

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

Číslo záznamu: 2025/18458
Číslo spisu: SUKL/2025/11338

Zápisnica zo zasadania predsedníctva Slovenskej liekopisnej komisie
ktoré sa konalo dňa 26. 6. 2025

Prítomní: doc. PharmDr. M. Sýkorová, PhD., PharmDr. E. Řežuchová, PharmDr. D. Matušová, PhD., PharmDr. M.Šubová, PhD.
Ospravedlnená: PharmDr. E. Wiesner, MSc.
Prizvaná: L. Galovičová

Program:

1. Informácia o Slovenskom farmaceutickom kódexe
2. Monografia *Suppositorium paracetamoli*
3. Plán práce
4. Schválenie záverov

1. Informácia o Slovenskom farmaceutickom kódexe

Tajomníčka komisie informovala zúčastnených, že dňa 19.6.2025 sa uskutočnilo **rokovanie Stálej pracovnej komisie Legislatívnej rady vlády Slovenskej republiky pre správne právo**, Predmetom rokovania bol aj návrh vyhlášky, ktorou sa vydáva Slovenský farmaceutický kódex, tretie vydanie.

Na žiadosť PharmDr. Martiny Hromádkovej, riaditeľky Odboru farmácie Sekcie farmácie a liekovej politiky MZ SR, sa ako zástupcovia ŠÚKL zúčastnili Ing. Poláček, PhD. (vedúci sekcie inšpekcie) a PharmDr. E. Řežuchová.

Komisia odporúčala zmenu formy právneho predpisu, t.j. aby bol SFK vydaný nie vo forme vyhlášky, ale vo forme opatrenia. Stanovisko k zmene by mal dať primárne Odbor legislatívy MZ SR, nakoľko na základe ich stanoviska sa menila forma z výnosu na vyhlášku; zmena formy by umožnila pokračovanie v spoplatnení za sprístupnenie SFK.

Dňa 23.6. 2025 sa následne uskutočnilo pracovné stretnutie s MZ SR, na ktorom sme sa dohodli **o 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 niektoré preklady článkov Ph. Eur. už nie sú aktuálne).

Liekopisné oddelenie pripravilo zoznam článkov, ktoré je potrebné revidovať podľa aktuálneho znenia v Ph. Eur. Účastníčky zasadania predsedníctva liekopisnej komisie sa dohodli na zapracovaní zmien v čo najkratšom čase (do konca mesiaca júl).

Formálne úpravy v súvislosti so zmenou formy právneho predpisu a úpravy citácií právnych prepisov v súlade s legislatívnymi pravidlami budú zapracované v spolupráci s Odborom legislatívy a právnym oddelením ŠÚKL.

Po aktualizácii bude materiál znovu predložený na rokovanie.

2. Monografia *Suppositoriumm paracetamoli*

Dňa 16.6.2025 sa uskutočnilo pracovné stretnutie s Ing. E. Tarábkovu a Mgr. M. Mlynárovou, PhD., ktoré sa týkalo najmä dvoch oblastí :

- Monografia *Suppositorium paracetamoli* - validácia stanovenia obsahu paracetamolu v čapíkoch
- Preklady článkov Ph. Eur. pre Slovenský farmaceutický kódex.

V máji 2025 bol vypracovaný plán validácie stanovenia obsahu paracetamolu pre monografiu *Suppositorium paracetamoli*. Navrhované metódy: cerimetria (podľa BP) a UV spektrometria. Realizované boli aj orientačné merania v laboratóriu Katedry farmaceutickej chémie FaF UK (doc. Sýkorová).

Liekopisné oddelenie v máji objednalo chemikálie na validačné skúšky, avšak dodávateľ nás informoval, že reagentie potrebné na validáciu titračnej metódy sú stále nedostupné.

Zúčastnené diskutovali aj o otázke druhého laboratória. Predpokladáme, že by sa prác mohlo zúčastniť laboratórium Katedry galenickej farmácie FaF UK.

Z uvedených dôvodov (nedostupnosť reagentií a časové možnosti laboratórií) navrhujeme pozastaviť práce na monografii do septembra 2025.

V súvislosti s vyradením článku 2.6.8. *Pyrogens* z Európskeho liekopis (12.1) nastala potreba revidovať aj slovenské preklady a monografie infúzných roztokov, ktoré sú zaradené do SFK3.

Ide predovšetkým o revidovaný všeobecný článok *Parenterálne lieky*, ktorý vstúpil do platnosti v júli 2025 (doplnok 11.8).

V nadväznosti na všeobecný článok bude potrebné revidovať všetky monografie infúzných roztokov v SFK, ktoré tiež obsahujú požiadavku skúšky na pyrogény.

3. Plán práce:

Revízia článkov SFK 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 Pyrogény	Liekopisné odd.
Tab.I: Omamné a psychotropné látky	aktualizácia	Liekopisné odd.
Tab.II: Separanda	aktualizácia	Liekopisné odd.

Termín: júl 2025

Monografia *Suppositorium paracetamoli*

Práce na monografii pozastavené, budú pokračovať na jeseň 2025.

4. Schválenie záverov

Predsedníctvo schvaľuje Plán práce na najbližšie obdobie.

V Bratislave, dňa 11.07.2025

PharmDr. Erika Řežuchová
tajomníčka Slovenskej liekopisnej komisie