

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

Číslo záznamu: 22/12140
Číslo spisu: 3903/2022/850

Zápisnica z 15. zasadania predsedníctva Slovenskej liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 7. 4. 2022

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., PharmDr. E. Wiesner, MSc., PharmDr. E. Řežuchová, Mgr. M. Mlynárová, CSc., doc. RNDr. E. Sedlářová, PhD., doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD., Ing. E. Tarábková
Prizvaná: Lea Galovičová

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktu záujmov
3. Kontrola uznesení
4. Plán úloh
5. Diskusia
6. Schválenie záverov

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu

Zasadanie otvoril predseda Slovenskej liekopisnej komisie (SLK) prof. Grančai.
Program zasadania bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktu záujmov

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

3. Kontrola uznesení

Hlavným cieľom zasadania bolo prerokovať stav plnenia úloh a plán práce na najbližšie obdobie. Zúčastnení členovia krátko informovali o svojej práci:

Všeobecné ustanovenia

Na zasadaní boli prediskutované niektoré pripomienky k druhej verzii Všeobecných ustanovení. Dr. Řežuchová informovala o doplnení pracovného programu: v priebehu prvého štvrt'roka na základe návrhov členov SLK:

Preklady analytických metód - liekopisné oddelenie urobilo výber metód na preklad do SFK podľa prieskumu ich využiteľnosti v lekárňach. Na zasadaní sa členovia vyjadrili, že je potrebné publikovať preklady všetkých metód, na ktoré sa odvoláva SFK. Na príprave prekladov sa podieľajú Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková, doc. Sedlárová a doc. Sýkorová.

Preklady článkov o mikrobiologickej kvalite (5.1.4, 5.1.3, 5.1.1) - prekladom bola poverená Ing. Trgíňová z oddelenia biologických metód Sekcie laboratórnej kontroly ŠÚKL.

Tabuľky – doplnenie dvoch tabuliek:

- Grécke písmená (zodp. liekopisné oddelenie)
- Zásobné roztoky a tritúrácie (zodp. Dr. Šubová, Dr. Matušová)

Rastlinné drogy

Prof. Grančai informoval o revízii článkov rastlinných drog a čajovín z prvého vydania SFK. Jej cieľom je zosúladiť články s požiadavkami Ph. Eur. Revízia prebieha v spolupráci s prof. Nagyom.

Skúšky totožnosti iónov a funkčných skupín

Doc. Sedlárová pripravila preklad článku Ph. Eur. 2.3.1. Pôvodná verzia prekladu bola revidovaná podľa aktuálneho slovenského názvoslovía.

Základné analytické metódy do SFK

Mgr. Mlynárová, Ing. Tarábková informovali o príprave prekladov základných analytických metód, na ktoré sa odvoláva SFK. Aktuálne sú revidované preklady metód 2.2.1. – 2.2.6.

Pri prekladoch článkov Ph. Eur. vznikla otázka, či je nutné preložiť celý článok, alebo je možné pre potreby lekární publikovať preklad iba určitej časti článku Ph. Eur. Možnosti zistí liekopisné oddelenie.

Odmerné roztoky

doc. Sýkorová informovala o revízii časti Odmerné roztoky. Upozornila na potrebu doplniť preklady analytických metód, na ktoré sa odvoláva v tejto časti (2.5.11, 2.5.20, 2.5.8 a 2.1.2).

Elektronická verzia SFK

Dr. Wiesner oboznámila prítomných o možnostiach elektronickej verzie SFK.

Ďalej informovala, že januári sme dostali súhlas Českej liekopisnej komisie s prevzatím tabuliek Venena a Separanda z národnej časti Českého lékopisu do tretieho vydania Slovenského farmaceutického kódexu.

4. Diskusia

V rámci diskusie niektorí členovia vyjadrili nesúhlas s používaním veľkého „L“ ako symbolu pre jednotku „liter“, ktorý sme zaviedli v druhom vydaní SFK. Hlavný dôvodom pre písanie veľkého „L“ v Slovenskom farmaceutickom kódexe, ako súbore technických požiadaviek týkajúcich sa individuálne pripravovaných a hromadne pripravovaných liekov, bolo zosúladenie s Európskym liekopisom, v ktorom sa používa veľké písmeno „L“.

Vo vyhláske Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR 173/2018 Z.z. je symbol „L“ oficiálne schválený ako rovnocenný so symbolom malé „l“, avšak v slovenčine je písanie symbolu pre liter malým písmenom ustálené a široko používané v učebniciach, monografiách, odbornej literatúre ale aj napríklad v názvoch liekov pri udávaní ich sily resp. koncentrácie.

V závere diskusie sa predsedníctvo rozhodlo využiť možnosť **dištančného hlasovania** v zmysle rokovacieho poriadku Slovenskej liekopisnej komisie.

Na základe výsledku hlasovania bude v SFK požívaný symbol „L“.

5. Schválenie záverov

Predsedníctvo SLK schvaľuje úlohy na nasledujúce obdobie:

úloha	zodpovedný
Elektronická verzia SFK Možnosti publikácie skrátených prekladov článkov Ph. Eur.	Dr. Wiesner, Dr. Řežuchová
Všeobecné ustanovenia Grécke písmená	Dr. Řežuchová
Odmerné roztoky - zapracovať pripomienky	L. Galovičová
Analytické metódy Ph. Eur. - preklady	Mgr. Mlynárová , Ing. Tarábková
Rozpustnosť: revízia a doplnenie tabuľky	doc. Sedlárová
Odmerné roztoky – ukončenie revízie Preklad metódy Ph. Eur. 2.5.11	doc. Sýkorová

Zásobné roztoky a tritúrácie - tabuľka	Dr. Matušová Dr. Šubová
Mikrobiológia – preklady článkov 5.1.4, 5.1.3, 5.1.1	Ing. Trgiňová
Rastlinné lieky	prof. Grančai, prof. Nagy

Predsedníctvo SLK berie na vedomie:

- Stav rozpracovanosti jednotlivých úloh

Predseda liekopisnej komisie v závere poďakoval členom za ich prácu.

prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
predseda Slovenskej liekopisnej komisie

Zapísala: PharmDr. Erika Řežuchová

V Bratislave, 29. 4. 2022