

ŠÚKL VYPRACOVAL TRETIE VYDANIE SLOVENSKEHO FARMACEUTICKÉHO KÓDEXU

27. 10. 2023

Slovenský farmaceutický kódex (SFK) je súbor technických požiadaviek na prípravu, skúšanie, označovanie, uchovávanie, predpisovanie a vydávanie hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov a medziproduktov na ich prípravu (Zákon č. 362/2011 Z. z., tretí oddiel § 72).

Popri Európskom liekopise (Ph. Eur.) je národnou normou, ktorá je platná na území Slovenskej republiky.

Po predchádzajúcich dvoch vydaniach SFK v rokoch 2007 a 2015 v slovenskom lekárstve nastala potreba aktualizácie a doplnenia SFK.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, liekopisné oddelenie v spolupráci so Slovenskou liekopisnou komisiou zloženou z expertov v oblasti farmaceutických vied a ďalšími odborníkmi, pripravili tretie vydanie SFK. Pri výbere článkov a monografií Slovenská liekopisná komisia vychádzala z potreby sprístupniť požiadavky Európskeho liekopisu ako aj z výsledkov spolupráce so Sekciou nemocničného lekárstva.

Tretie vydanie SFK bolo doplnené a aktualizované tak, aby požiadavky v ňom uvedené boli v súlade s požiadavkami Ph. Eur. na prípravu, kontrolu a uchovávanie liečiv a liekov. Okrem revidovaných textov z predchádzajúceho vydania SFK obsahuje Všeobecnú časť, ktorá zahŕňa okrem všeobecných ustanovení, tabuliek a reagensí aj preklady článkov z Ph.Eur. (vybrané kontrolné metódy, vybrané všeobecné články o mikrobiológii a vybrané všeobecné články liekových foriem).

Špeciálna časť obsahuje skúšky totožnosti v lekárňach a monografie. Okrem revidovaných monografií z prvého a druhého vydania, nová publikácia obsahuje aj nové monografie liekov. Metódy stanovenia účinnej látky boli validované podľa *Technical Guide for Elaboration of Monographs* (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2011).

Tretie vydanie SFK bolo odovzdané na MZ SR, ktoré v zmysle zákona vydáva Slovenský

farmaceutický kódex.

Vytlačiť stránku



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/liekopis/oznamy/sukl-vypracoval-tretie-vydanie-slovenskeho-farmaceutickeho-kodexu?page_id=6236

www.sukl.sk © 2023