



NOVÉ VYDÁNÍ ČESKÉHO LÉKOPISU ČL 2023

Ing. Hana Bízková

Tajemnice Lékopisné komise MZ ČR

Státní ústav pro kontrolu léčiv – Odbor laboratorní kontroly

Lékopisný webinář, 30.11.2023

NOVÉ VYDÁNÍ ČESKÉHO LÉKOPISU ČL 2023

Obsah přednášky

1. Nová koncepce vydávání ČL
2. ČL 2023
3. Výhled ČL do budoucna
4. Informace z EDQM

Používané zkratky

Ph. Eur. = European Pharmacopoeia (Evropský lékopis)

EDQM = Evropský direktorát pro kvalitu léčiv

EL = Evropský lékopis

ČL = Český lékopis

NČ = Národní část ČL

LK MZ = Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví

ELK = Evropská lékopisná komise

NPA = Národní lékopisná autorita (v ČR je to LK MZ)

1. Nová koncepce vydávání ČL

Důvody ke změně koncepce vydávání ČL

- ☞ Velké množství textů EL, které byly překládány do českého jazyka, nebylo v českém prostředí využito
- ☞ Personální zabezpečení Sekretariátu LK

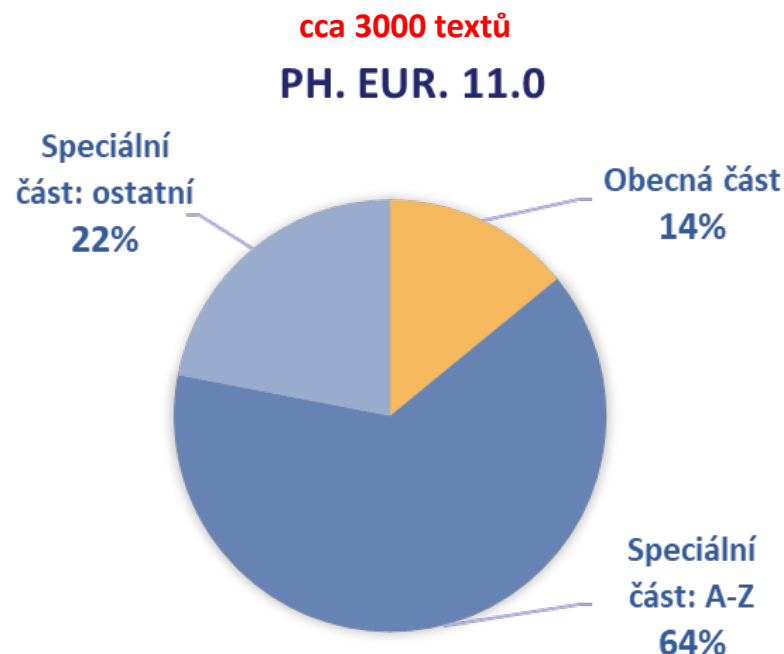
Proběhly dva průzkumy

1. Využití ČL uživateli

- Jednoznačně nejčastěji využívanou částí ČL je Národní část, naopak Speciální část EL je používána nejméně

2. Situace v ostatních členských státech EL (národní lékopisy x překlady do národního jazyka)

- Osloveni zástupci NPA států, které vydávají vlastní národní lékopis a nemají jako oficiální jazyk AJ, FJ nebo N
- Pouze další dva státy překládají kompletní EL
- Ostatní buď používají evropský lékopis v originále nebo překládají jen vybrané části




Schválení nové koncepce vydávání ČL


🕒 18. 1. 2022 byla na zasedání LK MZ schválena změna ve vydávání Českého lékopisu

🕒 Obecné shrnutí a závěr:

- Nadále bude do českého jazyka překládána Obecná část Evropského lékopisu (nové, revizní články) **beze změny**
- Speciální část Evropského lékopisu bude do ČL překládána pouze výběrově – ukončení kompletních překladů **změna!**
- Národní část zůstane zachována

Zařazení českého překladu evropského textu do ČL 2023: Kompletní seznam článků Speciální části EL na webu SÚKL!

 Kompletní seznam článků a informace k podání žádosti o zařazení článku do ČL 2023 byl zveřejněn na: <https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/cesky-lekopis-2023>

 Články, které byly zařazené do ČL 2023 jsou v seznamu zvýrazněny **tučně**

▪ Kompletní seznam článků Speciální části Evropského lékopisu ¶

Tento seznam zahrnuje všechny články Speciální části Evropského lékopisu a je aktualizován k Ph. Eur. 11.0. ¶

Pokud je článek tučně zvýrazněn, bude uveden v českém jazyce v ČL 2023. ¶

V případě zájmu o zařazení dalších článků nás kontaktujte na e-mailu lekopis@sukl.cz. ¶

¶ SPECIÁLNÍ ČÁST ¶

Články A až Z ¶		
Verze ¶	Latinský název (číslo článku Ph. Eur.) ¶	Anglický název ¶
9.0 ¶	Abacaviri sulfas (2589) ¶	Abacavir sulphate ¶
9.8 ¶	Acaciae gummi dispersione desiccatum (0308) ¶	Acacia, dried dispersion ¶
10.3 ¶	Acamprosatum calcicum (1585) ¶	Acamprosate calcium ¶
9.0 ¶	Acarbosum (2089) ¶	Acarbose ¶
9.0 ¶	Acebutololi hydrochloridum (0871) ¶	Acebutolol hydrochloride ¶
9.3 ¶	Aceclofenacum (1281) ¶	Aceclofenac ¶
9.0 ¶	Acemetacinum (1686) ¶	Acemetacin ¶
9.0 ¶	Acesulfamum kalicum (1282) ¶	Acesulfame potassium ¶
9.0 ¶	Acetazolamidum (0454) ¶	Acetazolamide ¶
9.7 ¶	Acetonum (0872) ¶	Acetone ¶

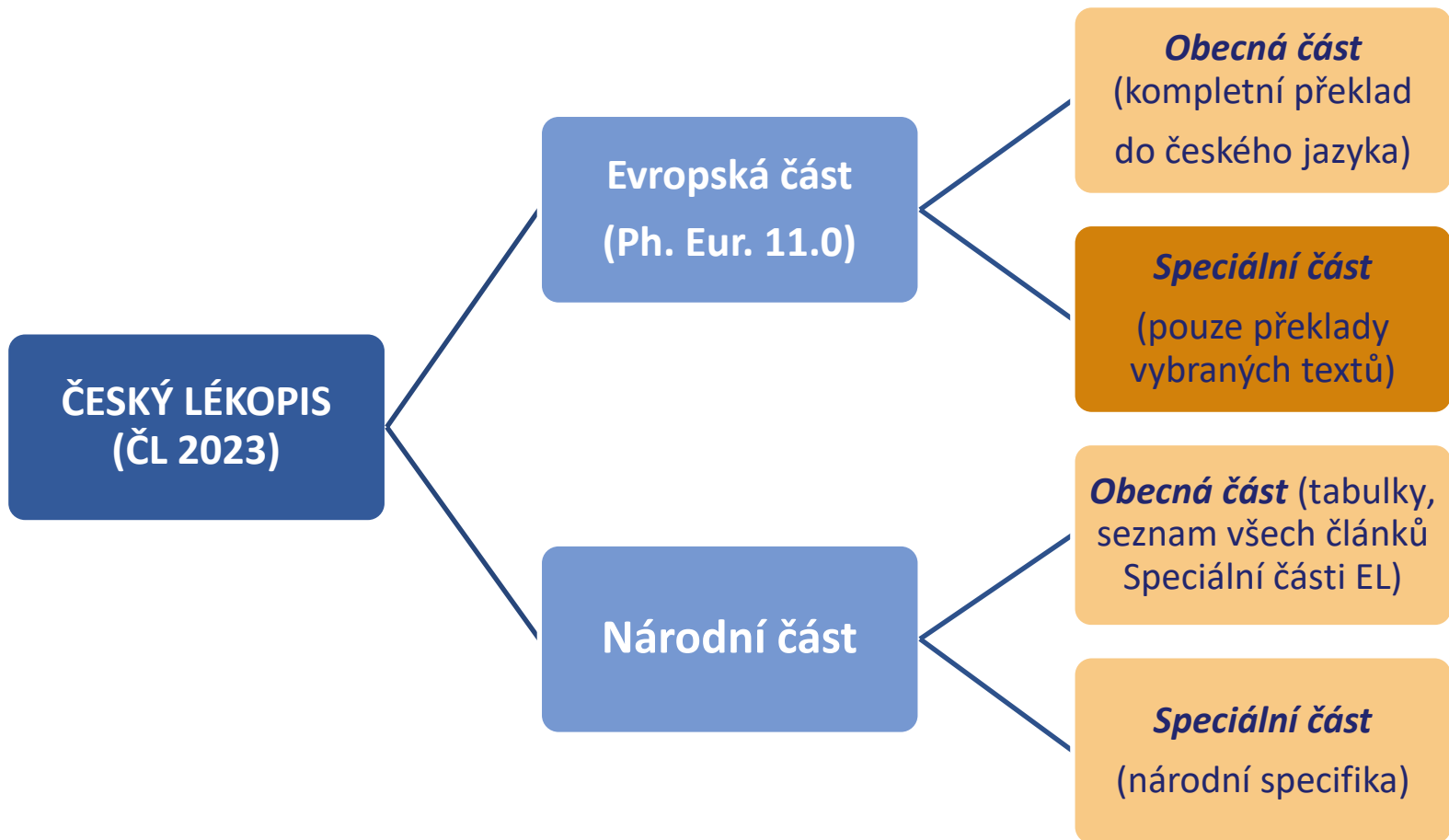
Ke každému dalšímu vydání EL nebo jeho doplňku (počínaje Ph. Eur. 11.0) bude s dostatečným předstihem zveřejněn seznam textů Speciální části



Nyní je již na webu zveřejněn seznam pro Dopl. 2024, aktualizovaný k Suppl. 11.1 až 11.4

2. Český lékopis 2023

Schéma Českého lékopisu



Evropská část (díl 1–3)

995 textů



Obecná část – 411 textů

- 👁️ Překlady nových a změněných textů jedenáctého vydání Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) závazného od 1. 1. 2023
- 👁️ Nezměněné texty z předchozích vydání
 - Obecné statě (1–5) (358 textů)
 - Obecné články (21 textů)
 - Obecné články lékových forem (32 textů)

Speciální část – 584 textů

Vybrané texty – výběr textů provedla LK ve spolupráci s odbornou zdravotnickou veřejností

- **Překlady všech textů, na které odkazuje Národní část ČL a Zkoumadla**
- **Překlady textů na žádost uživatelů**
 - Články A-Z
 - Vakcíny
 - Imunoséra
 - Alergeny
 - Rostlinné drogy
 - Homeopatika
 - Radiofarmaka
 - Šicí vlákna
 - Vaty

ZMĚNA



Národní část (díl 4) 161 textů

Národní část je publikována kompletní



Obecná část

- Nově zaveden *Seznam všech textů Speciální části EL* (latinsky, česky, anglicky, CAS, závaznost)
- Obecné statě:
 - *Alternativní metody kontroly radiofarmak* – revize
 - *Zkoumadla použitá v národních člancích (RN)*
 - *Referenční látky použité v národních člancích (CRLN)*
- Tabulky:
 - I, II, III, IV, V, VI, VIII, XII a XV – doplněny o údaje nově zařazených látek či přípravků;
 - X – doplněna o názvy nově zařazených standardních termínů;
 - XVI – Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně byla aktualizována na základě výsledků projektu „Doby použitelnosti IPLP V“.

Speciální část – 140 textů

Speciální část obsahuje česká specifika

- Nově bylo zavedeno trojmístné číslování článků s označením CZ, které je uvedeno v záhlaví článků, např. CZ 005:2023. V textu se uvádí za názvem článku v kulaté závorce [např. *Acidi borici oculoguttae (CZ 005)*]

1. díl – Evropská část

☞ Předmluva k ČL 2023

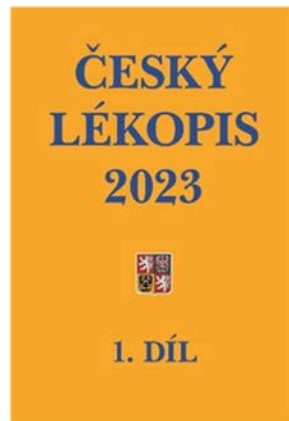
☞ Obsah

☞ Úvodní texty

- I Předmluva k 11. vydání Evropského lékopisu
- II Úvod k 11. vydání Evropského lékopisu
- III Složení ELK
- IV Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0)
 - A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) zařazené do ČL 2023
 - B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0) nezařazené do ČL 2023
 - C) Texty Evropského lékopisu beze změny v Ph. Eur. 11.0 zařazené do ČL 2023

☞ Obecná část

- 1 Všeobecné zásady
- 2 Zkušební metody
- 3 Obaly a obalový materiál
- 4 Zkoumadla



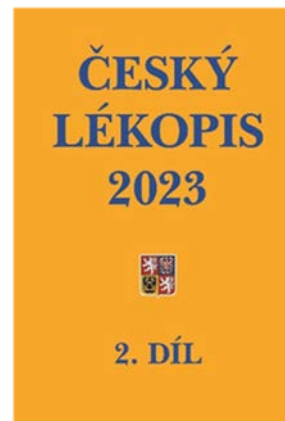
2. díl – Evropská část

Obecná část

- 5 Obecné texty
- Obecné články
- Obecné články lékových forem

Speciální část – pouze vybrané články

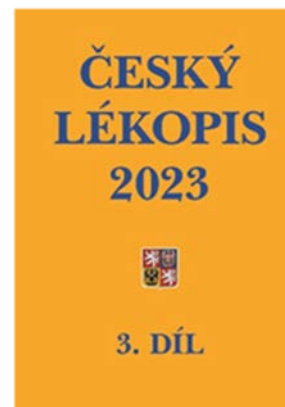
- Vakcíny pro humánní použití (1)
- Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog (46)
- Radiofarmaka a výchozí materiál pro radiofarmaka (38)



3. díl – Evropská část

Speciální část – pouze vybrané články

- Články (Monografie) A–Z (499)
Chemické a biologické články pro léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky



4. díl – Národní část

Úvodní texty

- I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky k 1. květnu 2023
- II Texty uvedené v Národní části Českého lékopisu
- III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu

Obecná část

• Obecné statě (3)

Alternativní metody kontroly radiofarmak
 Zkoumadla použitá v národních člancích (*RN*)
 Referenční látky použité v národních člancích (*CRLN*)

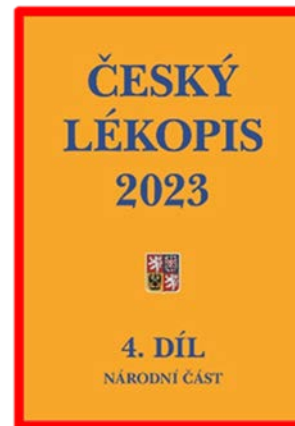
• Tabulky (15)

I, II, III, IV, V, VI, VIII, XII a XV – doplněny o údaje nově zařazených látek či přípravků;
 X – doplněna o názvy nově zařazených standardních termínů;
 XVI – Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně byla aktualizována na základě výsledků projektu „Doby použitelnosti IPLP V“.

Speciální část

- Články pro léčivé látky a přípravky A–Z (140) – česká specifika
- Vaty (2)

Rejstřík



EVROPSKÁ ČÁST

Obecná část – nové statě

2.6.39 Mikrobiologické zkoušení lidských tkání

- ☞ Doporučení pro výběr analytických metod pro hodnocení mikrobiologické jakosti lidských tkání
- ☞ Podobný přístup jako pro zkoušení buněčných LP (posouzení rizik, zpracování seznamu nepřijatelných MO pro daný typ tkáně, vhodná strategie dekontaminace)
- ☞ Zabývá se kritickými aspekty mikrobiologického vyšetření tkání (odběr vzorků pokud je to možné z povrchu, zevnitř, z kontaktních roztoků, případně vzorek sousední tkáně)
- ☞ Analytické postupy: makroskopické posouzení (vzhled, pach, mikroskopie...), metody uvedené v článcích 2.6.1, 2.6.27, 2.6.12, 2.6.13 a 5.1.6
- ☞ Lze použít propuštění při aktuálně negativním výsledku zkoušky
- ☞ Zkoušení by mělo být rozšířeno na specifické mikroorganismy a mikrobiologické nečistoty, pokud je známo, že představují významné riziko spojené s produktem. To může vyžadovat zkoušení na mykoplazmata (2.6.7), mykobakterie (2.6.2) a bakteriální endotoxiny (2.6.14, 2.6.30 a 2.6.32) a jiné MO neuvedené v lékopisných článcích.
- ☞ Příklad strategie zkoušení pro rohovku
- ☞ Tato obecná stať se vztahuje na lidské tkáně, na které se vztahuje směrnice 2004/23/ES, a nevztahuje se na krev a krevní produkty, které upravuje směrnice 2002/98/ES

EVROPSKÁ ČÁST

Obecná část – nové statě

2.7.36 Stanovení obsahu alergenu *Bet v 1*

- ☞ Obecná stať popisuje zkoušku pro detekci monomerního *Bet v 1* v extraktech alergenů
- ☞ *Bet v 1* je hlavním alergenem pylu břízy (*Betula verrucosa*)
- ☞ Jeho obsah v extraktech z přírodního březového pylu se stanoví vhodnou imunochemickou metodou (2.7.1), jako je např. enzymově imunosorbentové stanovení (ELISA)

5.26 Implementace lékopisných postupů

- ☞ Obecná stať je uvedena pro informaci
- ☞ Návod, jak provádět analytické postupy předepsané v člancích evropského lékopisu (nebo také „lékopisné postupy“)
- ☞ Přístup je platný pouze v případě, že jsou dodrženy principy popsané ve všeobecných zásadách (včetně vhodného systému jakosti)
- ☞ Pojem „implementace“ (*implementation*) se používá k popisu celkových prováděných činností, zatímco pojem „ověření“ (*verification*) se používá výhradně pro experimentální činnosti
- ☞ Pro zajištění úspěšné implementace mohou být vhodné i jiné přístupy než ty, které jsou uvedeny v této obecné stati
- ☞ Konečnou odpovědnost za tento proces nese uživatel, který musí prokázat a zdokumentovat k uspokojení oprávněné autority, že je implementace proveditelná

EVROPSKÁ ČÁST

Obecná část – revidované texty

1 Všeobecné zásady

- 1.1 Obecná ustanovení
- 1.2 Další ustanovení týkající se obecných statí a článků
- 1.3 Obecné statě
- 1.4 Obecné články a obecné články lékových forem
- 1.5 Jednotlivé články (monografie)
- 1.6 Referenční standardy
- 1.7 Zkratky a symboly
- 1.8 Jednotky mezinárodní soustavy (SI) použité v lékopisu a vztah k jiným jednotkám

EVROPSKÁ ČÁST

Obecná část – revidované texty

Vysvětlivky (1502)

- ☞ Přejmenováno – dříve *poznámky* (v ph. Eur. *Glossary*)
- ☞ *Tento článek je uveden pro informaci*
- ☞ Úvodní text k obecným článkům lékových forem
- ☞ Uvádí definice a/nebo vysvětlení termínů, které se mohou vyskytovat v obecných člancích lékových forem a příslušných obecných statích pro metody farmaceutické technologie (2.9), ale nejsou jimi definovány. Kde je to možné, jsou uvedeny i ekvivalentní názvy, které se mohou vyskytovat i v jiných publikacích nebo kontextech
- ☞ Malá revize (minor), jejímž účelem bylo sladit text s textem statí 2.9.3 *Zkouška disoluce pevných lékových forem*, ve které byl termín „běžné uvolňování (*conventional*)“ nahrazen termínem „okamžité uvolňování (*immediate*)“; tyto dva termíny jsou považovány za rovnocenné

EVROPSKÁ ČÁST

Obecná část – revidované texty

2.2.46 *Chromatografické separační metody* – velká revize

- ☞ Proběhla harmonizace; mezi bílé značky (◇◇) jsou umístěny položky, které jsou místními požadavky, tj. zahrnuté pouze v Ph. Eur
- ☞ Změny oproti stati publikované v 10. vydání Ph. Eur.:
 - Faktor symetrie: 0,8–1,8 (místo 0,8–1,5)
 - Retenční časy a relativní retence jsou uvedeny pro informaci;
 - Opakovatelnost systému: použitelná pro léčivé látky i pomocné látky;
 - Úpravy stacionární fáze, rozměrů kolony, mobilní fáze, průtoku, vstřikovaného objemu (izokratická a gradientová kapalinová chromatografie); za podmínek mnohem přísnějších než v současném textu lze místo HPLC použít kolonu UHPLC
 - Úpravy rozměrů kolony, vstřikovacího objemu a rozdělovacího poměru, teplot vstřikovacího portu a přenosového potrubí (plynová chromatografie)
 - Úpravy pro superkritickou kapalinovou chromatografii vypuštěny jako technika nepoužívaná v Ph. Eur

NÁRODNÍ ČÁST

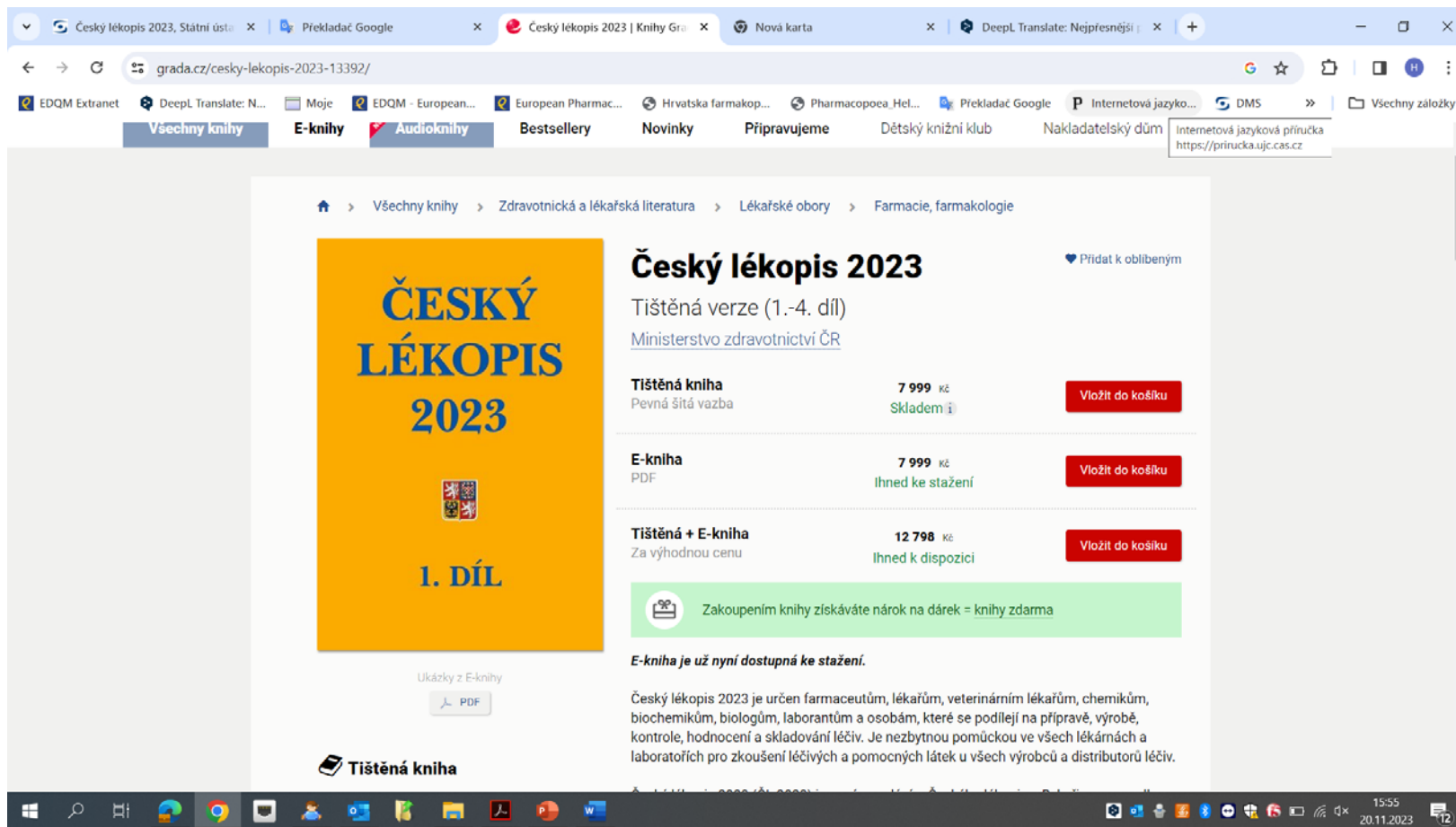
III Seznam článků uvedených ve Speciální části Evropského lékopisu

- ☞ Kompletní seznam článků Speciální části Evropského lékopisu, aktualizovaný k 11. vydání (Ph. Eur. 11.0) – Články A–Z, Vakcíny, Imunoséra, Alergeny, Rostlinné drogy, Homeopatika, Radiofarmaka, Šicí vlákna, Vaty
- ☞ Uveden v Úvodních textech NČ
- ☞ Seznam je řazen podle latinských názvů (hlavní názvy ČL), dále uvádí český název, anglický název, číslo článku v EL, číslo CAS (pokud existuje), závaznost a označení vydání EL, ve kterém byla poslední verze článku publikována, a označení vydání Českého lékopisu, ve kterém je publikována poslední česká verze

Články A – Z

Latinský název	Český název	Anglický název	Číslo článku	Číslo CAS	Závaznost EL (vydání EL)	ČL
Abacaviri sulfas	Abakavir-sulfát	Abacavir sulphate	2589	188062-50-2	01/2017 (9.0)	ČL 2017
Acaciae gummi dispersione desiccatum	Arabská klovatina usušená disperze	Acacia, dried dispersion	0308		07/2019 (9.8)	ČL 2023
Acamprosatum calcicum	Akamprosát vápenatá sůl	Acamprosate calcium	1585	77337-73-6	01/2021 (10.3)	ČL 2017 – Dopln. 2021
Acarbosum	Akarbosa	Acarbose	2089	56180-94-0	01/2017 (9.0)	ČL 2017

<https://www.grada.cz/cesky-lekopis-2023-13392/>

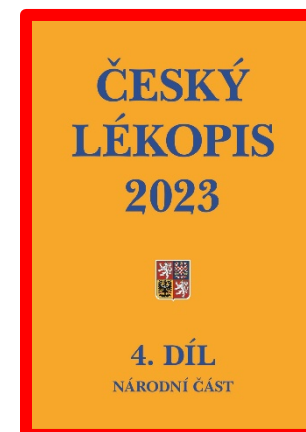
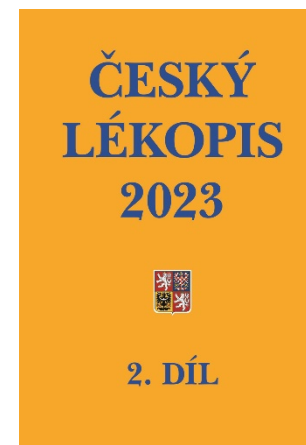
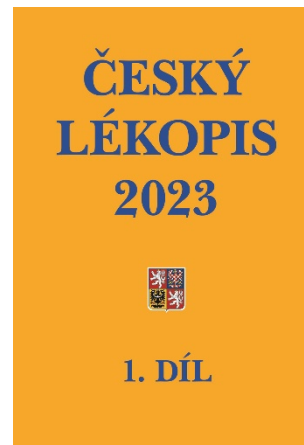


The screenshot shows a web browser window displaying the product page for 'Český lékopis 2023' on the Grada website. The browser's address bar shows the URL 'grada.cz/cesky-lekopis-2023-13392/'. The website's navigation menu includes 'Všechny knihy', 'E-knihy', 'Audioknihy', 'Bestsellery', 'Novinky', 'Připravujeme', 'Dětský knižní klub', and 'Nakladatelský dům'. The product page features a large orange cover image of the book 'ČESKÝ LÉKOPIS 2023 1. DÍL'. To the right of the cover, the title 'Český lékopis 2023' is displayed, along with the subtitle 'Tištěná verze (1.-4. díl)' and the publisher 'Ministerstvo zdravotnictví ČR'. Below this, three purchasing options are listed: 'Tištěná kniha' (hardcover) for 7 999 Kč, 'E-kniha' (PDF) for 7 999 Kč, and 'Tištěná + E-kniha' (bundle) for 12 798 Kč. Each option has a 'Vložit do košíku' button. A green banner below the options states 'Zakoupením knihy získáváte nárok na dárek = knihy zdarma'. At the bottom, there is a note: 'E-kniha je už nyní dostupná ke stažení.' and a short description of the book's content.

ČESKÝ LÉKOPIS 2023 – ČL 2023

- 🕒 ČL 2023 – vychází podle nové koncepce vydávání ČL
- 🕒 V Evropské části zahrnuje 11. vydání Evropského lékopisu (**Ph. Eur. 11.0 – závaznost od 1.1.2023**)
- 🕒 Kniha, 4 svazky, B5, jednosloupcový tisk
- 🕒 Elektronická verze - pdf
- 🕒 Vydává nakladatelství Grada
- 🕒 **Závaznost od 1. 12. 2023**

Články, které nejsou přeložené a zařazené do ČL zůstávají závazné podle Ph. Eur.!



3. Výhled ČL do budoucna

Výhled do budoucna – Doplnky 2024 a 2025

ČL 2023 (závazný od 1. 12. 2023)

	schválení ELK	Publikace EL	Závaznost EL
Ph.Eur. 11.0	11/2021	7/2022	1.1.2023

ČL 2023 – Dopl. 2024 (předpokládaná závaznost 1. 9. 2024)

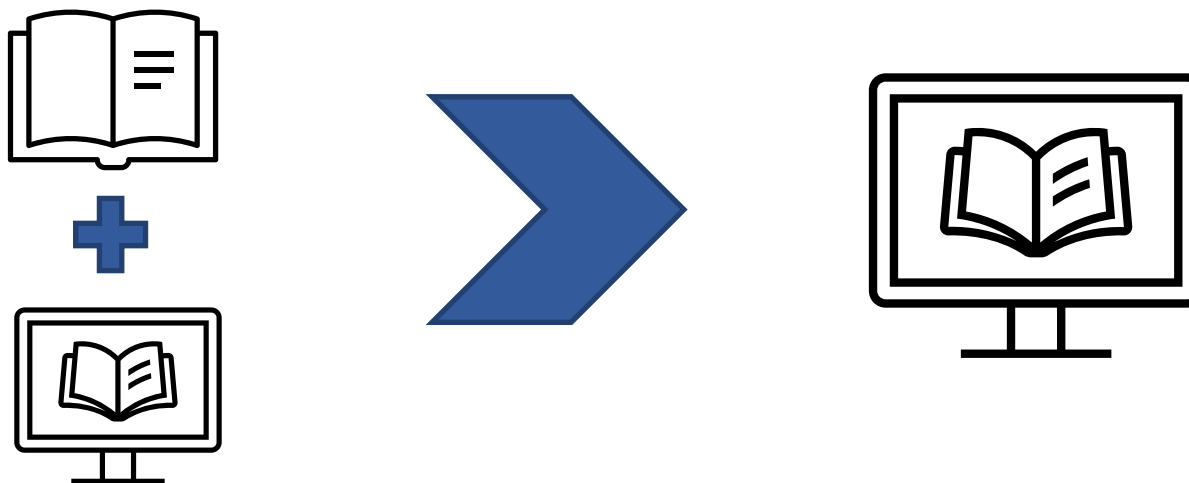
	schválení ELK	Publikace EL	Závaznost EL
Suppl. 11.1	3/2022	10/2022	1.4.2023
Suppl. 11.2	6/2022	1/2023	1.7.2023
Suppl. 11.3	11/2022	7/2023	1.1.2024
Suppl. 11.4	3/2023	10/2023	1.4.2024

ČL 2023 – Dopl. 2025

	schválení ELK	Publikace EL	Závaznost EL
Suppl. 11.5	6/2023	1/2024	1.7.2024
Suppl. 11.6	11/2023	7/2024	1.1.2025
Suppl. 11.7	3/2024	10/2024	1.4.2025
Suppl. 11.8	6/2024	1/2025	1.7.2025

Výhled do budoucna: kniha ➔ elektronická on-line verze

- 👁️ Ukončení vydávání tištěné verze ČL
- 👁️ Přejít pouze k elektronickému vydávání ČL
- 👁️ V současné době na toto téma probíhají jednání
- 👁️ Časový horizont ?



4. Informace z EDQM

Evropský lékopis (Ph. Eur., EL)



Ph. Eur. 11.0 - závazný od 1. 1. 2023

- 🕒 Knižní verze nebo on-line verze
- 🕒 Knižní verze doplňků zahrnuje jen texty nové a změněné (540,- €)
- 🕒 Elektronická on-line verze je dvojjazyčná a vždy kompletní/kumulativní (540,- €)
- 🕒 Elektronická on-line verze + kniha (870,- €)

Suppl. 11.1 – závazný od 1. 4. 2023

Suppl. 11.2 – závazný od 1. 7. 2023



COMMISSION SESSION	EDITION/SUPPLEMENT	PUBLICATION SCHEDULE	IMPLEMENTATION DATE
171 / November 2021	11.0	July 2022	1 January 2023
172 / March 2022	11.1	October 2022	1 April 2023
173 / June 2022	11.2	January 2023	1 July 2023
174 / November 2022	11.3	July 2023	1 January 2024
175 / March 2023	11.4	October 2023	1 April 2024
176 / June 2023	11.5	January 2024	1 July 2024
177 / November 2023	11.6	July 2024	1 January 2025
178 / March 2024	11.7	October 2024	1 April 2025
179 / June 2024	11.8	January 2025	1 July 2025
180 / November 2024	12.0	July 2025	1 January 2026

Receptář pediatrických přípravků – Paediatric Formulary

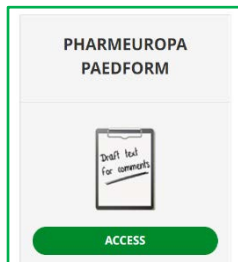


<https://paedform.edqm.eu/home>

zdarma



- Introduction to the European PaedForm
- General principles
- Hydrochlorothiazide 0.5 mg/mL oral solution
- Sotalol hydrochloride 20 mg/mL oral solution
- Phosphate 60 mg/mL oral solution
- Simple syrup (preservative-free)
- Chloral hydrate 100 mg/mL oral solution



- Furosemide 2 mg/mL oral solution
- Clonidine hydrochloride 10 micrograms/mL oral solution

Evropský receptář nedostatkových léčivých přípravků – – European Drug Shortages Formulary

- 🕒 Nový projekt pod společnou záštitou Výboru pro farmaceutika a farmaceutickou péči (CD-P-PH - The European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care) a Evropské lékopisné komise (ELK) s **cílem pomoci řešit problém nedostatku léků**
- 🕒 Receptář, soubor textů (monografií) popisujících metody přípravy a kontroly kvality standardizovaných neregistrovaných léčivých přípravků, které by mohly být použity jako dočasná náhrada za potenciálně nedostupné základní registrované léky
- 🕒 Po vzoru Paediatric Formulary
- 🕒 Informace na stránkách EDQM: [https://www.edqm.eu/en/edqm-initiatives-on-medicine-shortages?p | back url=%2Fen%2Fsearch%3Fq%3Dshortage](https://www.edqm.eu/en/edqm-initiatives-on-medicine-shortages?p%20back_url=%2Fen%2Fsearch%3Fq%3Dshortage)



Nová pracovní skupina – EDSForm

- 🕒 Při ELK vznikla zvláštní pracovní skupinu pro tuto iniciativu: WP EDSForm
- 🕒 EDQM vyhlásila výzvu pro odborníky:
- 🕒 <https://www.edqm.eu/en/-/edqm-joins-efforts-to-tackle-medicines-shortages>

Cannabis flos – nový článek v Suppl. 11.5

- Na 176. zasedání ELK byla přijata nová monografie ***Cannabis flos* (3028)**
- Vzhledem k mimořádně vysokému zájmu o co nejrychlejší přístup k novému textu se Ph. Eur. rozhodla monografii okamžitě zpřístupnit (pro informaci) na webových stránkách EDQM:
<https://www.edqm.eu/en/-/ph.-eur.-pre-publishes-cannabis-flower-monograph-on-the-edqm-website>
- Článek bude zveřejněn v pátém doplňku Ph. Eur. – Suppl. 11.5 se závazností od 1. 1. 2024



UŽITEČNÉ ODKAZY

SÚKL – lékopis: <http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/lekopis>

mail: lekopis@sukl.cz

MZ ČR (Věstník): <https://www.mzcr.cz/vestniky/>

MZ ČR (Portál): <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/8>

EDQM: <https://www.edqm.eu/en>

Ph. Eur. <https://pheur.edqm.eu/home> *placený přístup*

Paedform: <https://paedform.edqm.eu/home>

Pharmeuropa: <https://pharmeuropa.edqm.eu/home>

MÁTE ZKUŠENOSTI SE SÚKL?

Podělte se o ně s námi!

SÚKL se jako každá organizace snaží zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.

Budeme proto rádi, když nám dáte zpětnou vazbu vyplněním následujícího dotazníku.

[DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI](#)



Předem děkujeme za spolupráci a za čas věnovaný odpovědím.



Děkuji za pozornost.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz