

**Zápis ze schůze výboru České společnosti pro experimentální a klinickou farmakologii a toxikologii**  
**ze dne 11. 4. 2017 konané na Farmakologickém ústavu 1. LF UK, Praha**

**Přítomni:** prof. Anzenbacher, doc. Chládek, doc. Juřica, prof. Kassa, doc. Kmoníčková, prof. Mičuda,  
prof. Nobilis, prof. Pávek, prof. Slanař, prof. Švihovec  
Revizní komise: dr. Kuneš, doc. Suchý, dr. Šedivý

**Omluveni:** doc. Votava

**1. Výbor schválil zápis z minulé schůze konané dne 6. 2. 2017.**

**2. Výbor schválil program schůze.**

**3. Informace o činnosti:** (prof. Anzenbacher, prof. Mičuda, prof. Pávek)

- výbor zaslal návrhy na jmenování členů do akreditačních komisí specializačních oborů MZ – Klinická farmacie (PharmDr. Kotolová, prof. Vlček, doc. Juřica, prof. Slanař)
- výbor zaslal návrhy na jmenování členů do zkušebních komisí základních oborů specializačního vzdělávání - Klinická farmacie (MUDr. Macek, PharmDr. Kotolová, doc. Kollár, prof. Slanař)
- prof. Anzenbacher - zaslání informace k Seznamu zdravotních výkonů od prezidenta ČLK dr. Milana Kubka (nebyly připomínky)
- prof. Anzenbacher informoval o dopisu z EPHARu o možnosti získání prostředků z EPHAR, nebyly návrhy
- informace o Purkyňově nadačním fondu – prostřednictvím tohoto fondu je možné ocenit publikace v časopise s nejvyšším impact faktorem. Tento fond uspořádal úspěšný vzdělávací seminář pro mladé členy ČLS JEP do 35 let na téma „Účelná farmakoterapie“, přednášel prof. Švihovec
- informace o vnitřním připomínkovém řízení – „Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 99/2012 Sb. o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb“ – k návrhu nebyly připomínky
- informace o vnitřním připomínkovém řízení – „Vyhláška č. 422/2008 – transpozice směrnic EU – k vyhlášce nebyly připomínky
- informace o připomínkování novely o elektronickém zdravotnictví – k návrhu novely nebyly připomínky
- informace o vnitřním připomínkovém řízení – „Vyhláška o nástavbových oborech lékařů a zubních lékařů“ – k vyhlášce nebyly připomínky
- informace o připomínkovém řízení – „Novela zákona o léčivech a směrnice 2005/62/ES novela ZoL – transpozice\_2016\_2014\_DZ“ – připomínkování a informace Dr. Šedivého, že se

pravděpodobně chystá příprava další novely; k problematice klin. hodnocení za výbor odesláno na sekretariát ČLS JEP vyjádření na základě připomínek dr. Šedivého z 5.1.2017:

V celé koncepci úzce pojaté novely vyhlášky chybí především:

1. Posuzování etické problematiky v jednotlivých centrech výzkumu i u klinických zkoušek zdravotnických prostředků, i když agendu s povolováním těchto klin. zkoušek též zajišťuje SÚKL.

2. Prominutí náhrady výdajů v oblasti nefiremních výzkumných projektů pracovníků vlastních zdravotnických zařízení, zvláště pak studií nízkointervenčních, ve IV. fázi klin. hodnocení již registrovaných léčiv, nebo s cílem ověřit jen další farmakokinetické či farmakodynamické zákonitosti.

Novelizovaný zákon o léčivech a novelizovaná vyhláška č.427/2008 Sb. se týká pouze klin. hodnocení léčivých přípravků a neřeší etické aspekty klinických zkoušek zdravotnických prostředků v lokálních centrech (podle zákona č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, byť agendu s povolováním klinických zkoušek zdrav. prostředků zajišťuje také SÚKL), návrhů grantových projektů, klinických projektů odborných společností, univerzit ani částých výzkumných projektů pracovníků vlastních zdravotnických zařízení, jejichž dokumentace posuzují a dohled nad jejich prováděním dosud stále zajišťují nezávislé lokální etické komise. Projednávání nefiremních výzkumných projektů je přitom v lokálních etických komisích obvykle zproštěno od jakékoli platby za projednání dokumentace.

3. Je rozhodně třeba zachovat zásadu posuzování etické problematiky v jednotlivých centrech výzkumu. Při posuzování této problematiky na centrálním pracovišti nelze zajistit nezávislost a současně vysokou odbornost tohoto posuzování. Možná, že se tato otázka v Novele neřeší s tím, že se pokládá se za samozřejmé, že zůstane tak, jak bylo dříve. Ostatně, Nařízení Evropského parlamentu č.536/2014, na jehož plnění se odkazuje předložená Důvodová zpráva, se ani zajištěním etické problematiky při klin. hodnocení humánních léčivých přípravků nezabývá a její konkrétní řešení ponechává výhradně na národní úrovni.

- informace o volbách na další volební období 2018-2022. Do příštího zasedání se členové výboru rozhodnou o složení volební komise, předsedkyní volební komise by byla jako v minulých letech MUDr. Jolana Cermanová, Ph.D., koncem roku 2017 a začátkem roku 2018 se musí zorganizovat nové volby do výboru ČSEKFT.

#### **4. Hospodaření: (doc. Chládek)**

- K 10. 4. 2017 nejsou (ani po urgenci) z Ekonomického oddělení ČLS JEP k dispozici údaje za 4. kvartál 2016 a souhrn za rok 2016. Přehled hospodaření byl vypracován jako odhad.
- Příjmy ve formě členských příspěvků jsou v odhadované výši 41 000 Kč. Na straně příjmů je dále dar (500 Kč). Grant EPHAR na podporu symposia na FD v Brně je ve výši 79 365 Kč. V prosinci 2016 byla podepsána darovací smlouva mezi ČLS JEP a AIFP o poskytnutí daru naší odborné společnosti ve výši 30 000 Kč. Prostředky jsou účelově vázány na výplatu cen v soutěži o nejlepší publikace. Odhad celkových výnosů v roce 2016 tak činí 150 865 Kč.
- Na straně nákladů je největší položkou platba za členství v zahraničních společnostech EPHAR a EUROTOX v celkové výši 16 945,42 Kč. Platba za členství IUPHAR za rok 2016 bude provedena až v roce 2017. Pokladník urgoval dodání faktury za rok 2016 a částka 615 USD (15 470,33Kč) byla nakonec vyfakturována na jednom dokladu spolu s částkou za rok 2017 (jako dvě položky). Náklady na uspořádání mezinárodního symposia EPHAR (FD Brno) byly 34 700 Kč. Dalšími náklady jsou mzda administrativní pracovnice (17 760 Kč/rok), ceny v soutěži o nejlepší publikace (15 000 Kč), drobné výdaje za občerstvení na jednání výboru, věcný dar, smuteční věnec (3 892 Kč) a bankovní poplatky (1 500 Kč).

- Hospodaření v roce 2016 (odhad) – Stav fondu k 1. 1. 2016 činil 289 761,71 Kč; náklady celkem 89 797, 42 Kč; příjmy celkem 150 865 Kč, hospodářský výsledek za rok 2016 (odhad) 61 067,58 Kč. Stav fondu k 1. 1. 2017 (odhad) 350 829, 30 Kč.
- 1. kvartál 2017: Byly zaplacený poplatky za členství v IUPHAR za roky 2016 a 2017 v souhrnné výši 1 217,14 USD. Mzdové náklady na administrativní pracovníci činily 4 440 Kč. O příjmech z členských poplatků nejsou údaje zatím k dispozici.

## 5. Soutěž o nejlepší publikaci (prof. Pávek)

Vyhodnocení soutěže (předložil prof. Pávek)

- do soutěže se přihlásilo celkem 11 prací: Kategorie experimentální farmakologie 3 práce, kategorie Klinické farmakologie 3 práce, kategorie Toxikologie 5 prací. Práce Horská a spol., která byla omylem organizátora zařazena do kategorie Klin. farmakologie, byla dodatečně se souhlasem Výboru zařazena do kategorie Experim. farmakologie. Po finálním hodnocení všech prací bylo výborem korespondenčně rozhodnuto o konečných vítězích v jednotlivých kategoriích (kteří jsou identičtí s původně navrženým výsledkem hodnocení).

Vítězové:

- Kategorie Experimentální farmakologie: Hyrsova L, Smutny T, Carazo A, Moravcik S, Mandikova J, Trejtnar F, Gerbal-Chaloin S, Pavek P. The pregnane X receptor down-regulates organic cation transporter 1 (SLC22A1) in human hepatocytes by competing for ("squenching") SRC-1 coactivator. Br J Pharmacol. 2016;173(10):1703-15 (IF 5,259)
  - Kategorie Klinická farmakologie: Soukup T, Nekvindova J, Dosedel M, Brtkova J, Toms J, Bastecka D, Bradna P, Vlcek J, Pavek P. Methotrexate impact on radiographic progression in biologic-treated rheumatoid arthritis under clinical remission: A case report on monozygotic Caucasian twins. Int J Immunopathol Pharmacol. 2016;29(4):790-795 (IF 1,470)
  - Kategorie Toxikologie: Smutny T, Nova A, Drechslerová M, Carazo A, Hyrsova L, Hrušková ZR, Kuneš J, Pour M, Špulák M, Pavek P. 2-(3-Methoxyphenyl)quinazoline Derivatives: A New Class of Direct Constitutive Androstane Receptor (CAR) Agonists. J Med Chem. 2016;59(10):4601-10 (IF 5,589)
- Sekretářka výboru zajistí výrobu diplomů pro vítěze v jednotlivých kategoriích.
  - Informace o možnosti zaslání jedné vítězné práce na udělení „Ceny předsednictva ČLS JEP za vědecké práce za rok 2016“ – termín odevzdání návrhů do 31. 5. 2017. Členové výboru ČSEKFT se budou rozhodovat mezi 2 pracemi a to: Hyřšová L a Smutný T. Sekretářka výboru rozešle celé práce jednotlivým členům výboru ČSEKFT k posouzení. Práce, která získá nejvíce hlasů bude poté zaslána jako Návrh za výbor ČSEKFT na předsednictvo ČLS JEP.

- Na Cenu předsednictva ČLS JEP byla korespondenčně členy výboru vybrána práce: :Smutny T, Nova A, Drechslerová M, Carazo A, Hyrsova L, Hrušková ZR, Kuneš J, Pour M, Špulák M, Pavek P. 2-(3-Methoxyphenyl)quinazoline Derivatives: A New Class of Direct Constitutive Androstane Receptor (CAR) Agonists. J Med Chem. 2016;59(10):4601-10 (IF 5,589).
- Připomínka prof. Anzenbachera pro příští vyhlášení soutěže - doplnit do pravidel – zařazení do sekcí je na odpovědnosti autora a výbor je bude plně respektovat.

## 6. Zprávy o činnosti Sekcí:

- Buněčná a molekulární farmakologie – prof. Pávek informoval o organizaci sekce v rámci Xenobiochemických dnů v Telči, které se budou konat ve dnech 24. - 26. 5. 2017. Za ČSEKFT bude prezentováno 5 přednášek.
- Klinická farmakologie - prof. Slanař informoval o jeho účasti na výboru společnosti Klinická biochemie. Zde sdělil stanovisko výboru ČSEKFT ke sdílení výkonů 99111 a 99113 – viz minulý zápis ze zasedání výboru ČSEKFT. Společnosti Klinické biochemie sdílení výkonu 99111 přijalo. U výkonu 99113, který výbor ČSEKFT nedoporučuje ke sdílení, SKB nesouhlasí. Je domluveno, že se zjistí počty lidí a pracoviště, kteří mají o toto sdílení zájem a poté se všechny zúčastněné strany vyjádří. Zatím se žádný návrh na MZ neposílal.
- Toxikologie
  - doc. Suchý informoval o přípravě Květinova dne, který se bude konat 25. 5. 2017 v areálu Veterinární a farmaceutické univerzity Brno.
  - doc. Kmoníčková informovala o přípravě TOXCONu, který se bude konat ve dnech 21. - 23. 6. 2017 v Hotelu a Kongresovém centru Primavera v Plzni. Zatím je přihlásilo pouze 21 účastníků, proto se prodlužuje termín registrace a zaslání abstrakt na začátek května (přesný datum bude upřesněn).
  - Pro zvýšení počtu přihlášek se osloví bývalí účastníci TOXCONů, Slov. toxikol. spol., všechny společnosti ČLS JEP, forenzní toxikologové, soudní toxikologové, veterinární fakulty.

## 7. Různé, členské otázky

- výbor korespondenčně přijal nové členy: Doc. Demlová (LFMU Brno), Mgr. Špičáková (LF UP Olomouc), Ing. Hrudíková (KNTB, Zlín)
- informace o úmrtí Prof. Wenkeho
- informace o schválení všech poct ČLSJEP, které byly zaslány na předsednictvo ČLS JEP. Předání poct proběhne na TOXCONu - pocty ČLS JEP dr. Zídkovi, prof. Eyblovi a prof. Koutenskému předá prof. Škrha, na příštím zasedání výboru doc. Herinkovi čestné členství ČLS JEP předá prof. Palička. Sekretářka výboru se spojí s doc. Herinkem a pozve ho na předání, s prof. Paličkou se spojí prof. Anzenbacher.

- informace o zaslání blahopřejného dopisu doc. RNDr. M. Tichému, DrSc. (80 let)

Další zasedání výboru společnosti se uskuteční **13. června 2017 od 10:00 hodin** na Ústavu farmakologie, LFUK, Hradec Králové.

Zapsala

Hana Kalhousová