

Pregledni prispevek/Review article

FARMACEVTSKI ZAKONIKI: EVROPSKA FARMAKOPEJA IN FORMULARIUM SLOVENICUM Z DOPOLNILI

PHARMACEUTICAL LEGISLATION: EUROPEAN PHARMACOPOEIA AND FORMULARIUM
SLOVENICUM WITH SUPPLEMENTS

Martina Cvelbar¹, Jelka Šmid-Korbar², Metka Budihna³

¹ Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil - Ljubljana, Ptujška 21, 1000 Ljubljana

² Fakulteta za farmacijo, Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana

³ Inštitut za farmakologijo in eksperimentalno toksikologijo, Medicinska fakulteta, Korytkova 2, 1000 Ljubljana

Prispelo 2002-07-15, sprejeto 2002-10-30; ZDRAV VESTN 2003; 72: 25-6

Ključne besede: *Evropska farmakopeja; Formularium Slovenicum z Dopolnili; slovenska farmacevtska terminologija*

Izvleček – Izhodišča. *Republika Slovenija je l. 1993 pristopila h Konvenciji o izdelavi Evropske farmakopeje. S tem se je zavezala, da bo na svojem ozemlju sprejela in uveljavila Evropsko farmakopejo.*

Rezultati. *Formularium Slovenicum (FS) s štirimi Dopolnili je rezultat uveljavitve Evropske farmakopeje v Republiki Sloveniji, upošteva specifičnosti slovenske farmacevtske stroke. Priprava FS je omogočila razvoj slovenske farmacevtske terminologije.*

Uvod

Farmacija je povsod po svetu eno od zakonsko najbolj urejenih področij. Kljub temu da so zdravila visoko zahtevni tehnološki izdelki in v Evropski uniji sodijo pod industrijsko zakonodajo, je regulativa zdravil v vseh državah članicah Evropske unije v pristojnosti vladnih institucij na področju zdravstva. Države uveljavljajo stroge predpise, da bi zagotovile varnost, učinkovitost in kakovost zdravil. To osnovno načelo je povsod enako, pojavljajo pa se določene razlike v standardih, ki ga opredeljujejo, in metodah izvedbe. Zato obstajajo v vseh državah farmacevtski zakoniki, ki naj bi do največje možne mere zagotavljali varnost, učinkovitost in kakovost zdravil. Osnovni zakonik je farmakopeja. To je zbirka strokovnih predpisov o izdelavi ter preskušanju istovetnosti, čistote in kakovosti zdravil, o njihovem shranjevanju in odmerjanju (doziranju), ki jo v obliki knjige izda pristojni organ oblasti, da bi zagotovil enotne standarde.

Slovenske izkušnje pri razvoju farmakopeje

Svojo prvo farmakopejo v lastnem jeziku smo Slovenci dobili pred tremi desetletji (Pharmacopoeia jugoslavica tertia, Transliteratio slovenica, 1972). Z današnje časovne razdalje že lahko objektivno presojamo, da je slovenskim farmacevtom do-

Key words: *European pharmacopoeia; Formularium Slovenicum with Supplements; Slovenian pharmaceutical terminology*

Abstract – Background. *In 1993 Republic of Slovenia signed the Convention on Elaboration of European Pharmacopoeia. The result of this decision was adoption and implementation of European Pharmacopoeia in Slovenia.*

Results. *Formularium Slovenicum (FS) with four Supplements is a result of implementation of European Pharmacopoeia in Republic of Slovenia, regarding the specificities of Slovenian pharmaceutical profession.*

bro služila, saj je bila v marsikaterem pogledu ustrezno prilagojena tradiciji in takratnim, predvsem lekarniškim potrebam farmacevtske stroke na Slovenskem. Pomembna sprememba pa je nastopila z uveljavitvijo tretje izdaje Evropske farmakopeje pri nas, saj je bila za razliko od svoje predhodnice (druge izdaje) izrazito industrijsko naravnana. Za domačo farmacevtsko industrijo njena uveljavitev ni bila presenečenje, saj se je z zahtevami doseganja standardov kakovosti soočala že prej pri izvozu zdravil na tuje farmacevtske trge.

Republika Slovenija je leta 1993 pristopila h Konvenciji o izdelavi Evropske farmakopeje (Konvencija) ter Protokolu h Konvenciji (1-3). S tem se je zavezala, da bo na svojem ozemlju sprejela in uveljavila Evropsko farmakopejo.

Zakon o zdravilih, ki je bil sprejet leta 1996 (4), je določil, da morajo biti zdravila, ki so v pravnem prometu v Republiki Sloveniji, izdelana po metodah in zahtevah Evropske farmakopeje in v skladu z nacionalnim dodatkom k Evropski farmakopeji. S tem je bila postavljena osnova za pravno uveljavitev Evropske farmakopeje pri nas (5). Tako je s 1. januarjem 1997 v Republiki Sloveniji stopila v veljavo 3. izdaja Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia Third Edition - Ph. Eur. 3rd Ed.), 1. januarja 2002 pa ji je sledila 4. izdaja Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia Fourth Edition - Ph. Eur. 4th Ed.).

Organizacija Evropske farmakopeje, ki deluje v sklopu Sveta Evrope, je v zadnjem obdobju doživela organizacijske spre-

membe. Na koncu leta 1995 se je Evropska farmakopeja preimenovala v Evropski oddelek za kakovost zdravil (European Department for the Quality of Medicines [EDQM]). Spremembe je doživela še enkrat, in sicer l. 1999, ko se je preimenovala v Evropski direktorat za kakovost zdravil (European Directorate for the Quality of Medicines - EDQM).

Slovenski dodatek k Evropski farmakopeji (Formularium Slovenicum)

Zaradi usklajevanja določil lastne zakonodaje na področju zdravil ter predpisov na ravni Evropske farmakopeje se je pri nas pokazala potreba po slovenskem dodatku k Evropski farmakopeji. Komisija za pripravo nacionalnega dodatka (Komisija) pri Uradu RS za zdravila Ministrstva za zdravje je v juniju 1998 izdala Formularium Slovenicum (FS), Slovenski dodatek k evropski farmakopeji (6) v založbi Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil v Ljubljani. Komisijo sestavljajo doma in v tujini priznani strokovnjaki z različnih področij farmacevtskih dejavnosti. Opravili so obsežno, zahtevno in za področje zdravil pomembno delo. Komisija je nato vsako leto izdala po eno Dopolnilo k FS (7-10), v letu 2002 je izšlo četrto Dopolnilo (10). Na ravni Evropske farmakopeje se namreč na vsaki seji Komisije za Evropsko farmakopejo (trikrat na leto) sprejemajo nove monografije in druga določila. V Sloveniji imamo pa tudi svoje specifične potrebe. Zato je pri pripravi vsebine za vsakokratno Dopolnilo k FS potrebno dobro sodelovanje med Komisijo za pripravo nacionalnega dodatka in Komisijo za farmakopejo. Slednja predstavlja slovensko povezavo z Evropsko farmakopejo.

Pri svojem delu pri pripravi FS je Komisija dosledno upoštevala slovensko farmacevtsko terminologijo, ki jo slovenska farmacevtska stroka intenzivno razvija in oblikuje. Začetni koraki na tem področju so bili storjeni z ustanovitvijo Slovenske farmacevtskotehnoške terminološke komisije, ki v okviru Slovenskega farmacevtskega društva ustvarjalno deluje že deveto leto. Vsebine (poglavja) v Slovenskem dodatku k Evropski farmakopeji uveljavljajo uporabo enotne slovenske farmacevtske terminologije v farmaciji in njej sorodnih strokah (medicina, kemija, veterina, mikrobiologija). Obvezna je torej za vse uporabnike, ki se ukvarjajo s problematiko zdravil in zajema področja farmacevtske kemije, farmacevtske tehnologije in analize zdravil. Slovenska farmacevtska terminologija je vključena tudi v slovensko naravoslovno-tehnično izrazje (11).

Zelo močno se je farmacevtska terminologija uveljavila na področju poimenovanja farmacevtskih oblik - oblik zdravil, zdravilnih pripravkov, npr. tablete, mazila, svečke. Dodatno je k temu prispevala pobuda Evropske unije z objavo Standardnih izrazov (Standard Terms [12, 13]), ki smo jih vse članice Evropske farmakopeje morale prevesti v svoj jezik. Slovenski standardni izrazi so bili prvič objavljeni leta 1996 v posebni izdaji Pharmeurope, poleg prevodov v šestnajst

drugih jezikov držav članic Sveta Evrope. S tem so postali standardni izrazi obvezni v postopkih pridobivanja dovoljenj za promet z zdravili in v celotni regulativi zdravil. Poenotili so tudi slovensko izrazoslovje na tem področju zdravstva. S tem je omogočeno tudi strokovno uspešnejše komuniciranje med različnimi strokovnjaki na področju zdravil. Seznam standardnih izrazov ni del Evropske farmakopeje, je pa z njo zelo tesno povezan.

Pomen farmacevtskih zakonikov za zdravnika

V 19. stoletju je bilo znanih malo zares učinkovitih zdravil in zdravniki so za svoje bolnike sami pripravljali zdravila. Zato ni bilo problemov pri sporazumevanju med zdravnikom in farmaceutom. Ko so pripravo zdravil prevzeli farmacevti, je postajalo vse pomembnejše, da je zdravnik natančno napisal, kakšno zdravilo naj farmacevt pripravi in kako naj ga za bolnika opremi. Medicina in farmacija sta postali ločeni stroki.

V drugi polovici 20. stoletja je farmacevtska industrija povsod po svetu doživela eksplozivni razvoj. Številnim novim učinkovinam se pridružujejo sodobne farmacevtske oblike z nadzorovanim sproščanjem (Drug Delivery Systems - DDS).

Še vedno pa je kar nekaj zdravil (pripravkov), ki jih zdravniki predpisujejo magistralno, in kar nekaj, ki jih lekarne izdelujejo v svojih galenskih laboratorijih. Jezik, ki ga za medsebojno komuniciranje uporabljajo zdravniki in farmacevti, mora biti jasan. Farmacevtska terminologija, ki jo predpisuje Formularium Slovenicum z Dopolnili, je za obojne obvezna.

Literatura

1. Zakon o ratifikaciji Konvencije o izdelavi Evropske farmakopeje. Ur. l. SFRJ, Mednarodne pogodbe, 2/1991.
2. Akt o notifikaciji nasledstva glede konvencij Sveta Evrope, Ženevskih konvencij in dodatnih protokolov. Ur. l. RS, 14/1992.
3. Uredba o ratifikaciji Protokola o konvenciji o izdelavi Evropske farmakopeje. Ur. l. RS, 1/1993.
4. Zakon o zdravilih. Ur. l. RS, 9/1996.
5. Odredba o metodah in zahtevah za izdelavo zdravil. Ur. l. RS, 77/1996.
6. Formularium Slovenicum, Slovenski dodatek k Evropski farmakopeji, Ljubljana: Ministrstvo za zdravstvo - Urad Republike Slovenije za zdravila, 1998.
7. Odredba o spremembah in dopolnitvah odredbe o določitvi nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji. Ur. l. RS, 89/1998.
8. Sklep o izdaji 2. dopolnila k Slovenskemu dodatku k Evropski farmakopeji. Ur. l. RS, 96/2000.
9. Sklep o izdaji 3. dopolnila k Slovenskemu dodatku k Evropski farmakopeji. Ur. l. RS, 76/2001.
10. Sklep o izdaji 4. dopolnila k Slovenskemu dodatku k Evropski farmakopeji. Ur. l. RS, 81/2002.
11. Slovensko naravoslovno-tehnično izrazje. Zbornik referatov s posvetovanja o slovenskem naravoslovno-tehničnem izrazju. 22.-23. maj 1997, Ljubljana. Ljubljana: ZRC SAZU, 1998
12. Standard terms for pharmaceutical forms, routes of administration and containers. Pharmeurope, Standard Terms. Strasbourg: Council of Europe, October 1996.
13. Standard terms for pharmaceutical forms, routes of administration and containers. Pharmeurope, Standard Terms. Strasbourg: Council of Europe, January 2000.