

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

Číslo záznamu: 2024/31794
Číslo spisu: SUKL/2024/7273

Zápisnica z 13. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie
ktoré sa konalo dňa 9.12.2024

Prítomní: doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD., PharmDr. E. Wiesner, MSc., PharmDr. E. Řežuchová, doc. RNDr. M. Bukovský, Ing. R. Horáková, PhD., Mgr. O. Kačmárová, Mgr. R. Kováčová, PhD., PharmDr. D. Matušová, PhD., Mgr. M. Mlynárová, CSc., prof. Ing. M. Nagy, CSc., Ing. I. Trgiňová, PharmDr. J. Schweigertová, PhD., PharmDr. M. Šubová, PhD., PharmDr. K. Šumská, Ing. E. Tarábková

Prizvaní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., L. Galovičová

Ospravedlnení: RNDr. J. Janošková, PharmDr. V. Šulavíková, prof. PharmDr. T. Tesař, PhD., MPH, MBA

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadanie otvorila podpredsedníčka Slovenskej liekopisnej komisie PharmDr. Ellen Wiesner. Komisia schválila zmenu programu:

Program:

- Otvorenie zasadania, schválenie zmeny programu
- Nové zloženie komisie
- Deklarovanie konfliktu záujmov
- Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie
- Kontrola uznesení
- Plán úloh na rok 2025
- Diskusia
- Schválenie záverov

2. Nové zloženie komisie

Podpredsedníčka komisie Dr. Wiesner informovala o zmenách v zložení liekopisnej komisie od januára 2024:

Z funkcie predsedu bol uvoľnený prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc. Ako dlhoročný člen liekopisnej komisie sa podieľal na príprave Slovenského liekopisu a na vypracovaní Slovenského farmaceutického kódexu. Jeho práca spočívala najmä v prekladoch článkov rastlinných drog a prípravkov z rastlinných drog Európskeho liekopisu do slovenského jazyka. Predsedom Slovenskej liekopisnej komisie bol od r. 2012 a počas jeho predsedníctva liekopisná komisia pripravila druhé a tretie vydanie Slovenského farmaceutického kódexu. Bol členom pracovnej skupiny 13B *Herbal drugs and herbal drug preparations* Európskej liekopisnej komisie. Za dlhoročnú prácu v komisii a prínos vyslovila prof. Grančaiovi poďakovanie.

Od januára 2024 je predsedníčkou **doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD.** z katedry farmaceutickej chémie Farmaceutickej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave, ktorá v predchádzajúcich rokoch aktívne pracovala ako členka komisie. Ako expert pre farmaceutickú analýzu vykonávala experimentálne práce pre účely validácií kontrolných metód do nových monografií Slovenského farmaceutického kódexu.

Ďalšie zmeny v zložení komisie:

Ukončené členstvo:

RNDr. Eva Truplová, CSc.

Mgr. Ivana Golábová

Noví členovia:

Ing. Ivana Trgiňová – mikrobiológia

PharmDr. Jana Schweigertová, PhD. – farmakológia

PharmDr. Katarína Šumská – lekárenstvo

Ing. Renáta Horáková, PhD. – terminológia liečiv

Podpredsedníčka v mene celej komisie zaželala novým členom veľa úspechov a tvorivých síl.

3. Deklarovanie konfliktu záujmov

U prítomných členov nebol deklarovaný potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

4. Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie v roku 2024 (PharmDr. E. Wiesner)

Dr. Wiesner informovala o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie a hlavných otázkach, ktorými sa komisia zaoberala.

178. zasadanie, marec 2024

Komisia prijala 45 textov, schválila 15 nových textov pre doplnok 11.7 Ph. Eur.

Pripravuje sa nový projekt **European Drug Shortage Formulary** (EDSForm) podľa vzoru PaedForm, ktorý bude obsahovať monografie s metódami prípravy a kontroly kvality štandardizovaných neregistrovaných liekov ako náhrada za nedostupné lieky.

Nový projekt European Pharmacopoeia Committee & The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care

Cieľ: zverejniť formulár, ktorý pomôže zabezpečiť dostupnosť bezpečných liekov pripravených v lekárňach

179. zasadanie, jún 2024

Komisia prijala 118 textov, schválila 14 nových textov pre doplnok 11.8 Ph. Eur.

5.1.13 *Pyrogenita* – nový všeobecný text; obsahuje pokyny pre výber a vykonanie vhodného in vitro testu pyrogenity (test na bakteriálne endotoxíny alebo aktivácia monocytov)

Cieľ: úplné odstránenie pyrogénneho testu na králikoch z Ph. Eur.

Od 1. júla 2025 sa skúška na pyrogény nevyžaduje, na kontrolu pyrogenity sa má zvoliť vhodný in vitro test

Vyradený článok z Ph. Eur.: 2.6.8 *Pyrogény* ako aj odkazy na tento článok v monografiách Ph.Eur. (57 textov)

180. zasadanie, november 2024

Komisia prijala 109 textov, schválila 15 nových textov pre 12. vydanie Ph. Eur.

Od januára 2026 budú vyradené ďalšie dva všeobecné články, ktoré uvádzajú skúšky na zvieratách:

2.6.10. *Histamine* (morčatá) a

2.6.11. *Depressor substances* (mačky)

Tým budú z Ph. Eur. vyradené všetky skúšky na zvieratách.

EDSForm: schválené vypracovanie monografií pre prvých 7 kritických liekov:

- paracetamol, oral liquid
- furosemide, solution for injection
- metronidazole, oral solid
- sulfamethoxazole and trimethoprim, oral liquid
- amoxicillin, oral solid
- methotrexate, concentrated solution for injection
- rifampicin, oral liquid

Zmena vo vydávaní Európskeho liekopisu

Od 12. vydania Ph. Eur. bude vychádzať ročne **1 vydanie** (Edition) len v **elektronickej forme** s možnosťou tlače.

V roku 2026 budú vydané 3 diela (Issues teraz supplements), správoplatnenie ostane v danom roku rovnaké: 1. január, 1. apríl, 1. júl

Texty budú k dispozícii 9 mesiacov dopredu (teraz 6 mesiacov)

Podpredsedníčka upozornila na možnosť pripomienkovania článkov navrhovaných do Európskeho liekopisu na stránke <http://pharmeuropa.edqm.eu/> (Pharmeuropa 36.4).

Od januára 2025 platí doplnok 11.6 Európskeho liekopisu.

Informácia o Európskom pediatrickom formulári (PaedForm) (PharmDr. E. Režuchová)

European Paediatric Formulary (PaedForm) v súčasnosti obsahuje 9 schválených monografií a 2 všeobecné texty, rozpracovaných je ďalších 15 monografií <https://paedform.edqm.eu/home>
Schválené dve nové monografie:

- Valaciclovir 20 mg/mL oral solution
- Flecainide acetate 10 mg/mL oral solution

O aktivitách **skupiny 15V** (Veterinárne vakcíny a séra) informovala *Mgr. R. Kováčová*.

- Počas roka 2024 sa uskutočnili: 2 zasadania (173. – 174., obe hybridnou formou)
- Pracovný program aktuálne pokrýva 6 liekopisných monografií – 5 revízií a 1 nová liekopisná monografia: Bluetongue vaccine serotypes 1, 4 and 8 for cattle and sheep (2899)

Pripravujú sa nové metódy skúšania in vitro, ktoré by nahradili skúšky na zvieratách (3Rs), v tejto oblasti je rozvinutá spolupráca s EMA (3RsWP, IWP, CVMP/CHMP)

5. Kontrola uznesení

Jednotliví členovia komisie informovali o svojej činnosti podľa plánu úloh, ktorý bol schválený na 12. zasadnutí komisie:

https://www.sukl.sk/buxus/docs/O_nas/PoradOrgany/Liekopis/Zapisnica_SLK12.pdf

Preklady článkov Európskeho liekopisu

(Mgr. M. Mlynárová, Ing. E. Tarábková, PharmDr. E. Režuchová)

Preklady článkov vypracované od 12. zasadania SLK (január – jún 2024)

číslo	názov článku
2. Analytické metódy	
2.1.7.	Váhy na analytické účely
2.9.3.	Skúška disolúcie pre tuhé liekové formy
2.9.40.	Rovnorodosť dávkových jednotiek
2.9.42	Skúška disolúcie pre lipofilné tuhé liekové formy
3. Materiály na výrobu obalov a obaly	
3.1.	Materiály používané na výrobu obalov
3.2.	Obaly
3.2.1.	Sklenené obaly na farmaceutické použitie
3.2.2.	Plastové obaly a uzávery na farmaceutické použitie
3.2.2.1.	Plastové obaly na vodné infúzne roztoky
3.2.9.	Gumové uzávery obalov na vodné, práškové a lyofilizované parenterálne prípravky
5. Všeobecné texty	
5.17.1.	Odporúčania na skúšku disolúcie
5.17.2.	Odporúčania na skúšanie kontaminácie časticami: viditeľné častice

6. Všeobecné články	
2619	Liečivé prípravky
7. Liekové formy	
1164	Vaginálne lieky

Nové preklady článkov pripravili Mgr. M. Mlynárová, Ing. E. Tarábková, doc. M. Sýkorová, PharmDr. D. Matušová a PharmDr. M. Šubová. Cennými pripomienkami prispeli prof. D. Uhríková (FaF UK) a RNDr. J. Janošková.

K článku **2.9.3. Skúška disolúcie pre tuhé liekové formy** boli pripravené pripomienky do EDQM ohľadom opisu disolučných zariadení (opis prístroja pre skúšku disolúcie upraviť tak, aby bolo zrejmé, že skúška sa vykonáva so 6 liekovými formami paralelne) a používania kyseliny chlorovodíkovej 0,1 mol/L ako disolučného média (aktuálne s hyperlinkovým odkazom na kyselinu chlorovodíkovú 0,1 mol/L odmerný roztok); odporúča sa zaradiť kyselinu chlorovodíkovú 0,1 mol/L medzi reagenty v 4.1.1 Reagentie.

Na základe podnetu prof. M. Nagya boli upravené niektoré názvy rastlín a rastlinných drog v Špeciálnej časti tak, aby boli v súlade s aktuálnym slovenským botanickým názvoslovím.

Slovenský farmaceutický kódex (PharmDr. E. Řežuchová)

Vo februári 2024 nás MZ SR, Sekcia farmácie a liekovej politiky požiadalo o doplnenie a upresnenie sprievodnej dokumentácie k SFK (dôvodová správa). Pri tejto príležitosti liekopisné oddelenie využilo možnosť doplniť do SFK preklady nových a revidovaných článkov, ktoré boli vypracované v období apríl 2023 – máj 2024 (celkovo 11 revidovaných článkov a 35 nových prekladov).

Zároveň bola upravená aj štruktúra SFK. Hlavná zmena sa týkala presunutia časti *Tabuľky* do Špeciálnej (národnej) časti. Namiesto nej bola doplnená časť *Materiály na výrobu obalov a obaly* s prekladmi vybraných článkov Európskeho liekopisu.

SFK, tretie vydanie – upravená štruktúra:

I. Všeobecná časť

1. Všeobecné ustanovenia
2. Vybrané analytické metódy
3. Materiály na výrobu obalov a obaly
4. Reagentie
5. Všeobecné texty
6. Všeobecné články
7. Liekové formy

II. Špeciálna časť

1. Skúšky totožnosti v lekárnach
2. Monografie
3. Tabuľky

Doplnené tretie vydanie SFK a sprievodná dokumentácia boli v júni 2024 odoslané na Ministerstvo zdravotníctva SR. Členovia komisie boli o tom informovaní mailom zo dňa 10.6.2024.

20. septembra 2024 bol návrh vyhlášky MZ SR z 2024, ktorým sa vydáva Slovenský farmaceutický kódex, tretie vydanie, predložený do vnútrorezortného pripomienkového konania. Medzirezortné pripomienkové konanie (LP-2024-537) prebehlo v dňoch 10. – 30.10.2024.

<https://www.slov-lex.sk/elegislativa/legislativne-procesy/SK/LP/2024/537>

<https://www.slov-lex.sk/pripomienky/legislativne-procesy/SK/LP/2024/537/pripomienky/zobraz>

Pripomienky boli legislatívno-technického a vecného charakteru. Stanovisko ŠÚKL k pripomienkam bolo v novembri zaslané na MZ SR (Sekcia farmácie a liekovej politiky).

Prieskum prípravy nedostatkových liekov v lekárňach

(Mgr. M. Mlynárová, Ing. E. Tarábková)

V októbri 2023 liekopisné oddelenie požiadalo vybrané nemocničné lekárne o poskytnutie informácií o tom, aké lieky pripravujú z dôvodu ich výpadku na trhu. Cieľom prieskumu bolo identifikovať a zistiť množstvo nedostatkových liekov, ktoré sa v lekárňach pripravujú. Do prieskumu sa zapojilo 8 nemocničných lekární; najčastejšie sa pripravujú čapíky, kapsuly, prášky a roztoky s liečivami patriacimi do skupiny analgetík, antibakteriálnych látok, betablokátorov, anxiolytík, s liečivami na akútnu laryngitídu, spastickú bronchitídu a pod.

Výsledky prieskumu slúžia ako zdroj pre vypracovanie monografií liekov, ktoré je možné v prípade nedostatku použiť na prípravu v lekárňach.

V prvom polroku 2024 sa pracovná skupina pre vypracovanie monografií do SFK zamerala na vyhodnotenie prieskumu. Pracovná skupina sa vzhľadom na frekvenciu a množstvo požiadaviek na prípravu nedostatkových liekov na najbližšie obdobie sa zamerala na liekovú formu čapíky.

V máji 2024 na stretnutí pracovná skupina vyselektovala nasledujúce pripravované lieky, pre ktoré navrhuje vypracovať monografie:

- **Suppositorium paracetamoli**
- **Suppositorium ibuprofeni**
- **Suppositorium prednisoni**

Metódu stanovenia obsahu liečiva vyhľadávali členky pracovnej skupiny v liekopisoch (BP, Ph. Eur., USP, ČL) a odbornej literatúre.

Pre paracetamolové čapíky boli vybrané 2 analytické metódy:

- cerimetria so síranom amónno-ceričitým (podľa BP a Ph. Eur.)
- UV spektrofotometria.

V súčasnosti je rozpracovaný návrh monografie pre paracetamolové čapíky (pre deti a pre dospelých) a návrh plánu validácie cerimetrickej metódy stanovenia paracetamolu v čapíkoch.

Stanovenie paracetamolu cerimetrickou titráciou

(doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD.)

V októbri 2024 sa uskutočnili orientačné merania na FaF UK za účelom overenia metodiky stanovenia paracetamolu v čapíkoch metódou odmernej analýzy - cerimetrie. Na tieto merania poskytla NL Ružinov (Mgr. O. Kačmárová) 40 ks čapíkov s obsahom 500 mg paracetamolu. Na základe výsledkov orientačných meraní sa metóda cerimetrie ukazuje ako vhodná na stanovenie obsahu liečiva.

Memorandum o spolupráci s FaF UK

Spolupráca s Farmaceutickou fakultou UK pri vypracovaní SFK bola v minulosti realizovaná na základe *Memoranda o spolupráci*. Na pracoviskách fakulty boli vykonávané experimentálne merania pre potrebu validácie metód do monografií SFK. Platnosť memoranda skončila v r. 2023. Tajomníčka informovala, že v aktuálne prebieha rokovanie so zástupcami FaF UK o možnosti obnovenia memoranda na dobu neurčitú. Ťažisko spolupráce má byť v oblasti vykonávania experimentálnych meraní podľa plánu validácie, ktorý vypracováva liekopisné oddelenie ŠÚKL, ďalej v konzultačnej, prekladateľskej a prednáškovej činnosti.

Pracovná skupina pre názvoslovie v uplynulom roku poskytla 151 konzultácií k prekladom. Odpovedali sme na 58 dotazníkov k pracovnému programu Európskej liekopisnej komisie.

6. Plán úloh na rok 2025

(PharmDr. E. Řežuchová)

- Zapracovanie pripomienok k návrhu vyhlášky, ktorou sa vydáva Slovenský farmaceutický kódex, tretie vydanie (medzirezortné pripomienkové konanie)
- Vypracovanie monografie do SFK: *Suppositorium paracetamoli*
- Sledovanie zmien v Európskom liekopise a následná úprava a aktualizácia článkov v SFK
- Spolupráca so sekciou registrácie pri kontrole prekladov liečiv a pomocných látok v registračnej dokumentácii (pracovná skupina pre názvoslovie)

7. Diskusia

Prítomní diskutovali o možnosti prípravy inovatívnych a transfúzných liekov v lekárnach.

8. Schválenie záverov

Komisia schvaľuje:

- Správu o činnosti komisie v r. 2024
- Plán úloh na r. 2025

Komisia berie na vedomie stav rozpracovaných úloh.

Podpredsedníčka liekopisnej komisie Dr. Wiesner v závere poďakovala členom za ich prácu.

PharmDr. Ellen Wiesner, MSc.
podpredsedníčka Slovenskej liekopisnej komisie

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

V Bratislave, 18. 12. 2024