÚŠKVBL Nitra). Dr. Benková informovala členov komisie o dosiahnutom vzdelaní a profesionálnych skúsenostiach Mgr. Kováčovej, ktorá je členkou expertnej skupiny 15V (veterinárne séra a vakcíny) pri Európskej liekopisnej komisii v Štrasburgu.

5. Informácia z Tréningového kurzu EDQM s témou EDQM & European Pharmacopoeia 7th Edition konaného 5.-6. decembra 2011. Dokument vypracovala Mgr. Mlynárová.

Dr. Martincová doplnila informáciu, nakoľko spomínaného kurzu sa zúčastnila aktívne s prednáškou: Slovenský liekopis, história, používanie a vývin. Dr. Benková dodala, že zo strany EDQM ako aj účastníkov kurzu bolo podujatie vysoko pozitívne hodnotené. Dr. Čemická doplnila že pozitívne hodnotenie odznelo v osobnom rozhovore s riaditeľkou EDQM a prišlo aj oficiálne písomné zhodnotenie na adresu riaditeľa ŠÚKL.

6. Správa zo 141. zasadnutia Európskej liekopisnej komisie.

Správu predniesla Dr. R. Martincová, ktorá sa v dňoch 21.-23.11.2011 zúčastnila zasadnutia v Štrasburgu.

7. Informácia zo 115. zasadnutia skupiny expertov č. 15 – Séra a vakcíny.

Informáciu, ktorú vypracoval doc. Bukovský predniesol prof. Grančai, nakoľko doc. Bukovský sa zo zdravotných dôvodov ospravedlnil.

8. Plán činnosti Liekopisnej komisie.

Dr. Benková predložila Návrh plánu práce Liekopisnej komisie, ktorý prítomní dostali v predstihu spolu s pozvánkou. Priblížila s akými cieľmi a zámermi vzniká a vyzvala členov Liekopisnej komisie o zaslanie pripomienok tak, aby bolo možné tieto pripomienky zapracovať. Navrhla doplniť do plánu práce tri ďalšie body. Plán práce bude prerokovaný na najbližšom predsedníctve Liekopisnej komisie koncom februára.

9. Rôzne.

Do diskusie, ktorá sa týkala prípravy SFK sa zapojil prof. Nagy, prof. Grančai, Dr. Truplová, Dr. Martincová, Dr. Matušová, Dr. Benková. Diskusia bola zameraná na revíziu obsahu a zaradenia článkov rastlinných drog a čajovín. Liekopisná komisia nedospela k jednoznačnému záveru. Otázky budú podrobnejšie prebrané na schôdzach predsedníctva za účasti zainteresovaných členov komisie.

10. Schválenie záverov.

10.1.1. Liekopisná komisia berie na vedomie informácie PharmDr. Jána Mazaga, vedúceho služobného úradu a riaditeľa ŠÚKL o jeho požiadavkách na zameranie a úlohy komisie ako poradného orgánu riaditeľa.

10.3.1. Komisia berie na vedomie informáciu Mgr. Mlynárovej o požiadavkách na liekopis v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

10.3.2. Komisia upozorňuje na problémy, ktoré môžu čoskoro nastať, ak budú užívatelia postupovať podľa skúšok, dostupných výlučne v anglickom jazyku. Jedná sa o možnú nejednoznačnosť a nepresnosť prekladu monografií Ph. Eur. Členovia komisie vyjadrili názor, že vo vybraných prípadoch by bolo vhodné a potrebné poskytnúť užívateľom autorizovaný preklad.

10.3.3. Komisia odporúča riaditeľovi ŠÚKL informovať MZ SR o budúcich možných komplikáciách spojených s neprekladaním odborných monografií Ph. Eur.

10.4.1. Komisia berie na vedomie informáciu Dr. Benkovej o pláne zasadnutí predsedníctva (február, jún, október 2012).

10.4.2. Komisia súhlasí s návrhom na doplnenie člena Liekopisnej komisie pre oblasť veterinárne séra a vakcíny.

10.4.3. Komisia ukladá predložiť návrh na nomináciu Mgr. Kováčovej riaditeľovi ŠÚKL.

T: 20.2.2012

Z.: Dr. M. Benková

10.5. Komisia berie na vedomie informáciu Mgr. Mlynárovej z Tréningového kurzu EDQM s témou EDQM & European Pharmacopoeia 7th Edition konaného 5.-6. decembra 2011 v Bratislave.

10.6. Komisia berie na vedomie správu Dr. Martincovej zo 141. zasadania Európskej liekopisnej komisie konanej 21.-23.11.2011 v Štrasburgu.

10.7. Komisia berie na vedomie informáciu doc. Bukovského zo 115. zasadnutia skupiny expertov č. 15 - Séra and vakcíny, konaného 11.-12.10.2011 v Štrasburgu.

10.8.1. Komisia berie na vedomie návrh Plánu práce Liekopisnej komisie.

10.8.2. Komisia ukladá zapracovať pripomienky a doplnenia do Plánu práce a následne predložiť materiál na schválenie predsedníctvu.

T.: 29.2.2012

Z.: Dr. M. Benková

Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.

v. r.

Zapísala: 3.2.2012 PharmDr. Marta Benková, CSc.