

# Spolupráca ŠÚKL pri vypracovaní Európskeho liekopisu

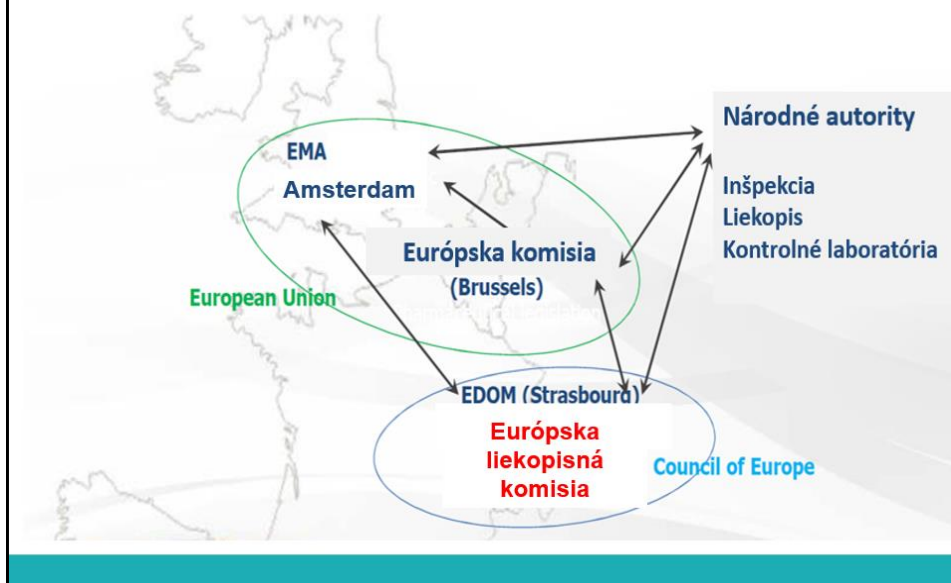
Hotel NH Gate One, Bratislava, 21.10.2021

PharmDr. Ellen Wiesner, MSc.

## Prehľad prezentácie

- Európsky liekopis (*European Pharmacopoeia*), *Ph. Eur.*, Dohovor Rady Európy o vypracovaní Európskeho liekopisu
- Európska liekopisná komisia (*European pharmacopoeia commission*), EPC – úloha, zloženie
- Národná liekopisná autorita (*National Pharmacopoeia authority*), NPA – úloha, činnosť Liekopisného oddelenia ŠÚKL
- Účasť SR pri vypracovaní Európskeho liekopisu, vypracovanie/ revízia textov Európskeho liekopisu
- Slovenská liekopisná komisia, Slovenský farmaceutický kódex
- Možnosti aktívnej spolupráce

## Kľúčoví hráči v kvalite liekov



## Kvalita liekov

Právny základ noriem kvality liekov spočíva v **Dohovore Rady Európy o vypracovaní Európskeho liekopisu** (European Treaty series No. 50, Council of Europe) „Dohovor“

Zmluvné strany „Dohovoru“ (European Treaty series No. 50, Council of Europe), 1963 sa zaväzujú

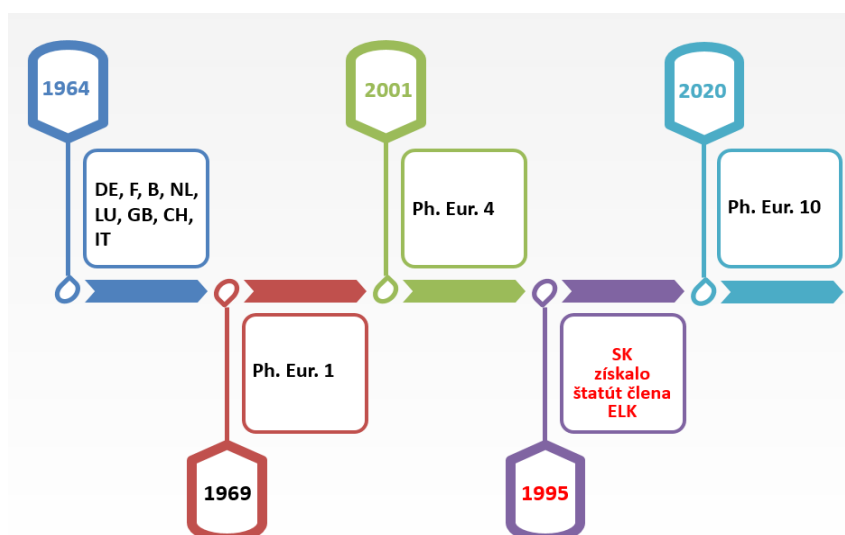
- vypracovať spoločný liekopis – „**Európsky liekopis**“
- prijať opatrenia, aby monografie sa stali oficiálnymi štandardmi uznávanými na ich území

## Dohovor Rady Európy o vypracovaní Európskeho liekopisu

**Slovenská republika** pristúpila k „*Dohovoru*“ v r. 1995 - získala **štatút riadneho člena** Európskej liekopisnej komisie (*European Pharmacopoeia Commission*), EPC

Na základe dohovoru sa do slovenskej legislatívy ustanovilo **preberanie noriem** Európskeho liekopisu

## Vývoj vypracovania Európskeho liekopisu



## Európsky liekopis (Ph. Eur.)

§ 71 zákona č. 362/2011 Z.z.

**Európsky liekopis** je súbor technických požiadaviek na prípravu, výrobu, označovanie, uchovávanie liečiv, pomocných látok, liekových foriem a na hodnotenie ich kvality.

Európsky liekopis vydáva Rada Európy.

## Európsky liekopis (Ph. Eur.)

Nadnárodné liekopisné dielo, ktoré poskytuje spoločné normy kvality v celom farmaceutickom priemysle v Európe

**Normy kvality** Ph. Eur. sú uznávanými vedeckými referenčnými hodnotami, ktoré sa uplatňujú v Európe i mimo nej

Za vypracovanie je zodpovedná **Európska liekopisná komisia** (*European Pharmacopoeia Commission*), *EPC* ako rozhodovací orgán Európskeho liekopisu

## Európska liekopisná komisia

- Skladá sa z delegácií zmluvných strán „Dohovoru“, v súčasnosti z 39 členských štátov a Európskej únie.

Vedeckej práce sa môžu zúčastniť aj pozorovatelia a využívať skúsenosti Ph. Eur.

<http://www.edqm.eu/en/list-ph-eur-members-observers>

- zasadá 3x ročne (marec, jún, november) v EDQM
- texty do Ph. Eur schvaľuje konsenzom

Každá zmluvná strana menuje 3 členov delegácie.

Za Slovenskú republiku delegátov do Európskej liekopisnej komisie menuje Ministerstvo zdravotnícka SR

## Európska liekopisná komisia

- zodpovedá za vypracovanie a udržiavanie obsahu Ph. Eur.
- hodnotí návrhy na zaradenie, revíziu a vyradenie monografií a všeobecných kapitol
- prideluje dohodnuté pracovné zadania expertným a pracovným skupinám (17 pracovných skupín - Working parties a 40 skupín expertov - Group of experts),
- každoročne posudzuje pracovný program
- schvaľuje mandát pracovných skupín, definuje kritériá výberu expertov, ktorých vymenúva

## Vypracovanie Európskeho liekopisu

Všetky zmluvné strany „Dohovoru“

Slovenská republika sa zúčastňuje pri vypracovaní Ph. Eur. prostredníctvom Liekopisného oddelenia ŠÚKL ako reprezentanta **národnej liekopisnej autority (NPA)**:

- účasťou na zasadaniach Európskej liekopisnej komisie
- udržiavaním riadnej komunikácie s EDQM - Európsky úrad pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (*European Directorate for the Quality of Medicines*)

## Účasť SR pri vypracovaní Ph. Eur.

**Liekopisné oddelenie ŠÚKL** zabezpečuje koordináciu úloh:

- príprava a implementácia Európskeho liekopisu na národnej úrovni
- spracovanie dotazníkov EDQM o prac. programe Ph. Eur.
- informovanie odborných komisií o pracovných materiáloch
- zasielanie národných pripomienok k návrhom monografií vo Pharmeurope do EDQM
- navrhovanie expertov a špecialistov do pracovných skupín
- poskytovať informácií o Ph. Eur. miestnym používateľom
- účasť na NPA mítingoch na podporu vzájomných informácií

## Vypracovanie/ revízia textov Ph. Eur.

Postup pri podaní žiadosti o vypracovanie /revíziu textu (MP 128)

- Žiadosť o revíziu podložená experimentálne (žadateľ prostredníctvom LO)
- posúdenie žiadosti odborníkmi SLK/ OL
- zaslanie pripomienok prostredníctvom OL do sekretariátu ELK
- pridelenie expertnej alebo pracovnej skupine podľa vedeckej témy
- pripomienkovanie členov ELK
- zverejnenie vo Pharmeurope
- schvaľovanie komisiou
- feedback žiadateľovi

## Liekopisné oddelenie ŠÚKL

Činnosť Liekopisného oddelenia je v zmysle §129 zákona č 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach zameraná na

- spoluprácu pri príprave Európskeho liekopisu a
- prípravu Slovenského farmaceutického kódexu

<http://www.sukl.sk>

## Slovenská liekopisná komisia

Poradný orgán generálnej tajomníčky a riaditeľky ŠÚKL

Činnosť komisie je v súlade so zákonom č 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v znení neskorších predpisov

- účasť na vypracovaní Európskeho liekopisu, Ph. Eur.
- príprava Slovenského farmaceutického kódexu, SFK

Zasadá obvykle jedenkrát ročne

## Slovenská liekopisná komisia

Hlavné úlohy:

- podieľa sa na vypracovaní Ph. Eur. formou návrhov, pripomienok alebo žiadosti o revíziu monografií
- posudzuje a pripomienkuje návrhy článkov a všeobecných textov do SFK
- poskytuje odporúčania k prijatiu článkov
- navrhuje slovenskú odbornú terminológiu pre tituly monografií, analytické metódy, termíny skúšobných postupov
- definuje kritéria pre určenie priorít prac. programu



## Slovenský farmaceutický kódex, SFK

Zabezpečuje kvalitu liekov pripravovaných v lekárňach podľa národných liekopisných noriem pre účinné, pomocné látky a lieky

SFK je súbor technických požiadaviek na prípravu, skúšanie, uchovávanie, predpisovanie a vydávanie hromadne pripravovaných a individuálne pripravovaných liekov a medziproduktov na ich prípravu

Aktuálne je v platnosti 2. vydanie publikované v r.2015

## Slovenský farmaceutický kódex, SFK

ŠÚKL v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov v spolupráci s členmi Slovenskej liekopisnej komisie a ďalšími odborníkmi pripravuje tretie vydanie

Pri príprave SFK Slovenská liekopisná komisia spolupracuje s nemocničnými lekárňami pri výbere článkov SFK

## Ako prispieť pri vypracovaní Ph. Eur.?

- tým, že sa stanete členom Skupiny expertov alebo Pracovnej skupiny
- predložením nového návrhu alebo žiadosti o revíziu textu Ph. Eur.
- zaslaním pripomienok k návrhom textov Ph. Eur. Pharmeuropa online cez Liekopisné oddelenie ŠÚKL  
<https://pharmeuropa.edqm.eu>
- odpoveďou ma dotazníky EDQM, ktoré sa týkajú prípravy v lekárňach

## Spolupráca s nemocničnými lekárňami pri vypracovaní Ph. Eur.

**Dotazníky EDQM** sa týkajú priemyselnej výroby, ale aj prípravy v lekárňach.

Prieskum situácie v lekárňach sa týka hlavne týchto dvoch oblastí:

- Informácia, či sa určité liečivo používa na prípravu v lekárňach (felodipín, cyklofosamid) - druhotné skúšky totožnosti v Ph. Eur.
- Informácia, či sa v lekárňach pripravujú konkrétne lieky na pediatrické použitie (Lorazepam oral solution, Pyrazinamide oral suspension, Midazolam nasal spray) - v akej koncentrácii, kontaktné údaje (European Paediatric Formulary)

## Ako prispieť pri vypracovaní SFK?

- zaslaním pripomienok ku kódexu
- návrhy na doplnenie pracovného programu Slovenskej liekopisnej komisie
- návrhy na vypracovanie nových článkov do SFK alebo prekladov z Ph. Eur.
- účasťou na vypracovaní monografií – validácia analytických metód

## Kontakt

Liekopisné oddelenie ŠÚKL

Email: [ellen.wiesner@sukl.sk](mailto:ellen.wiesner@sukl.sk)

Otázky?



**SÚKL**  
STATNÝ ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV



Ďakujem za pozornosť