**Zápis ze zasedání Lékopisné komise MZ ČR konaného 13. 9. 2017**

**ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10**

**Přítomni: Omluveni:**

PharmDr. Z. Blahuta, ředitel SÚKL prof. PharmDr. M. Beránek, Ph.D.

MVDr. Jiří Bureš, ředitel ÚSKVBL RNDr. V. Myslivcová

Ing. Hana Bízková RNDr. D. Nová

Ing. H Drašarová MUDr. J. Cermanová, CSc.

Ing. M. Houska, CSc.

PharmDr. M. Janů, Ph.D.

MVDr. J. Jeřábková, Ph.D.

Ing. Ivana Kohoutová

RNDr. Hana Lomská

PharmDr. J. Maxa, Ph.D.

PharmDr. J. Milštainová

PharmDr. Z. Pečinka

RNDr. H. Puffrová

doc. PharmDr. Z. Šklubalová, Ph.D.

PharmDr. RNDr. J. Štěpán, Ph.D.

MUDr. E. Vítková, CSc.

**Hosté:**

PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.

***Je přítomna nadpoloviční většina Lékopisné komise, zasedání je usnášeníschopné.***

**1)** **Zahájení a organizační záležitosti *Lékopisné komise (dále jen LK)***

Jednání zahájil a vedl Dr. Z. Blahuta, místopředseda, který uvítal všechny přítomné.

Změny ve složení Lékopisné komise MZ (LK):

* + - * **Předsedkyně LK**: doc. RNDr. Veronika Opletalová, Ph.D. ze zdravotních důvodů rezignovala**, kandiduje doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.** (CV dostali předem všichni členové LK).
* **Terminologická sekce**:

**předsedkyně** – doc. RNDr. Veronika Opletalová, Ph.D. (rezignovala ze zdravotních důvodů i na tuto funkci)**, kandiduje prof. RNDr. Jarmila Vinšová, CSc.** (CV dostali předem všichni členové LK).

Změny expertů Evropské lékopisné komise (ELK):

* G15 (humánní vakcíny) MVDr. Richard Pospíšil, DrSc. (FÚ AV) pracovní odchod do zahraničí, náhrada: **MUDr. Eva Vítková, CSc.** (byla již schválena na červnovém zasedání ELK)

***Navrhované změny byly přítomnými členy LK jednomyslně odsouhlaseny (omluvení členové vyjádřili souhlas korespondenčně), LK pověřuje dr. Lomskou odesláním žádosti o jmenování doc. Matysové předsedkyní LK na MZ. Prof. Vinšová bude podle Organizačního řádu jmenována novou předsedkyní Terminologické sekce LK.***

**2) Kontrolu zápisu** ze zasedání LK ze dne 7. 4. 2016provedla ing. Bízková. Bylo konstatováno, že byly splněny všechny úkoly.

**K zápisu došly drobné připomínky, které byly zapracovány do finálního textu; zápis byl přijat.**

**3) Informace ze 155. až 158. zasedání Evropské lékopisné komise** (dále ELK)podaly ing Bízková a dr. Lomská.

* Na 155. zasedání proběhly volby místopředsedů ELK; na období dalších 3 let byli zvoleni zástupci Švédska prof. Arvidsson (1. místopředseda) a Maďarska dr. Koszegine-Szalai (2. místopředseda); byly projednávány články doplňku 9.2, které byly zezávazněny k 1. 7. 2017 a jejichž překlady budou součástí ČL 2017 – Dopl. 2018. Celkem bylo přijato 10 nových textů (rostlinné drogy, antibiotika, látky biologické povahy), 48 textů revizních, 15 článků „s malými změnami“ a 45 žádostí o revize stávajících textů (většinou u humánních vakcín, kde bude v rámci principu 3R vypuštěna Zkouška na neškodnost).
* Na 156. zasedání, kterého se zúčastnila ing. Bízková, proběhlo schválení navržených expertů na období dalších 3 let.

ČR má 10 expertů v 11 skupinách expertů/pracovních skupinách:

7 (antibiotika): PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D. (ÚSKVBL)

10A (chemie): PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D. (ÚSKVBL)

10B (chemie): Ing. Hana Drašarová (SÚKL)

10C (chemie): Ing. Jana Humhejová, Ph.D. (Zentiva)

10D (chemie): Ing. Tomáš Kůtek (Zentiva) – nový expert

12 (lékové formy): doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D. (Faf UK)

15 (humánní vakcíny): MVDr. Richard Pospíšil, DrSc. (Fyziologický ústav ČAV)

14 (radiofarmaka): doc. Ing. Ondřej Lebeda, Ph.D. (Ústav jaderné fyziky ČAV)

15V (veterinární vakcíny): MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. (ÚSKVBL)

CST (chromatografické metody): RNDr. Taťjana Grafnetterová

RCG (látky pro genovou a buněčnou terapii): Ing. Ivana Haunerová (SÚKL).

Byly projednány články doplňku 9.3, které budou zezávazněny k 1. 1. 2018.  Celkem bylo přijato 14 nových textů, 38 textů revizních a 25 článků „s malými změnami“ a bylo přijato 68 žádostí o revize stávajících textů (z toho 18 radiofarmak). Dále byl projednán dopad pokynu ICH Q3D na statě lékopisu, změny názvů a náplně statí 5.20 (Elementární nečistoty) a 2.4.20 (Stanovení elementárních nečistot).

* Na 157. zasedání bylo v rámci notifikace oznámeno přijetí lékopisného článku na konopí pro léčebné účely (Cannabis flos) do DAB a zahájení vypracování návrhů lékopisných článků pro extrakty. Bylo oznámeno rychlé zezávaznění Erythromycin–ethylsuccinátu (RZ/PJ/2017-1143L) s platností od 1. 5. 2017 (u nás oznámeno na webu SÚKL, text je součástí ČL 2017). Byly projednány texty 9.4; celkem bylo přijato 15 nových textů (převážně rostlinných drog), 27 textů revizních a 19 článků „s malými změnami“ a bylo přijato 25 žádostí o revize stávajících textů. Přijaté texty budou zezávazněny k 1. 4. 2018.
* Na 158. zasedání projednávány texty doplňku 9.5. Celkem bylo přijato 9 nových textů, 33 textů revizních a 15 článků „s malými změnami“ a 13 žádostí o revize stávajících textů, včetně revize článku Dakarbazin podané ČR. Byla navržena a ELK schválena změna v obsazení experta G15 (dr. Pospíšila nahradí dr. Vítková).

***Veškeré materiály z těchto akcí jsou pro zájemce k dispozici v kanceláři Sekretariátu LK.***

**4)** **Informace o ČL 2017** podala ing. Bízková.Nový Český lékopis bude závazný **k 1. 12. 2017**, bude mít 4 svazky a téměř 5000 stran. V Evropské části obsahuje pouze překlady textů základního díla, tj. 9.0, což zahrnuje celkem 2329 článků a 358 obecných textů, z toho je 19 nových a revidovaných obecných textů a 866 nových a revidovaných článků léčivých nebo pomocných látek a léčivých přípravků. Bylo zmodernizováno názvosloví a terminologie, do souladu byly uvedeny názvy článků a zkoumadel a upraveny některé formulace. Vzhledem k objemu bylo přistoupeno k jinému řazení, za Obecnou částí následují v abecedním pořadí jednotlivé články pro léčivé a pomocné látky, vakcíny, imunoséra, alergeny, rostlinné drogy a přípravky z nich, homeopatika, radiofarmaka a výchozí materiály pro ně, vlákna a vaty.

V Národní části jsou v plném znění aktualizované všechny tabulky. Speciální část, tj. jednotlivé články, není rozdělena na Léčivé a pomocné látky a Léčivé přípravky, ale jsou v ní všechny články seřazeny abecedně. Z Národní části byly vypuštěny některé články, např. článek *Dronabinolum* (pro jeho neaktuálnost), články *Aminophenazonum*, *Pix fagi* a *Pix lithanthracis* (doložené karcinogeny, dnes již obsoletní) a s tím související články *Carbonis detergens tinctura* a *Gelatum Holt*. Vypuštěny byly ještě články *Glyceroli suppositorium* (nejasnost, zda je zařazen mezi zdravotnické prostředky nebo léčivé přípravky) a *Solutio Galli‑Valerio* (není léčivým přípravkem). Článek *Butamirati citras* byl rovněž vypuštěn, protože jeho revizi, na které pracoval výrobce (Farmak) a která byla notifikována v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. 6. 1998, se pro výrobce ukázala být nevýhodnou (snížením obsahu nečistot se snižovala doba použitelnosti). Jeho revize bude připravena pro Dopl. 2018 a musí znovu projít notifikací.

Na webových stránkách nakladatelství Grada ([www.grada.cz](http://www.grada.cz)) je již zveřejněna informace o prodeji a cenách nového lékopisu. Tištěná verze (pevná vazba, 4 svazky) stojí 7499,-. Elektronická verze (flash disk) bude v prodeji za stejnou cenu, tedy 7499,-. Je možné také zakoupit balíček, obsahující tištěnou i elektronickou verzi, za zvýhodněnou cenu 9999,-. ČL 2017 bude možné zakoupit na základě objednávky u nakladatelství.

**5)****ČL 2017 – Dopl. 2018** Dr. Lomská informovala o stavu přípravy. Dopl. 2018 bude v Evropské části obsahovat překlady pěti doplňků Ph. Eur. (9.1 – 9.5), bude mít více než 400 textů (což je o cca 100 až 150 textů více než běžné doplňky), z toho 45 nových a 356 revidovaných textů (celkový počet ještě nezahrnuje korigenda 9.5, jejichž počet dosud není znám). Bude mít 50 statí (4 nové a 46 revidovaných, v řadě případů zasahují u statí revize více než 90 % textu), 240 článků léčivých či pomocných látek (z toho 19 nových), 14 článků homeopatik (4 nové), 55 článků rostlinných drog (14 nových, většinou TCM), 14 článků radiofarmak (4 nové), 10 revidovaných článků vakcín (6 humánních, 4 veterinární), 9 revidovaných článků lékových forem a 5 revidovaných obecných článků (dopad pokynu ICH Q3D). Revizí procházejí i obaly a chirurgická vlákna. Sekretariát má dosud k dispozici definitivní texty 9.1 až 9.3, doplňky 9.4 a 9.5 jsou ve formě draftů. Přeloženo je v současné době cca 1/3 textů, řada z nich byla rozeslána mezi experty jednotlivých sekcí ke kontrole. Revize korigovaných článků a článků s malými změnami budou opět provedeny pouze sekretariátem.

Na Národní části, s výjimkou revize článku Butamirát citrát, se dosud pracuje velmi omezeně. Jsou již připraveny revize tabulek II, III, IV a V (dr. Cermanová), předpokládá se revize tabulky X (podle databáze EDQM Standard terms).

Vzhledem k objemu textů a dostupnosti definitivních originálních textů navrhuje Sekretariát platnost Dopl. 2018 k 1. 12. 2018.

***LK souhlasí s vydáním ČL 2017 – Dopl. 2018 se závazností k 1. 12. 2018 a pověřuje sekretariát přípravou jeho rukopisu a projednáním smlouvy o vydání s Gradou Publishing.***

**6) Různé**

* **volby expertů do pracovních skupin a skupin expertů ELK na období 2017-2019:**

LK dodatečně souhlasí s nominací dr. Vítkové (G15) a ing. Kůtka (G10D).

* **NPA meeting** (zasedání sekretariátů národních lékopisných komisí) proběhlo v návaznosti na 158. Zasedání ELK ve Štrasburku. Na programu byly Zkoušky druhé totožnosti určené pro lékárny. Tyto zkoušky se ve většině zemí provádějí jen ve velkých lékárnách, které jsou dostatečně vybaveny i pro Zkoušky první totožnosti (např. Anglie, Švýcarsko, Německo), malé lékárny přebírají atest dodavatele/distributora a provádějí pouze organoleptické zkoušky (nedodržení lékopisných požadavků!). Zajímavý systém představilo Polsko, kde mají centrální evidenci látek zpracovávaných v lékárnách, které jsou rovněž centrálně zkoušeny; Maďarsko představilo pozitivní list pro přípravu, kam však nejsou zařazeny i některé lékopisné látky (např. drogy TCM). Použití substancí v lékárnách zůstane pro rozdíly v jednotlivých zemích i nadále v gesci národní legislativy. Je snaha Zkoušky druhé totožnosti v lékopisných článcích postupně redukovat.

Dalším bodem programu byly tzv. Finished products, tj. konečné lékové formy ve kterých jsou zpracovány lékopisné API, zatím pouze jedna API v přípravku. Dosud byly tyto články vypracovávány metodou P4 (převzetí dokumentace patentově chráněných přípravků), do lékopisu bylo takto připraveno asi 17 článků, které budou v průběhu 9. vydání postupně zveřejňovány v doplňcích. Je naplánováno dalších cca 150 článků, které však budou již připraveny formou P1 a P2 (kompilace dokumentace jednotlivých zemí, nebo národních lékopisných článků). Pro tento účel se připravuje založení nové pracovní skupiny, kde se předpokládá účast zástupců registrací i OMCL z jednotlivých zemí. Bylo by vhodné do připravované skupiny Finished products delegovat i zástupce ČR (SÚKL, ÚSKVBL), aby se předešlo nesrovnalostem mezi lékopisným článkem a registrační dokumentací.

Závěrem poděkoval dr. Blahuta všem členům LK za účast na tomto zasedání a dr. Lomská poděkovala za spolupráci na přípravě ČL 2017.

Příští zasedání se bude konat v prvním pololetí 2018, nebo podle potřeby.

Zapsala: dr. Lomská

15. 9. 2017

Přílohy:

Obsah ČL 2017 – rozdělení do svazků

Obsah ČL 2017 – Dopl. 2018 (přítomným předáno při zasedání)