

LIEKOPISNÉ ODDELENIE

[Referenčné názvy liekových foriem](#) | [Spôsoby aplikácie liekov](#)

Činnosť liekopisného oddelenia sa orientuje na prípravu publikácie Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu. Slovenský liekopis a Slovenský farmaceutický kódex vydáva Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky vo Vydavateľstve zdravotníckej literatúry HERBA spol. s r.o.

Slovenský liekopis (SL)

V súlade s uznesením vlády Slovenskej republiky č. 588/1995 sa začalo obdobie vydávania Slovenského liekopisu. K tomuto rozhodnutiu vláda pristúpila na základe **Dohody o vypracovaní Európskeho liekopisu** (European Treaty series No 50, Council of Europe), ktorú Slovenská republika podpísala 3. novembra 1995, čím sa zaradila medzi riadnych členov Európskej liekopisnej komisie.

Hlavnou požiadavkou naplnenia tejto Dohody je preberanie Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) do národnej legislatívy členského štátu. Spôsob preberania, ktorí si volí samotná krajina, môže byť v zásade dvojaký:

- priame uvádzanie originálnej (anglickej, francúzskej) verzie do používania vhodným právnym postupom,
- preklad článkov do štátneho jazyka.

Nariadením MZ SR a v súlade s ustanoveniami zákona o štátnom jazyku sa Európsky liekopis na území SR uvádza do platnosti prekladom do slovenčiny.

Vyplyvajúc zo zákona č. 140/1998 o liekoch a zdravotníckych pomôckach (§ 45) je Slovenský liekopis všeobecne používaným záväzným predpisom na hodnotenie kvality a účinnosti liekov na Slovensku.

Slovenský liekopis sa začal vydávať v roku 1997 ako I. zväzok pod odborným dohľadom Slovenskej liekopisnej komisie. Články a texty sú obsahovo identické s platným vydaním Ph. Eur. pri dodržaní stanovených požiadaviek. Jednotlivé zväzky sa publikujú postupne každý rok v nadväznosti na predošlý zväzok. Každý zväzok obsahuje všeobecné články analytických kontrolných metód, zoznam reagensov a špeciálnu časť monografií liečiv a pomocných látok v abecednom poradí. V II. a IV. zväzku SL1 sa nachádzajú referenčné názvy liekových foriem, spôsobov aplikácie, aplikačných pomôcok a obalov používaných v humánnej a veterinárnej medicíne. Doplnené referenčné názvy sú znova zaradené v VI. zväzku. Tieto termíny sú vypracované vo všetkých európskych jazykoch v koordinácii s Európskym úradom pre kvalitu liekov (EDQM) a sú určené na jednotné označovanie názvov liekových foriem na európskom trhu liekov.

Prvé vydanie Slovenského liekopisu končí publikáciou VII. zväzku, ktorého hlavnú časť tvoria reagenty, ďalej obsahuje zoznam kontrolných metód, monografií a liekových foriem s odkazom na príslušný zväzok, v ktorom sa hľadaný článok nachádza, a index článkov Ph. Eur.

Publikované zväzky:

- I. zväzok: všeobecné kontrolné metódy, reagenty
- II. zväzok: monografie A – C
- III. zväzok: monografie D – H
- IV. zväzok: monografie I – M
- V. zväzok: monografie N – R

VI. zväzok: monografie S – Z

VII. zväzok: súhrnný obsah I. – VI. zväzku

Okrem tlačenej verzie ponúkame používateľom obsah SL 1 aj v elektronickej verzii CD.

Slovenský farmaceutický kódex (SFK)

Slovenský farmaceutický kódex 1. vydanie obsahuje súbor odporúčaných noriem zostavený z obsolentných a neskôr revidovaných odborových noriem na rastlinné drogy a niektoré druhy liekov. Obsahuje aj kontrolné metódy a požiadavky na kvalitu liekových foriem. Slovenský farmaceutický kódex vydalo MZ SR ako odborné usmernenie s účinnosťou 1. januára 1997.

V štádiu prípravy je ďalšie vydanie kódexu so zámerom zaradiť dosiaľ chýbajúce články o hromadne pripravovaných liekoch vo verejných a nemocničných lekárňach a VÚLM, ktoré majú v medicínskej praxi opodstatnenie. Ústav a Slovenská liekopisná komisia rozhodli o revízii týchto článkov s cieľom poskytnúť používateľom aktualizované normy na hodnotenie kvality tohto druhu.

V súlade s § 45 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov sa Slovenský farmaceutický kódex stáva všeobecne záväzným právnym predpisom.

Európsky liekopis, 5. vydanie (European Pharmacopoeia – Ph. Eur. 5th Edition)

Je základom pre Slovenský liekopis v zmysle uvedenej Dohody o vypracovaní Európskeho liekopisu.

Aktuálne sú publikované tieto knihy: **vydanie 5.0 s účinnosťou od 1.1.2005, 5.1 s účinnosťou od 1.4.2005 a 5.2 s účinnosťou od 1.7.2005.**

Piate vydanie Ph. Eur. obsahuje nové a revidované texty zo štvrtého vydania. Každý rok budú vychádzať 3 doplnky, ktoré budú obsahovať ďalšie nové, revidované alebo opravené texty. Hlavný diel a každý ďalší doplnok má v textoch tučne vyznačenú zvislú čiaru, ktorá identifikuje nový text alebo jeho časť. Na konci každého doplnku sa nachádza kumulatívny index všeobecných kontrolných metód a názvov monografií (anglických a latinských) s odkazom uvedeným v riadku na číslo toho zväzku a strany, kde sa nachádza posledná verzia príslušného článku.

Piate vydanie spolu s doplnkami je k dispozícii aj v elektronickej forme – CD-ROM a verzia internet (<http://www.pheur.org> alebo <http://www.book.pheur.org>), ktorá preberá všetky texty, monografie a všeobecné state publikované v knižnej verzii.

Pharmeuropa

je štvrt'ročné periodikum fóra Európskeho liekopisu, ktoré vydáva EDQM. Obsahuje všetky návrhy nových a revidovaných článkov určených na zaradenie do Európskeho liekopisu, ku ktorým sa môžu vyjadriť všetky zainteresované strany a pripomienkovať navrhované špecifikácie pred ich prijatím. Časopis obsahuje aj zoznam certifikátov o zhode článkov s Ph. Eur., udelených EDQM, vedecké články týkajúce sa liekopisnej problematiky alebo všeobecného záujmu. Časopis je dostupný k nahliadnutiu na oddelení liekopisu alebo na objednávku z EDQM.

[Referenčné názvy liekových foriem v humánnej medicíne / Standard Terms of Pharmaceutical Forms in Human Medicine](#)

[Spôsoby aplikácie liekov / Routes of Administration](#)