

**METODICKÝ POKYN MP 128/2012**

**ŽIADOSŤ O REVÍZIU MONOGRAFIE ALEBO VŠEOBECNÉHO  
ČLÁNKU EURÓPSKEHO LIEKOPISU**

*REQUEST FOR REVISION OF A MONOGRAPH OR GENERAL CHAPTER OF  
EUROPEAN PHARMACOPOEIA*

**RD 06**

<i>Vypracoval</i>	<i>Overil</i>	<i>Schválil (I)</i>
<b>Meno:</b> PharmDr. Marta Benková, CSc. Funkcia: Poverená vedením OL	<b>Meno:</b> Ing. Eva Tarábková Funkcia: Zástupkyňa vedúcej ÚRK	<b>Meno:</b> PharmDr. Ján Mazag Funkcia: VSÚ a riaditeľ
Dátum: 10.05.2012	Dátum: 11.05.2012	Dátum: 15.05.2012
Podpis:	Podpis:	Podpis:

**LIST ZMIEN / LIST OF CHANGES**

Č. zmeny	Dátum zmeny	Stručný opis zmeny	Zmena/y na strane	Verzia MP

**OBSAH / CONTENT**

Kap.	Podkap.	Názov	Strana
<b>1</b>		<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA / INTRODUCTORY PROVISIONS</b>	4
	1.1	Autorské práva / <i>Copyright</i>	4
	1.2	Účel / <i>Purpose</i>	4
	1.3	Platnosť / <i>Validity</i>	4
	1.4	Zodpovednosti a kompetencie / <i>Responsibilities and Competencies</i>	4
	1.5	Použité pojmy / <i>Definitions</i>	4
	1.6	Použité skratky / <i>Abbreviations</i>	5
	1.7	Súvisiace predpisy a literatúra / <i>Related Regulations and Literature</i>	5
	1.8	Súvisiace tlačivá / <i>Related Templates</i>	6
<b>2</b>		<b>POSTUP PRI ŽIADOSTI O REVÍZIU MONOGRAFIE ALEBO VŠEOBECNÉHO ČLÁNKU Ph. Eur / PROCEDURE OF REQUEST FOR REVISION OF A MONOGRAPH OR GENERAL CHAPTER OF EUROPEAN PHARMACOPOEIA</b>	6
	2.1	Podanie žiadosti / <i>Submission of Request</i>	6
	2.2	Vyplnenie formulára / <i>Filling in Form</i>	6
	2.3	Typy revízií / <i>Types of Revisions</i>	6
	2.4	Posúdenie žiadosti o revíziu a zaslanie do sekretariátu ELK / <i>Judgment of Request for Revision and Sending to Secretariat of EPC</i>	7
<b>3</b>		<b>DOKUMENTÁCIA / DOCUMENTATION</b>	7
	3.1	Záznamy / <i>Records</i>	7
<b>4</b>		<b>ARCHIVÁCIA ZÁZNAMOV / RECORDS ARCHIVING</b>	7
	4.1	Uchovávanie žiadostí o revíziu / <i>Archiving of Requests for Revision</i>	7
<b>5</b>		<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA / FINAL PROVISIONS</b>	7
<b>6</b>		<b>PRÍLOHY / ANNEXES</b>	7
	6.1	Zoznam príloh / <i>List of Annexes</i>	7

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	Kód MP 128/2012	Strana č.: 4/7
		Verzia č.: 2

## 1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

### 1.1 Autorské práva

Tento dokument je majetkom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, ktorý si vyhradzuje všetky práva. Bez písomného súhlasu vedúceho služobného úradu a riaditeľa ústavu sa tento metodický pokyn nesmie poskytovať osobám mimo ústavu.

### 1.2 Účel

Účelom tohto MP je opísať zjednotené zásady postupu pri podávaní žiadostí o revíziu monografie alebo všeobecného článku *Európskeho liekopisu* (Ph. Eur.) a tak aktívne prispieť k vypracovávaniu Ph. Eur. v súlade s uznesením vlády Slovenskej republiky č. 588/1995.

### 1.3 Platnosť

Tento MP platí pre odborných vysokoškolských zamestnancov ŠÚKL, ktorí používajú Európsky liekopis, ale aj pre pracovníkov, ktorí s liečivami a liekmi v akejkolvek podobe zaobchádzajú.

### 1.4 Kompetencie a zodpovednosti

#### 1.4.1 Kompetencie

Odborní vysokoškolskí zamestnanci ŠÚKL používajúci pri svojej práci Ph. Eur. majú v opodstatnených prípadoch právo požadovať revíziu monografie alebo všeobecného článku Ph. Eur.

Návrh na revíziu monografie alebo všeobecného článku Ph. Eur. môžu podať aj zamestnanci inštitúcií, ktoré sú poverené kontrolou kvality liečiv a liekov, výrobcovia liekov, liečiv a pomocných látok a pracovníci, ktorí s liečivami a liekmi v akejkolvek podobe zaobchádzajú.

Žiadosť o revíziu sa posieľa do sekretariátu ELK prostredníctvom národnej liekopisnej authority členského štátu.

#### 1.4.2 Zodpovednosti

Osoby navrhujúce odbornú alebo menšiu revíziu monografie, všeobecného článku alebo opravu chyby v článku sú zodpovedné za vyplnenie formulára a za správnosť doplňujúcich údajov, prípadne výpočtov.

Vedúci OL je zodpovedný za kontrolu vyplnenej žiadosti o revíziu monografie a odoslanie do sekretariátu ELK.

### 1.5 Použité pojmy

*Liekopisná komisia* – je poradný orgán vedúceho služobného úradu a riaditeľa ŠÚKL, ustanovená na rozhodovanie a schvaľovanie noriem na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liečiv a liekov.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	Kód MP 128/2012	Strana č.: 5/7
		Verzia č.: 2

*Európsky liekopis* – je záväzným predpisom na hodnotenie kvality, účinnosti a bezpečnosti liekov. Na území Slovenskej republiky jeho platnosť upravuje Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

*Európska liekopisná komisia* – je komisia zložená z expertov členských štátov a je zodpovedná za vypracovanie Európskeho liekopisu v zmysle článku 5, *Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu č. 50 Rady Európy*, doplneného *Protokolom k Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu č.134 Rady Európy*.

*Členské štáty* – štáty ktoré podpísali *Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu č. 50 Rady Európy*.

*Národná liekopisná autorita* – je organizačný útvar vytvorený v každej zmluvnej strane, zodpovedný za plnenie úloh pracovného programu ELK a za komunikáciu s EDQM  
*Poznámka: V Slovenskej republike je národnou liekopisnou autoritou Štátny ústav pre kontrolu liečiv, oddelenie liekopisné.*

## 1.6 Použité skratky

<b>EPC</b>	Európska liekopisná komisia <i>European Pharmacopoeia Commission</i>
<b>EDQM</b>	Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť <i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
<b>EISOD</b>	softvérová aplikácia elektronickej ISO dokumentácie
<b>ELK</b>	Európska liekopisná komisia
<b>ISO</b>	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu <i>International Organization for Standardization</i>
<b>LK</b>	Liekopisná komisia
<b>MP</b>	metodický pokyn
<b>MS</b>	členský štát <i>Member State</i>
<b>OL</b>	oddelenie liekopisné
<b>OS</b>	organizačná smernica
<b>Ph. Eur.</b>	Európsky liekopis <i>European Pharmacopoeia</i>
<b>RD</b>	riadený dokument
<b>SLK</b>	Sekcia laboratórnej kontroly
<b>ŠÚKL</b>	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
<b>ÚRK</b>	útvar riadenia kvality ŠÚKL

## 1.7 Súvisiace predpisy a literatúra

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Dohovor o vypracovaní Európskeho liekopisu č. 50 Rady Európy, doplnený Protokolom k Dohovoru o vypracovaní Európskeho liekopisu č.134 Rady Európy

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	Kód MP 128/2012	Strana č.: 6/7
		Verzia č.: 2

Európsky liekopis (Ph. Eur.)

OS 3A/ Systém riadenia dokumentov  
OS 17/ Registratúrny poriadok a registratúrny plán

Pokyny pre prácu Európskej liekopisnej komisie (interný materiál ELK)

## 1.8 Súvisiace tlačivá

Formulár: *Žiadosť o revíziu monografie alebo všeobecného článku*. Formulár je dostupný na internetovej stránke EDQM len pre potreby národných liekopisných autorít.

## 2 POSTUP PRI ŽIADOSTI O REVÍZIU MONOGRAFIE ALEBO VŠEOBECNÉHO ČLÁNKU Ph. Eur.

### 2.1 Podanie žiadosti

- 2.1.1 Podnet na revíziu monografie alebo všeobecného článku Ph. Eur. môžu podať odborní vysokoškolskí zamestnanci ŠÚKL používajúci pri svojej práci Ph. Eur.
- 2.1.2 Podnet na revíziu monografie alebo všeobecného článku Ph. Eur. môžu podať aj zamestnanci inštitúcií, ktoré sú poverené kontrolou kvality liečiv a liekov, výrobcovia liečiv, liekov a pomocných látok a pracovníci, ktorí s liečivami a liekmi v akejkoľvek podobe zaobchádzajú.
- 2.1.3 Navrhovateľ revízie kontaktuje vedúceho OL, ktorý mu poskytne formulár EDQM.
- 2.1.4 Vedúci OL posúdi typ revízie (podkapitola 2.3) a na základe toho požiadava o dodanie údajov potrebných pre vyplnenie formulára.

### 2.2 Vyplnenie formulára

- 2.2.1 Požiadavky na revíziu alebo opravu chyby musia byť predložené na štandardnom formulári EDQM, ktorý je dostupný na internete národným liekopisným autoritám.
- 2.2.2 Žiadosť o opravu chyby je možné poslať prostredníctvom OL priamo do sekretariátu ELK.

### 2.3 Typy revízií

- 2.3.1 Existujú tri typy revízie:
- odborná revízia,
  - menšia revízia,
  - oprava chyby.
- 2.3.2 *Odborná revízia* – časti textu, ktoré odborný zamestnanec navrhuje revidovať, musia byť jasne označené, a ak je to možné, mal by byť formulovaný konkrétny návrh textu, tabuľky, výpočtu, apod. Požiadavky na revíziu by mali byť podložené dostatočnými informáciami, aby ELK mohla rozhodnúť, či je možné žiadosť akceptovať.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv	Kód MP 128/2012	Strana č.: 7/7
		Verzia č.: 2

2.3.3 *Menšia revízia* – navrhovateľ uvedie krátku poznámku k monografii, kde zdôvodní prečo je revízia nevyhnutná.

2.3.4 *Oprava chyby* – navrhovateľ zreteľne vyznačí chybu a jej opravu.

## 2.4 Posúdenie žiadosti o revíziu a zaslanie do sekretariátu ELK

2.4.1 Poverení zamestnanci OL skontrolujú vyplnený formulár žiadosti o revíziu, spolu s prípadnými doplneniami a výpočtami, ak je to relevantné. V prípade potreby skonzultujú s členmi LK alebo s odbornými vysokoškolskými zamestancami ŠÚKL.

2.4.2 Vedúci OL skontroluje vyplnenie formulára a zabezpečí odoslanie žiadosti o revíziu do sekretariátu ELK.

## 3 DOKUMENTÁCIA

### 3.1 Záznamy

3.1.1 Všetky žiadosti o revíziu sa evidujú na OL do záznamovej knihy s uvedením dátumu vypracovania a odoslania do sekretariátu ELK.

3.1.2 Podkladové materiály ku žiadosti o revíziu sa evidujú v tlačenej forme na OL v zložke ku danej žiadosti.

## 4 ARCHIVÁCIA ZÁZNAMOV

### 4.1 Uchovávanie žiadostí o revíziu

Žiadosti o revíziu a všetky podkladové materiály k týmto žiadostiam sa v tlačenej forme uchovávajú u vedúceho OL 5 rokov. Po uplynutí tejto doby sa spomínané materiály archivujú v súlade s OS 17/Registratúrny poriadok a registratúrny plán ŠÚKL.

## 5. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Tento MP nadobúda účinnosť 15.05.2012 a platí do odvolania.

## 6. PRÍLOHY

### 6.1 Zoznam príloh

Príloha č. 1 Vzor ŽIADOSTI O REVÍZIU MONOGRAFIE ALEBO VŠEOBECNÉHO ČLÁNKU.

Príloha č. 2 MAPA POSTUPU ŽIADOSTI O REVÍZIU MONOGRAFIE ALEBO VŠEOBECNÉHO ČLÁNKU EURÓPSKEHO LIEKOPISU.

## Vzor ŽIADOSTI O REVÍZIU MONOGRAFIE ALEBO VŠEOBECNÉHO ČLÁNKU



## COUNCIL OF EUROPE

EUROPEAN PHARMACOPOEIA COMMISSION

EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES

REQUEST FOR REVISION  
OF A MONOGRAPH OR GENERAL CHAPTER

Presented by:	Group	
Concerning:	Monograph No:	Chapter No:
Title/Name:		

URGENT <input type="checkbox"/>	NOT URGENT <input type="checkbox"/>
REASON FOR REVISION:	
<input type="checkbox"/> Error in text	
<input type="checkbox"/> Quality defined by the monograph no longer available	
<input type="checkbox"/> New source on the market	
<input type="checkbox"/> Impurity not covered by the monograph: Name:	
<input type="checkbox"/> qualified	<input type="checkbox"/> others
<input type="checkbox"/> Analytical improvement	
<input type="checkbox"/> Reagents/equipment no longer available	
Name:	Test:
<input type="checkbox"/> Other (specify):	

For a MONOGRAPH, SECTION TO BE REVISED:			
<input type="checkbox"/> Title	<input type="checkbox"/> Definition	<input type="checkbox"/> Production	<input type="checkbox"/> Characters
<input type="checkbox"/> Identification	<input type="checkbox"/> Tests	<input type="checkbox"/> Assay	<input type="checkbox"/> Storage
<input type="checkbox"/> Labelling	<input type="checkbox"/> Impurities	<input type="checkbox"/> Functionality-related characteristics	<input type="checkbox"/> Other



## DATA ATTACHED TO SUPPORT THE REQUEST FOR REVISION

Sufficient data must accompany the request to enable the Commission to decide whether revision of the monograph is necessary. The data should be evaluated in this light by the requester. Wherever possible, a concrete proposal should be made for amendment of the monograph.

validated method of analysis (comparison with the existing method should be provided wherever possible): *Generic validation against the in vivo method*

batch data  typical chromatogram (if applicable)

other

Please indicate where *samples* of the product and any necessary *Reference Substance* for testing of the revision proposal can be obtained:

Where useful, please indicate suppliers for *reagents/equipment*.

## INFORMATION ON THE PRODUCT

multisource substance  single source

Manufacturer(s) identified (name, address ...):

Route(s) of administration of the substance:

Use:  human  veterinary  both

Extent of use/number of preparations marketed:

If urgent revision is requested, please indicate why this is justified.

MAPA POSTUPU ŽIADOSTI O REVÍZIU MONOGRAFIE ALEBO VŠEOBECNÉHO ČLÁNKU EURÓPSKEHO LIEKOPISU / MAP OF PROCEDURE OF REQUEST FOR REVISION OF A MONOGRAPH OR GENERAL CHAPTER OF EUROPEAN PHARMACOPOEIA

