

POSTUP PRI PODÁVANÍ ŽIADOSTI O REVÍZIU MONOGRAFIE ALEBO VŠEOBECNÉHO ČLÁNKU EURÓPSKEHO LIEKOPISU

Monografie a všeobecné články Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) sa pravidelne aktualizujú, pričom sa zohľadňujú zmeny v liečivách, pomocných látkach a liekoch uvádzaných na trh a vedecký pokrok.

Európska liekopisná komisia (ELK) preto podporuje predkladanie žiadostí o vypracovanie alebo revíziu monografie/všeobecného článku. Váš návrh môže byť východiskovým bodom toho, čo by sa mohlo stať oficiálnym verejným štandardom.

Podanie žiadosti o revíziu

Podnet na revíziu monografie alebo všeobecného článku Ph. Eur. môžu podať 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. Žiadosť o revíziu sa posieľa do sekretariátu ELK prostredníctvom národnej liekopisnej autority (*Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Liekopisné oddelenie*).

Požiadavky na revíziu alebo opravu chyby sa predkladajú na štandardnom formulári EDQM. Žiadosť o revíziu je možné stiahnuť [TU](#).

V žiadosti je potrebné jasne zvýrazniť navrhované zmeny a predložiť údaje na podporu návrhu predkladateľa (analýzy, tabuľky, výpočty a pod.).

Vyplnenú žiadosť navrhovateľ doručí na liekopisné oddelenie (erika.rezuchova@sukl.sk). Vedúci liekopisného oddelenia posúdi žiadosť o revíziu, v prípade potreby prekonzultuje návrh s členmi Slovenskej liekopisnej komisie a zabezpečí odoslanie žiadosti o revíziu do sekretariátu ELK.

Verejné pripomienkovanie článkov a monografií (Pharmeuropa)

Všetky nové a revidované monografie a všeobecné články sú pred ich zaradením do Európskeho liekopisu zverejnené na pripomienkovanie na stránke EDQM <https://pharmeuropa.edqm.eu/home> (trikrát ročne).

Liekopisné oddelenie pravidelne informuje na svojej stránke o možnosti pripomienkovania článkov.

Po prijatí Európskou liekopisnou komisiou sa články stanú záväznou normou pre príslušné substancie, preto je mimoriadne dôležité, aby výrobcovia a používatelia substancií poskytli spätnú väzbu. EDQM preto vyzýva zainteresované strany, aby preskúmali návrh monografií a skontrolovali súlad svojich substancií s novými alebo revidovanými návrhmi monografií.

Doručenie pripomienok do EDQM sprostredkuje Liekopisné oddelenie ŠÚKL (erika.rezuchova@sukl.sk).

Ďalšie informácie

<https://www.edqm.eu/en/elaboration-revision>

<https://www.edqm.eu/en/submitting-drafts-and-requests-for-revision>

<https://www.edqm.eu/en/comment-on-drafts-pharmeuropa->

Slovník pojmov

Európsky liekopis – záväzný predpis 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 – 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*.

EDQM - Európsky riadiaci úrad pre kvalitu liekov (*European Directorate for the Quality of Medicines*) so sídlom v Štrasburgu

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

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

Slovenská liekopisná komisia – poradný orgán riaditeľa a generálneho tajomníka služobného úradu, ustanovená na rozhodovanie a schvaľovanie noriem na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liečiv a liekov.