

**Zápis ze zasedání Lékopisné komise MZ ČR konaného 24. 4. 2019  
ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10**

---

**Přítomni:**

doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.  
Ing. Hana Bízková  
MVDr. Jana Jeřábková, Ph.D.  
RNDr. Hana Jůzová  
RNDr. Dagmar Nová  
Ing. Ivana Kohoutová  
PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D.  
PharmDr. Jana Milštainová  
PharmDr. Zdeněk Pečinka  
RNDr. Helena Puffrová  
doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D.  
PharmDr. RNDr. Jiří Štěpán, Ph.D.  
prof. RNDr. Jarmila Vinšová, CSc.  
MUDr. Eva Vítková, CSc.

**Omluveni:**

Mgr. Irena Storová  
prof. PharmDr. Martin Beránek, Ph.D.  
MVDr. Jiří Bureš  
MUDr. Jolana Cermanová, CSc.  
PharmDr. Michal Janů, Ph.D.

**Neomluveni:** Ing. Milan Houska, CSc.

**Hosté:** Mgr. Lucie Kopecká

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

**PROGRAM:**

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| 1. Zahájení   | doc. Matysová                  |
| 2. Organizační záležitosti LK                                   | ing. Bízková                   |
| 3. Kontrola zápisu ze zasedání LK ze dne 26. 4. 2018            | RNDr. Jůzová                   |
| 4. Informace ze 161. zasedání ELK                               | ing. Bízková                   |
| 5. Informace ze 162. zasedání ELK                               | ing. Bízková                   |
| 6. Informace ze 163. zasedání ELK                               | doc. Matysová                  |
| 7. Informace o stavu přípravy a závaznosti ČL 2017 – Dopl. 2019 | ing. Bízková                   |
| 8. Informace o přípravě ČL 2017 – Dopl. 2020                    | RNDr. Jůzová                   |
| 9. Různé  |                                |
| - Monografie konečných přípravků                                | dr. Maxa                       |
| - Paediatric formulary  | ing. Bízková                   |
| - Aqua purificata nerozplněná                                   | RNDr. Puffrová, ing. Kohoutová |
| - Informace k překladu výrazu „precision“                       |                                |
| - Informace z MZ ČR   | dr. Milštainová                |
| - Revize jednacího a organizačního řádu LK MZ                   | ing. Bízková                   |
| - Personální obsazení lékopisu                                  | ing. Bízková                   |

**1. Zahájení**

Jednání zahájila a vedla doc. Matysová, která uvítala všechny přítomné.

**2. Organizační záležitosti Lékopisné komise (dále jen LK) – ing. Bízková**

Vzhledem ke změnám v systemizaci pracovních míst bylo Lékopisné oddělení od 1.1. 2019 zrušeno a pracovníci nyní spadají přímo pod ředitelku Odboru laboratorní kontroly dr. Puffrovou. Záležitosti LK převzala po dr. Lomské ing. Bízková (veškerá agenda LK, cesty expertů, rozdělení odborných kontrol textů do sekcí, výkazy práce atd.). Dr. Puffrová zajišťuje záležitosti, týkající se SÚKLU.

**Změny ve složení Lékopisné komise MZ ČR:**

místopředsedkyně: Mgr. Irena Storová (z pozice ředitelky SÚKL po odvolání dr. Blahuty)  
tajemnice: Ing. Hana Bízková (rezignace dr. Lomské, odchod do důchodu)

zástupce tajemnice: RNDr. Hana Jůzová  
nový člen - Mgr. Lucie Kopecká (SÚKL, OKL Plzeň, náhrada za dr. Myslivcovou)  
rezignace - Ing. Hana Drašarová

### **Změny ve složení odborných sekcí Lékopisné komise MZ ČR:**

#### ***Veterinární imunopreparáty a léčiva:***

nový člen - Ing. Jakub Stejkora (ÚSKVBL)  
nový člen - MVDr. Nela Dvořáková, Ph.D. (ÚSKVBL)  
rezignace - MVDr. Jan Lidický, odchod do důchodu  
rezignace - MVDr. Jana Havlíčková, odchod do důchodu

#### ***Zdravotnický materiál a obalová technika:***

nový člen - Ing. Leoš Bauer (skleněné obaly)

#### ***Lékárenská sekce:***

nový člen - Mgr. Lucie Kopecká (SÚKL, OKL Plzeň, náhrada za dr. Myslivcovou)  
nový člen - PharmDr. Lukáš Láznička (Lékárna FNKV)  
nový člen - PharmDr. Petr Harant (Dr. Max LÉKÁRNA)  
nový člen - Mgr. Olga Mučicová (hlavní farmaceut - Odbor nemocničních lékáren a zdravotnického zásobování, Ústí n. L.)  
rezignace - PharmDr. Marie Řehulová  
rezignace - RNDr. Věra Myslivcová

#### ***Farmakognostická sekce:***

nový člen - PharmDr. Jakub Chlebek, Ph.D. (Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra botaniky)  
nový člen - PharmDr. Marcela Šafratová, Ph.D. (Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Katedra farmakognozie)  
nový člen - doc. PharmDr. Karel Šmejkal, Ph.D. (Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Ústav přírodních léčiv Farmaceutické fakulty)

#### ***Technologie lékových forem:***

rezignace – Ing. Zdeňka Mrvová (Zentiva)

### **Reorganizace odborných sekcí LK:**

#### ***Anorganická chemie:***

*Sekce zrušena z důvodu nepotřebnosti/omezení náplně práce*

#### ***Analytická chemie:***

*Nová sekce – spojení sekcí Fyzikálně chemické metody (rezignace vedoucí sekce ing. Drašarové) a Organická chemie*

Vedoucí - RNDr. Helena Puffrová  
rezignace - Ing. Hana Drašarová  
nový člen - PharmDr. Petr Kastner, Ph.D.

### **Experti ČR při EDQM (stav k 16.4. 2019)**

#### ***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)
<del>10B (chemie):</del>	<del>Ing. Hana Drašarová (SÚKL) – REZIGNACE 9/2018</del>
10B (chemie):	PharmDr. Petr Kastner, Ph.D. (Faf UK) - NOVÝ EXPERT (náhrada za ing. Drašarovou), schválen na 163. ELK, březen 2019
10C (chemie):	Ing. Jana Humhejová, Ph.D. (Zentiva)

10D (chemie):	Ing. Tomáš Kůtek (Zentiva)
12 (lékové formy):	doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D. (Faf UK)
14 (radiofarmaka):	doc. Ing. Ondřej Lebeda, Ph.D. (Ústav jaderné fyziky ČAV)
15 (humánní vakcíny):	MUDr. Eva Vítková, CSc. (SÚKL)
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).

**LK s navrhovanými změnami souhlasí.**

**3. Kontrolu zápisu** ze zasedání LK ze dne 26. 4. 2018 provedla dr. Jůzová. Bylo konstatováno, že byly splněny všechny úkoly.

Oprava bodu 5 o závaznosti ČL 2017 - Dopln. 2019.

Po dohodě s Gradou byla posunuta závaznost tohoto doplnku od 1.12. 2019, nikoliv od 1.9. 2019, jak bylo v návrhu zápisu uvedeno. 24.4.2019 jsme obdrželi z Ministerstva zdravotnictví Oznámení o vydání ČL 2017 - Dopln. 2019 podepsané panem ministrem Adamem Vojtěchem.

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

**4. Informace ze 161. zasedání Evropské lékopisné komise** (dále ELK) podala ing. Bízková:

- Na **161. zasedání** (19.-20.6. 2018) byly projednávány texty 8. doplnku 9. vydání Ph. Eur. (9.8); celkem bylo přijato 11 nových textů (10 článků + 1 stať), 99 revizních textů (92 článků + 7 statí, z toho 16 článků humánních vakcín) a 18 článků „s malými změnami“ a bylo přijato 27 žádostí o revize stávajících textů.
  - Nové texty:
    - 4 čl. vypracovávány procedurou P4 (převzetí dokumentace dosud patentově chráněných přípravků) - Deferiproni tabulettae (2986), Lacosamidi tabulettae (2989), Nilotinibi hydrochloridum monohydricum (2993), Regorafenibum monohydricum (3012),
    - Filgrastimi solutio iniectabilis (2848) – obsahuje biologickou léčivou látku
    - Levofloxacinum hemihydricum (2598), Mebeverini hydrochlorium (2097), Vaccinum meningococcale classium A, C, W135 et Y coniugatum (3066), Ophiopogonis tuber (3000), Filum polyamidi sterile in fuso ad usum veterinarium (3083) (vznikl spojením dvou článků, které byly vypuštěny)
    - 2.8.24 Index pění
  - Revizní texty – velké změny:
    - Heparina massae molecularis minoris (0828) (Hepariny nízkomolekulární) – změna v kalibraci chrom. systému zk. totožnosti C (pomocí standardní tabulky - Broad Standard Table)
    - 2.2.32 Ztráta sušením (z důvodu toxicity vypuštěn oxid fosforečný, nahrazen molekulárním sítem, vypuštěno “vysoké vakuum” – problematické ho dosáhnout)
    - 2.2.35 Osmolalita – kompletně předěláno
  - Vypuštěné k 1.7.2019
    - Dihydroergotamini tartras (0600)
    - Filum polyamidicum-6/6 sterile in fuso ad usum veterinarium (0610)
    - Filum polyamidicum-6 sterile in fuso ad usum veterinarium (0609)
- Velké množství článků bylo přepracováno podle pokynu ICH Q3D (Mezinárodní rada pro harmonizaci tech. požadavků pro hum. léčivé přípravky), týkající se stanovení elementárních nečistot v léčivých přípravcích (vypuštění zkoušek na těžké kovy, palladium atd)
- Byl podán návrh na reaktivaci pracovní skupiny MYC (Mykoplazmata) z důvodu plánované revize statí 2.6.7 Mykoplazmata a pracovní skupiny CTP (Produkty buněčné terapie) z důvodu plánované revize obecné statí 2.7.29 Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnost a revizí dalších článků a statí.
- Obaly a obalový materiál – návrh změnit uspořádání těchto statí. Bylo navrženo rozdělit část 3 na tři skupiny tak, aby se neměnilo číslování textů a tím nedocházelo ke změnám v odkazech v dalších textech. Nově se přidává kapitola 3.3, která bude zahrnovat obaly a materiály na lidskou krev,

transfuzní sety, stříkačky a bude uvedena pro informaci. Výrobci těchto zařízení se musí řídit i dalšími platnými normami.

- Přijetí těchto změn se předpokládá na 162. zasedání ELK v listopadu 2018
  - Byl proveden průzkum pracovních programů pracovních skupin a skupin expertů – na cca 1/3 článků, uvedených v pracovních programech skupin (238 čl.) se nepracuje (stalled monographs) - důvody rozděleny do 6 kategorií (nedostatek informací od výrobců, nejsou vzorky, není výrobce, není vhodná skupina, není zdrojový materiál, jiné)  
Seznamy budou publikovány na webu EDQM a ve Pharmeuropě, pak se rozešle zpráva výrobcům.  
Návrh:  
-nové články vypustit z pracovních programů;  
-revizní články: pokud je revize doporučena, např. nečistoty atd., posoudit jednotlivě a ELK rozhodne o vypuštění/pokračování;  
-revizní články: pokud je revize povinná (TLC nahradit HPLC, atd.) pokračovat v práci a revize dokončit.  
V první etapě bude uveden seznam 28 článků (+ důvod) – budou kontaktováni všichni výrobci (ne pouze APIs) – pokud nikdo nevyrábí, články se z pracovního programu vypustí.
  - Finished products (Konečné přípravy) – návrh na revizi obecných principů pro články FP (diskuse a neshody ohledně odstavce Disoluce).  
Byly schváleny tři články, pozastavené na 160. zasedání (Deferipron tablety, Filgrastim injekce, Lacosamid tablety).  
Dr. T. Gosdschan shrnul situaci kolem FP. Jedná se o 2 typy produktů:  
1. Single source product under patent (produkty, zatím chráněné patentem, s jediným výrobcem).  
Na těchto článcích se v současné době pracuje, od r. 2015 se začínají publikovat v EL (např. Sitagliptin tablety).  
2. Multisource product (produkty po vypršení patentové ochrany – více výrobců) – zatím jen v plánu.
- Zkouška Disoluce** – většina delegací požaduje, aby byly požadavky více flexibilní (ne pevné limity).  
Na 160. zasedání byly navrženy 3 možnosti řešení:
1. Povinná zkouška a kritéria přijatelnosti, pokud není zdůvodněno a schváleno jinak – v jednotlivém článku.
  2. Příklad zkoušky s limity (s kritérii přijatelnosti) – v jednotlivém článku.
  3. Příklad zkoušky bez limitů – v jednotlivém článku.
  4. na 161. zasedání NOVÝ NÁVRH – dánská delegace navrhla další možnost - vypustit zkoušku disoluce z jednotlivých článků. Do článků zahrnout pouze odkazy na obecné články a statě (Tablety (0478), Tobolky (0016), 5.17.1 Doporučení pro zkoušku disoluce, 2.9.3 Zkouška disoluce pevných lékových forem). Tento návrh bude projednán na 162. zasedání v listopadu 2018.  
Tento přístup zohlednit v obecných principech FP.
- Většina delegací požaduje, aby byly požadavky více flexibilní (ne pevné limity):
- Byl přijat draft agendy zasedání týkajícího se konečných produktů, která se bude konat ve Štrasburku 13.-14.9. 2018 (Break-Out-Session AFPM) za účasti zástupci NPA a hodnotitelů (přihlášeno 18 zemí, cca 50 lidí) (za ČR dr. Maxa a ing. Taševská)
  - Paediatric formulary – Receptář pediatrických přípravků, informace o plánovaném spuštění na začátku roku 2019 a prvních článcích
  - Přijaté texty budou předmětem **osmého doplňku devátého** vydání Evropského lékopisu (**9.8**) a **budou zezávněny k 1. 7. 2019**. ČR připraví implementaci obvyklým způsobem, tj. překladem textů v rámci **druhého doplňku českého lékopisu ČL 2017 – Dopl. 2019**.

## 5. Informace ze 162. zasedání Evropské lékopisné komise

- Na **162. zasedání** (20.-21.11. 2018 – bez účasti zástupců ČR z důvodu nemoci) byly projednávány texty nového 10. vydání Ph. Eur. (**10.0**); celkem bylo přijato 16 nových textů (12 článků + 4 statě), 128 revizních textů a bylo přijato 12 žádostí o zařazení nových textů do pracovního programu textů (včetně nové stati 2.1.7 *Vážení*).

- 3 čl. vypracovávají metodou P4 (převzetí dokumentace dosud patentově chráněných přípravků)
- Schválen čl. Theobromatis oleum (2607) (v NČ ČL Cacao oleum-nutno vypustit)
- Schváleno nové řazení kapitoly 3:
- 3.1 Plastic materials and containers (Materiály na výrobu obalů z plastů a obaly)
- 3.2 Plastic containers – primary packaging (Plastové obaly – primární balení)
- 3.3 Medical devices – (Obaly na lidskou krev a krevní složky a materiály použité k jejich výrobě; soupravy pro transfuzi krve a materiály použité k jejich výrobě; injekční stříkačky) – informační stať - NOVÉ
- Přijaté texty budou předmětem desátého vydání Evropského lékopisu **(10.0)** a **budou zezávazněny k 1. 1. 2020**. ČR připraví implementaci obvyklým způsobem, tj. překladem textů v rámci **třetího doplňku českého lékopisu ČL 2017 – Dopln. 2020**.

#### 6. Informace ze 163. zasedání Evropské lékopisné komise podala doc. Matysová:

- Na **163. zasedání** (19.-20.3. 2019) byly projednávány texty 1. doplňku 10. vydání Ph. Eur. (10.1); celkem bylo přijato 9 nových textů (z toho 5 rostlinných drog), 43 revizních textů (40 článků + 3 obecné texty).
- Přijaty revize 5 článků “sartanů” (Valsartanum, Candesartanum cilexetilum, Irbersartanum, Losartanum kalicum, Olmesartanum medoxomilum) – prezentace nitrosoaminy v sartanech. Protože N-nitrosodimethylamin (NDMA) a N-nitrosodiethylamin (NDEA) jsou klasifikovány jako pravděpodobné lidské karcinogeny, byla v souladu s doporučením Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) při EMA (z 1.2.2019) provedena revize článků. Byl zařazen nový odstavec Výroba (výrobci musí zajistit, aby při jejich výrobním postupu nevznikaly takové nečistoty) a ve Zkouškách na čistotu zařazena nová zkouška na Nitrosaminy (zkoušená látka neobsahuje buď NDMA a nebo NDEA nad uvedenými limity, nebo neobsahuje obě nečistoty v jakémkoli obsahu).
- Proběhla volba nového předsedy ELK, na následující tříleté období (6/2019 – 6/2022) byl zvolen prof. Torbjorn Arvidsson ze Švédska, volby místopředsedů proběhnou na červnovém zasedání.
- Schválena revize “Terms of references and profil for members...”, protože na podzim proběhne nominace/renominační expertů do skupin expertů a pracovních skupin. Nejdůležitější změnou je vznik nové pracovní skupiny 17 – Léčivé přípravky, obsahující chemicky definované účinné látky (na doporučení jednání AFPM-BOS, konaného v září 2018).
- Byly schváleny nominace nových expertů – za ČR do skupiny 10B dr. Kastner místo dr. Drašarové, která na místo experta rezignovala.
- Přijaté texty budou předmětem prvního doplňku desátého vydání Evropského lékopisu **(10.1)** a **budou zezávazněny k 1. 4. 2020**. ČR připraví implementaci obvyklým způsobem, tj. překladem textů v rámci **třetího doplňku českého lékopisu ČL 2017 – Dopln. 2020**.

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

#### 7. Informace o ČL 2017 – Doplněk 2019 podala ing Bízková:

- Český lékopis 2017 – Doplněk 2019 (ČL 2017 – Dopln. 2019) je druhým doplňkem Českého lékopisu ČL 2017, který obsahuje texty Suppl. **9.6 – 9.8**. Překlady a jejich kontrola byly ukončeny, rukopis byl odevzdán do tiskárny, v současné době probíhají korektury.
- Závaznost od **1. 12. 2019**, 1 svazek, cca 1300 stran
- Během přípravy ČL 2017 – Dopln. 2019 se změnilo významně složení skupin expertů a pracovních skupin Evropské lékopisné komise i odborných sekcí a pracovních skupin Lékopisné komise MZ ČR, proto do tohoto doplňku je, kromě Složení Lékopisné komise MZ ČR v Národní části, opětovně uvedeno Složení Evropské lékopisné komise v Evropské části.
- V **Evropské části** obsahuje překlady šestého až osmého doplňku devátého vydání Evropského lékopisu (Supl. 9.6 – 9.8). Celkem se jedná o 364 textů, z toho je v Obecné části 50 obecných statí (4 nové, 46 revidovaných), 6 obecných článků (z toho 1 nový) a 3 revidované obecné články léčivých forem.
- Ve Speciální části jsou obsaženy texty 43 vakcín pro humánní použití (z toho 1 nový) a 2 revidované články vakcín pro veterinární použití, 6 článků radiofarmak (z toho 2 nové), 37 článků rostlinných drog (z toho 7 nových), 2 články homeopatických přípravků (z toho 1 nový) a 3 články chirurgických šicích vláken pro použití u zvířat (z toho 1 nový). Chemických a biologických článků

pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky je uvedeno 212 (z toho 27 nových). Oproti Evropskému lékopisu znovu přetiskujeme 4 opravené články (označené corr 9.0): Histidini hydrochloridum monohydricum (0910), Histidinum (0911), Triethylis citras (1479) (chyba v odstavci Nečistoty) a Norethisteroni acetat (0850) (chyběl český název).

V Evropské části lékopisu se vypouští 6 článků: Aqua valde purificata (1927) – nahrazena revidovanou monografií vody pro injekce Aqua pro iniectione (0169) (zařazena příprava i jinými způsoby než destilací), Chlorpropamidum (1087), Oxprenololi hydrochloridum (0628), Dihydroergotamini tartras (0600), Filum polyamidicum-6/6 sterile in fuso ad usum veterinarium (0610) a Filum polyamidicum-6 sterile in fuso ad usum veterinarium (0609).

- **Národní část** ČL 2017 – Dopln. 2019 obsahuje celkem 12 textů. V její Obecné části jsou v plném znění uvedeny tabulky I, II, III, IV, V, VI a XII, které zahrnují léčivé látky uvedené v ČL 2017, ČL 2017 – Dopln. 2018 i v tomto doplňku. Revidovaná Tabulka X, uvádějící platné Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů, je rovněž uvedena v plném znění. Obecná část dále obsahuje přehled aktualizovaných zkoumadel použitých v národních člancích a seznam pracovníků Lékopisné komise MZ.
- Ve Speciální části Národní části jsou uvedeny dva revidované články Ethacridini lactatis solutio (oprava tiskové chyby - chybí složení 1% roztoku) a Ichthammoli unguentum (změna v obsahu síry). Článek Ichthammoli unguentum byl předložen k veřejnému šetření (notifikován) a pod číslem 2019/109/CZ byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.
  - Národní článek Cacao oleum se vypouští, neboť bude nahrazen evropským článkem Theobromatis oleum (2607), který bude publikován v Ph. Eur. 10.0 se závazností od 1.1. 2020. Tento nový evropský článek bude publikován v ČL 2017 - Dopln. 2020 pravděpodobně pod názvem Cacao oleum.
- Doplněna Tabulce X: Standardní názvy lékových forem způsobů podání a obalů (Standard terms). V ČL 2017-Dopln. 2019 bylo zařazeno 8 nových termínů, včetně *Pijavky lékařské*. Z podnětu ČR byla přijata k zařazení do EDQM Database Standard terms *Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněném peru*.

## 8. Informace o ČL 2017 – Doplněk 2020 podala dr. Jůzová

- Český lékopis 2017 – Doplněk 2020 (ČL 2017 – Dopln. 2020) je třetím doplňkem Českého lékopisu ČL 2017, který bude obsahovat texty nového vydání evropského lékopisu Ph. Eur. 10.0 a jeho dvoiu doplňků 10.1 a 10.2. V současné době se pracuje na překladech textů Ph. 10.0 a Suppl. 10.1 podle draftů, tyto překlady (nové a výrazně revidované texty) jsou postupně předkládány zástupcům jednotlivých sekcí ke kontrole správnosti.
- Definitivní texty zatím nejsou k dispozici. Suppl. 10.2 bude projednáván na červnovém 164. zasedání ELK.
- Předpokládaná závaznost od **1. 12. 2020**, 1 svazek, rozsah stran podobný jako Dopln. 2019.
- V **Evropské části** bude lékopis obsahovat překlady desátého vydání Evropského lékopisu (10.0) a jeho dvou doplňků (Suppl. 10.1 a 10.2). Zatím (bez 10.2 a korigend) se jedná o 24 nových textů (z toho 5 obecných statí: 2.6.35 *Kvantifikace a charakteristika zbytkových hostitelských buněk DNA*, 2.9.49 *Stanovení sypných vlastností prášků smykovým přístrojem*, 2.9.52 *Skenovací/Rastrovací elektronová mikroskopie*, 5.25 *Technologie analýzy procesu /Process analytical technology (PAT)* a 5.29 *Koprocované pomocné látky/Společně zpracované pomocné látky/Co-processed excipients*), 13 článků (monografií), 4 články rostlinných drog, 1 homeopatický přípravek, 1 vakcína pro veterinární použití) a 194 revidovaných textů (byla zavedena nová samostatná kapitola 3.3 *Obaly na lidskou krev a krevní složky a materiály použité k jejich výrobě; soupravy pro transfuzi krve a materiály použité k jejich výrobě; injekční stříkačky*, do které jsou zahrnuty statě dříve označené 3.1.1, 3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.8; kapitola je pouze informativní, došlo k přečíslování článků, které se ale neodrazilo v odkazech), dále je revidován 1 obecný článek lékových forem, 6 článků rostlinných drog, 1 homeopatický přípravek, 14 vakcín pro humánní použití a 1 vakcína veterinární použití a úvodní článek pro chirurgická šicí vlákna pro použití u člověka.
- **Sartany**: týká se 5 článků: *Candesartanum cilexetilum* (2573), *Irbesartanum* (2465), *Losartanum kalicum* (2232), *Olmесartanum medoxomilum* (2600) a *Valsartanum* (2423)

Dle připomínek docházejících na sekretariát EDQM se mění znění odstavce VÝROBA a limity *N*-nitrosodimethylaminu a *N*-nitrosodiethylaminu ve zkoušce na čistotu **Nitrosoaminy**.

„Zkoušená látka může obsahovat buď NDMA a nebo NDEA pod limitem uvedeným dále. Nesmí obsahovat obě nečistoty, a to v jakékoli koncentraci...“

- Z důvodů drobných chyb, např. v označení, věcných nebo tiskových, budou přetištěny následující texty s jejich původním označením: 8.8 5.1.10 *Pokyny pro použití zkoušky na bakteriální endotoxiny*; 9.0 *Ammonii glycyrrhizas (1772)*; 6.6 *Buprenorphini hydrochloridum (1181)*.
- Na **Národní části** se ještě bude pracovat. Výrobce chce revidovat článek *Butamirát-citrát*, ale zatím ještě nedodal podklady.

**LK souhlasí s vydáním ČL 2017 – Doplnění 2020 se závazností k 1. 12. 2020 a pověřuje sekretariát přípravou jeho rukopisu a projednáním smlouvy o vydání s Grada Publishing.**

## 9. Různé

- **Monografie finálních přípravků** – dr. Maxa - informace o aktuálním stavu projednání, možné výhody a nevýhody  
Probíhá diskuze ohledně zavedení nové procedury P2 – adaptace monografií finálních přípravků, která má urychlit tvorbu monografií finálních přípravků. Jednalo by se o postup, který by vycházel z již existujících monografií v národních lékopisech (např. USP, BP) nebo IP. Některé delegace vyjádřily vážné námítky proti této iniciativě, proto bylo svoláno jednání odborníků z různých oblastí (OMCL, NPA, hodnotitelé), které proběhlo v září 2018. Nedošlo se k žádnému jednoznačnému závěru a hlavní sporné body stále zůstávají (např. disoluce v monografiích tablet, dopad na stávající registrace, náklady na tvorbu monografií). Byla rovněž otevřena otázka VLP, se kterými dosud nebylo příliš počítáno, a tak v připravovaných dokumentech pro tvorbu monografií chybí patřičné odkazy např. na VICH pokyny. Tuto záležitost projednávala ELK v listopadu 2018 – bylo navrženo uvést v části „Všeobecné zásady“ EL, že monografie finálních přípravků budou pouze pro humánní přípravky, pokud nebude uvedeno jinak. Zároveň bylo rozhodnuto obeslat NPA dotazníkem ohledně disolucí v monografiích a jejich závaznosti. Za ČR bylo odpovězeno, že disoluce v monografiích nechceme. Měla by proběhnout schůze se zástupci průmyslu.  
Přínosem monografií finálních přípravků by měla být např. tvorba metod pro nečistoty a obsah, které budou použitelné pro celou skupinu obdobných přípravků (např. generik), zvýšení významu EL, zvýšení tvorby generických přípravků, apod. Z pohledu některých delegací může naopak tvorba monografií finálních přípravků vést ke snížení kvality (přízpusobení se nejslabšímu přípravku na trhu), zvýšení zátěže pro firmy i hodnotitele, případně i zrušení některých starších přípravků, které by nevyhovovaly novým standardům.
- **Paediatric formulary** - spuštěna nová platforma „Receptář pediatrikálních přípravků“ (podobné jako Pharmeuropa). Články jsou brány jen jako doporučené, nikoli závazné (jako Ph. Eur.). Může se registrovat každý a po stanovenou dobu lze též vkládat komentáře. Dostupný zdarma pouze jako on-line verze - <https://paedform.edqm.eu/home>.
  - V současné době jsou publikovány Obecné zásady PF a Úvod do PF (General principles of the Paediatric Formulary; Introductory to the Paediatric Formulary) a dva články *Hydrochlorothiazid 0,5 mg/ml oral. sol.* a *Sotalol hydrochloride 20 mg/ml oral. sol.* (připravuje se *Furosemid 2 mg/ml oral. sol.*).
- **Aqua purificata nerozplněná**, problém se stanovením v lékárnách podle nového evropského článku (místo zkoušky na těžké kovy zařazena zkouška elementární nečistoty). Pokud voda nevyhovuje požadavkům konduktivity v čl. Aqua pro iniectione, provádí se zkouška Elementární nečistoty, která je velmi náročná na vybavení a v prostředí lékáren těžko proveditelná – návrh vytvořit nový národní článek *Voda čištěná nerozplněná pro použití v lékárnách* (jak latinsky?)
  - Do článku zařadit kontrolu mikrobiologické kvality - při výrobě nerozplněné *aqua purificata* v zařízeních na principu reverzní osmózy se mohou tvořit bakteriální biofilmy, které obsahují některé podmíněné patogeny jako je *Ralstonia pickettii*, *Bulkholderia cepacia* komplex,

*Pseudomonas aeruginosa* a další G- tyčky. Vzhledem k tomu, že se kontrola mikrobiologické kvality vody v lékárnách provádí jen 2 x ročně a bez identifikace nalezených agens, hrozí některým imunosuprimovaným pacientům, pacientům s cystickou fibrózou, Crohnovou chorobou a pod. nebezpečí infekce. V uvažovaném článku budou formulována doporučení/opatření k prevenci infekcí z nesterilních přípravků z lékáren.

- **Informace k překladu výrazu „precision“** – informace dodal ing. Houska
  - v odborné češtině je dosti neustálená praxe používání termínů jako přesnost, správnost, pravdivost, preciznost (měření) atd. Ve výňatku z Mezinárodního (anglicko-českého) metrologického slovníku (ČSN TNI 01 0115) se uvádí pro anglický termín "precision" český termín "preciznost" a pro anglické "accuracy" české "přesnost", včetně příslušných definic těchto termínů. (podpořil prof. Beránek)
- **Skupina 15 (humánní vakcíny)**. Dr. Vítková informovala o jednání skupiny, plánuje se revize stati 2.7.1 Imunochemické metody.
- **Informace z MZ ČR** podala dr. Milštainová. V souvislosti s proběhlou systemizací došlo k organizačním změnám v rámci Ministerstva zdravotnictví. Problematika lékopisu nyní spadá do gesce oddělení léčiv a zdravotnických prostředků. Vedoucí tohoto oddělení byla jmenována Mgr. Daniela Rrahmaniová, kontaktní osobou zůstává PharmDr. Jana Milštainová, oddělení spadá pod náměstka ministra zdravotnictví pro zdravotní péči, kterým je prof. Roman Prymula.
  - V souvislosti se vznikem nového Portálu poradních orgánů MZ je potřeba, aby jednotliví členové podepsali souhlas se zveřejněním osobních údajů (GDPR); portál naleznete na webu MZ: <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/8>
  - Financování lékopisu – bylo dohodnuta a poskytnuta podpora z MZ (na zahraniční cesty expertů) ve výši 250 000,-
- **Revize jednacního a organizačního řádu LK MZ** – potřeba revize vzhledem k aktuálním potřebám a změnám, původní řád byl podepsán r. 1998. Bude provedeno ve spolupráci s MZ ČR v průběhu roku 2019.
- **Personální obsazení lékopisu** – problém sehnat pracovníky na lékopis, byly vypsány již dvě výběrová řízení, bez úspěchu.

Závěrem poděkovala doc. Matysová všem členům LK za účast na tomto zasedání a za spolupráci na přípravě ČL 2017 – Doplnění 2019 a Doplnění 2020.

Příští zasedání se bude konat v prvním pololetí 2020, nebo podle potřeby.

Zapsala: ing. Bízková

schválila: doc. Matysová

24. 4. 2019

Přílohy:

Obsah ČL 2017 – Doplnění 2019 (přítomným předáno při zasedání) - kompletní

Obsah ČL 2017 – Doplnění 2020 (přítomným předáno při zasedání) – Ph.Eur. 10.0 + Suppl. 10.1