

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

Číslo záznamu: 2025/30774
Číslo spisu: SUKL/2025/11338

Zápisnica zo 14. zasadania Slovenskej liekopisnej komisie
ktoré sa konalo dňa 10.12.2025

Prítomní: doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD., PharmDr. E. Řežuchová, RNDr. J. Janošková, 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

Prizvaná: PharmDr. I. Pankuchová, L. Galovičová

Ospravedlnení: doc. RNDr. M. Bukovský, PharmDr. V. Šulavíková, prof. PharmDr. T. Tesař, PhD., MPH, MBA.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktu záujmov
3. Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie
4. Kontrola uznesení
5. Plán úloh na rok 2026
6. Diskusia
7. Schválenie záverov

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadanie viedla predsedníčka Slovenskej liekopisnej komisie doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD. V úvode privítala zástupkyňu riaditeľa ŠÚKL PharmDr. Ivanu Pankuchovú.

Po otvorení zasadania si prítomní uctili minútou ticha podpredsedníčku Slovenskej liekopisnej komisie a členku Európskej liekopisnej komisie **PharmDr. Ellen Wiesner, MSc.**, ktorá nás v septembri 2025 navždy opustila.

2. Deklarovanie konfliktu záujmov

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

3. Informácia o zasadaniach Európskej liekopisnej komisie v roku 2025 (PharmDr. E. Řežuchová)

V novembri 2024 boli ako zástupcovia Slovenskej republiky v Európskej liekopisnej komisii menovaní PharmDr. Erika Řežuchová a prof. PharmDr. Tomáš Tesař, PhD., MPH, MBA.

V skupine expertov 15V (Veterinárne vakcíny a séra) aktívne spolupracuje Mgr. R. Kováčová, PhD.

V r. 2025 sa uskutočnili tri zasadania Európskej liekopisnej komisie (marec, jún, november). Zúčastnila sa PharmDr. Erika Řežuchová (online).

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

183. zasadanie, november 2025

Komisia prijala 81 textov pre 13.1 vydanie Ph. Eur. (7 nových monografií, 2 nové všeobecné články, 72 revidovaných textov)

Od 1. januára 2027 bude z Ph. Eur. 13.1 vyradený článok *Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C* (2.6.32)

Táto skúška bude zaradená ako metóda G v článku 2.6.14 *Bacterial endotoxins*.

<https://www.edqm.eu/en/-/outcome-183-session-european-ph-commission>

European Paediatric Formulary (PaedForm)

European Paediatric Formulary (PaedForm) v súčasnosti obsahuje 10 schválených monografií a 2 všeobecné texty <https://paedform.edqm.eu/home>

Na 183. zasadaní bolo chválené vypracovanie monografie *Isoniazid 50 mg/mL oral solution*

European Drug Shortage Formulary (EDSForm)

<https://edsform.edqm.eu/home>

Možnosť pripomienkovať

- 2 všeobecné texty (Úvod a Všeobecné princípy)

- prvá monografia *Amoxicillin 125 mg, 250 mg and 500 mg, capsules*.

Pripomienkovanie **do 31. decembra 2025**

<https://edsform.edqm.eu/app/edsfphpa/search/?chapter=237096>

V rámci projektu EDSForm: bolo schválené vypracovanie 8 nových monografií kritických liekov.

Cieľ formulára: zabezpečiť dostupnosť bezpečných liekov pripravených v lekárňach ako náhrada za nedostupné lieky v čase ich výpadku na trhu.

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 čísla (Issues); účinnosť: 1. január, 1. apríl, 1. júl.

Od januára 2026 (12. vydanie) sú z Ph. Eur. vyradené tri všeobecné články, ktoré uvádzajú skúšky na zvieratách:

2.6.8. *Pyrogens*

2.6.10. *Histamine*

2.6.11. *Depressor substances*

Pokyny pre výber a vykonanie vhodného *in vitro* testu pyrogenity (test na bakteriálne endotoxíny alebo aktivácia monocytov) obsahuje nový všeobecný text (Ph. Eur.11.8)

5.1.13 *Pyrogenicity*

Tajomníčka pripomenula možnosť pripomienkovania článkov navrhovaných do Európskeho liekopisu na stránke <http://pharmeuropa.edqm.eu/> (Pharmeuropa 37.4) do 31.12.2025.

Od januára 2026 platí Európsky liekopis 12.1.

Aktivity skupiny expertov 15V (Veterinárne vakcíny a séra)

(Mgr. R. Kováčová)

- Počas roka 2025 sa uskutočnili: 2 riadne zasadania (175. a 176.) a 4 telekonferencie
- Pracovný program aktuálne pokrýva 8 revízií liekopisných monografií a 1 novú liekopisnú monografiu: Bluetongue vaccine serotypes 1, 4 and 8 for cattle and sheep (2899)- Pharmeuropa 37.3
- AhE (Animal Health Europe) navrhla revíziu 2 monografií pre inaktivované vakcíny proti salmonelóze hydiny
- Spojené stretnutie skupiny expertov 15 a 15V – BINACLE metóda (*Tetanus vaccine for veterinary use (0697)*), prijaté ELK v novembri 2025, bude publikované v Ph.Eur. 13.1)

Spolupráca skupiny 15V s EMA (3RsWP, IWP, CVMP/CHMP):

- nové metódy skúšania in vitro, ktoré by nahradili skúšky na zvieratách (3Rs)

Batch Release Testing Operational Experts Group (EMA)

Predseda skupiny: Renáta Kováčová (SK)

- Posúdenie registračnej dokumentácie centrálne registrovaných humánnych aj veterinárnych liekov (CAP) so zameraním na vyhľadávanie príležitostí v súlade s 3Rs konceptom (2013-2023);
- Pripomienkovanie návrhov v súlade s legislatívou, príprava listov pre držiteľov registračných rozhodnutí (DRR), riešenie odpovedí DRR (schvaľovanie na CVMP/CHMP);
- Návrh na revíziu liekopisných článkov (3 špecifické monografie – veterinárne vakcíny)

5. Kontrola uznesení

Jednotliví členovia komisie informovali o svojej činnosti podľa plánu úloh, ktorý bol schválený na 13. zasadaní komisie:

Slovenský farmaceutický kódex, tretie vydanie

(PharmDr. E. Řežuchová)

Tajomníčka komisie informovala členov o zmenách, ktoré sa uskutočnili v priebehu roka 2025:

13.3.2025 bola na MZ odoslaná revidovaná príloha k návrhu vyhlášky podľa pripomienok, ktoré vzišli z MPK.

Dňa 19.6.2025 sa uskutočnilo rokovanie Stálej pracovnej komisie Legislatívnej rady vlády Slovenskej republiky pre správne právo. Ako zástupcovia ŠÚKL sa na rokovaní zúčastnili Ing. Poláček, PhD. (vedúci sekcie inšpekcie) a PharmDr. E. Řežuchová.

Na rokovaní komisia odporúčala zmenu formy právneho predpisu, t.j. aby bol SFK3 vydaný nie vo forme vyhlášky, ale vo forme opatrenia.

Dňa 23. 6. 2025 sa následne uskutočnilo pracovné stretnutie so zástupcami MZ SR, na ktorom sme sa dohodli na dočasnom stiahnutí materiálu SFK z legislatívneho procesu. Dôvodom bola potreba dlhšieho času na zapracovanie pripomienok komisie a tiež potreba aktualizácie vybraných článkov v dôsledku časového sklzu.

V súvislosti s vyradením článku 2.6.8. *Pyrogény* z Európskeho liekopisu (12.1) bolo potrebné revidovať slovenské preklady a monografie infúzných roztokov, ktoré sú zaradené do SFK3. Ide najmä o revidovaný všeobecný článok *Parenterálne lieky*, (doplnok Ph. Eur. 11.8) a všetky monografie infúzných roztokov v SFK3, ktoré obsahujú požiadavku skúšky 2.6.8.

V mesiacoch júl - august 2025 členky komisie pracovali na aktualizácii článkov SFK3 podľa doplnkov Ph. Eur. 11.6 – 11.8 a 12.1:

1. Všeobecná časť	aktualizácia	zodpovedný
<i>Očné lieky</i> (1163)	podľa 11.6	Dr. Matušová, Dr. Šubová
<i>Orálne lieky</i> (1807)	podľa 11.8	Dr. Matušová, Dr. Šubová
<i>Liečivé prípravky</i> (2619)	podľa 11.8	Dr. Matušová, Dr. Šubová
<i>Parenterálne lieky</i> (0520)	podľa 11.8	Ing. Tarábková, Mgr. Mlynárová
5.1.13. <i>Pyrogenita</i>	preklad 11.8	Ing. Tarábková, Mgr. Mlynárová
2. Špeciálna časť		
<i>Čistená voda</i> (0008)	podľa 11.4	doc. Sýkorová
<i>Voda na injekcie</i> (0169)	podľa 11.4	doc. Sýkorová
Monografie infúzných roztokov	odstrániť skúšku 2.6.8 <i>Pyrogény</i>	Liekopisné odd., Ing. Trgiňová
Tab. I: Omamné a psychotropné látky	aktualizácia	Liekopisné oddelenie
Tab. II: Separanda	aktualizácia	Liekopisné oddelenie

Doplnené tretie vydanie SFK a sprievodná dokumentácia boli 11. augusta 2025 odoslané na Ministerstvo zdravotníctva SR.

V septembri 2025 bol návrh opatrenia MZ SR z 2025, ktorým sa vydáva Slovenský farmaceutický kódex, tretie vydanie, predložený do vnútrorezortného pripomienkového konania.

Preklady všeobecných článkov Európskeho liekopisu - prehľad činnosti

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

Členky informovali komisiu o revízii a nových prekladoch článkov Ph. Eur., ktoré boli vypracované od 13. zasadania SLK.

Články zaradené do SFK3:

Aktualizácia článku *Parenterálne lieky* a Doplnok v nadväznosti na aktualizáciu článku *Parenterália* 07/2025:0520 v Ph. Eur.

5.1.13. Pyrogenita 07/2025:50113 Ph. Eur. 11.8

Nové preklady:

2.6.30. Skúška aktivácie monocytov 07/2025:20630

5.1.9. Pokyny na použitie skúšky sterility 01/2026:50109

5.1.10. Pokyny na použitie skúšky na bakteriálne endotoxíny 07/2025:50110

Vypracovanie monografie *Suppositorium paracetamoli*

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

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

Pre čapíky s paracetamolom budú vypracované 2 monografie:

Čapíky pre deti s *Theobromatis oleum* (Oleum cacao), od 10 mg do 100 mg paracetamolu v 1 g čapíku.

Čapíky pre dospelých s *Adeps solidus* až 500 mg v 3 g čapíku.

Pre stanovenie obsahu paracetamolu boli zvolené 2 analytické metódy:

- cerimetria : titrácia síranom amónno-ceričitým (podľa BP 2024.) na indikátor feroín.
- absorpčná spektrofotometria v UV oblasti

Za účelom overenia UV spektrofotometrickej metódy boli v období marec- apríl 2025 vykonané aj predbežné experimentálne merania na Katedre farmaceutickej chémie FaF UK pod vedením doc. PharmDr. M. Sýkorovej, PhD.

Overovacie merania ukázali, že pre UV spektrofotometrické stanovenie sú potrebné ďalšie experimenty na overenie podmienok izolácie paracetamolu z čapíkoviny. Vypracovaná spektrofotometrická metóda v UV oblasti by bola menej náročná na čas, vybavenie laboratória a financie. Ak by sa potvrdilo, že je porovnateľná s liekopisnou metódou cerimetrickej titrácie, bolo by vhodné ju uviesť do SFK ako alternatívnu metódu.

Overenie analytickej metódy z Britského liekopisu (BP 2024)

- V októbri 2025 bol vypracovaný plán overenia metódy pre čapíky s obsahom 150 mg paracetamolu v čapíkovom základe *Adeps solidus* a s 10 mg paracetamolu v čapíkovom základe *Theobromatis oleum* a návrhy dvoch monografií pre čapíky s paracetamolom; pre dospelých a pre deti v rozsahu obsahu paracetamolu od 10 mg do 500 mg/čapík.
- Overovaním je potrebné sa uistiť, že táto metóda bude vhodná, spoľahlivá a nerušená interakciami s pomocnými látkami použitými v našich lekárňach. Keďže ide o overenie metódy, nie je potrebné druhé laboratórium.
- V novembri prebehli skúšobné merania v laboratóriu Katedry farmaceutickej chémie FaF UK (doc. Sýkorová).
- O overení metódy bude vypracovaná podrobná správa.

Stanovenie obsahu paracetamolu v čapíkoch metódou UV/VIS spektrofotometrie a cerimetrickou titráciou

(doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD.)

Predsedníčka v dvoch prezentáciách oboznámila komisiu s výsledkami stanovenia paracetamolu v čapíkoch spektrofotometrickou metódou v UV oblasti a cerimetrickou titráciou.

- Vo svojom úvode uviedla súčasný stav stanovenia paracetamolu v čapíkoch v liekopisoch. Výber spektrofotometrickej metódy vyplynul z monografie v USD liekopise, kde sa na vyhodnotenie disolučných testov používa HPLC s UV-detektorom.
- V prvom kroku bola pre obe metódy pripravená čapíkovina obsahujúca definované množstvo paracetamolu a čapíkového základu.
- Pri spektrofotometrickom stanovení sa z čapíkoviny pripravili zahriatím a 15-minútovým pretrepávaním základné roztoky s prídavkom NaOH (metóda A) alebo bez prídavku NaOH (metóda B), tieto boli prefiltrované cez papierový filter alebo membránový filter. Pripravili sa roztoky štandardov a zo spektier v absorpčnom maxime paracetamolu sa vypočítal jeho obsah. Overovali sa parametre opakovateľnosť ($99,45 \pm 0,88\%$, $RSD = 0,88\%$), linearita a rozsah (A: $y = 0,0721x - 0228$, $R^2 = 0,9999$, B: $y = 0,0710x - 0,0017$, $R^2 = 0,9997$), výťažnosť (A: 98,52%, B: 96,64% papierová filtrácia, B: membránová filtrácia). Roztoky s prídavkom NaOH opalizovali a neboli stále – po 24 hodinách sfarbovanie do žltá.
- Pri cerimetrickej titracii sa overovala metóda z BP, pričom roztok síranu amónno-cerického 0,2 mol/l VS bol nahradený roztokom síranu amónno-cerického 0,1 mol/l VS a z neho bol pripravený riedením roztok síranu amónno-cerického 0,1 mol/l VS. Štandardizácia odmerného roztoku sa robila na šľavelan sodný CRM s použitím ferroínu ako indikátora. Vlastnému odmernému stanoveniu predchádzala hydrolýza paracetamolu v čapíkovine na p-aminofenol. Ten bol titrovaný s odmerným roztokom. Hodnotili sa parametre opakovateľnosť, linearita a rozsah, správnosť ako výťažnosť na úrovni 100% obsahu PCL v čapíkovine a ako výťažnosť z linearity.

Vyhodnotenie výsledkov:

- Na základe výsledkov overenia metódy **odporúča sa** zaradiť do monografií stanovenie paracetamolu cerimetrickou metódou.
- **Navrhuje sa** pokračovať v procese validácie stanovenia paracetamolu v čapíkovine UV spektrofotometrickou metódou založenou na štúdiu odbornej literatúry.

Ďalšia činnosť

Pracovná skupina pre názvoslovie k 10. decembru 2025 poskytla 147 konzultácií k prekladom.

Odpovedali sme na 49 dotazníkov k pracovnému programu Európskej liekopisnej komisie.

K článku **2.9.3. Skúška disolúcie pre tuhé liekové formy** boli odoslané 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 1 mol/L ako disolučného média (aktuálne s hyperlinkovým odkazom na kyselinu chlorovodíkovú 0,1 mol/L odmerný roztok); odporúča sa zaradiť ju medzi reagenty v 4.1.1 Reagentie.

6. Plán úloh na rok 2026

(PharmDr. E. Řežuchová)

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

7. Diskusia

Prítomní diskutovali o pripravovanej monografii *Suppositorium ibuprofeni* a o novom Európskom formulári pre nedostatkové lieky (EDSForm).

8. Schválenie záverov

Komisia schvaľuje:

- Správu o činnosti komisie v r. 2025
- Plán úloh na r. 2026

a berie na vedomie stav rozpracovaných úloh

Predseda liekopisnej komisie doc. Sýkorová a zástupkyňa riaditeľa PharmDr. Pankuchová v závere poďakovali členom za ich prácu.

doc. PharmDr. Miroslava Sýkorová, PhD.
predsedníčka Slovenskej liekopisnej komisie

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

V Bratislave, 18.12.2025