

20 let harmonizace Českého lékopisu s Evropským lékopisem



SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv

ČSL 1 (závažnost od 1947)

ČSL 1 - Dopl. 1 (závažnost od 1952)

ČSL 2 (závažnost od 1955)

ČSL 2 - Změny a doplňky I (závažnost od 1956)

ČSL 2 - Změny a doplňky II (závažnost od 1958)

ČSL 2 - Dopl. 1959 (závažnost od 1960)

ČSL 3 (závažnost od 1970)

ČSL 3 - Dopl. 1976 (závažnost od 1977)

ČSL 4 (závažnost od 1987)



ČSL 4 - Opravy a změny (závažnost od 1990)

ČSL 4 - Dopl. 1991 (závažnost od 1991)

- 1948 - vznik Evropského lékopisu (Belgie, Francie, Velká Británie, Lucembursko a Nizozemí)
- úkol: standardizace léčiv důležitých pro civilní obranu**
- 1954 - připojení Německa a Itálie, 1964 Švýcarsko
- 1958 - **harmonizace zkušebních metod (EHS)**
- 1964 - Rada Evropy (Evropská lékopisná komise, vytvoření Evropského lékopisu) „**Úmluva o vypracování Evropského lékopisu**“ (Úmluva č. 50)
- 1975 severské státy, Kypr, Rakousko, Irsko, Řecko, Španělsko, Portugalsko
- 1989 přistoupení zemí střední a východní Evropy
- 1998 Česká republika**
- 2017 – 39 členských států, 22 pozorovatelských zemí

Observer countries non-members of the Council of Europe

Algeria
Argentina
Australia
Belarus
Brazil
Canada
China
Guinea
India
Israel
Japan
Kazakhstan
Republic of Korea
Madagascar
Malaysia
Morocco
Senegal
Singapore
South Africa
Syria
Tunisia
United States of America

 Member states
 Observer states



1. vydání (1969 až 1975): 3 svazky (362 článků a statí)
2. vydání (1976 až 1996): 1 základní dílo + 19 doplňků (1060 článků a statí)
3. vydání (1997 až 2001): 1 základní dílo + 4 doplňky (1700 článků a statí)




Český lékopis 1997 a doplňky (1999-2001)

4. vydání (2002 až 2004): 1 základní dílo + 8 doplňků (1911 článků a statí)

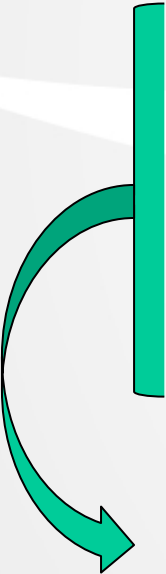


Český lékopis 2002 a doplňky (2003-2004)



5. vydání (2005 až 2008): 1 základní dílo + 8 doplňků
(2269 článků a statí)

**Český lékopis 2005 (jen změněné texty: 277)
a doplňky 2006-2007**



6. vydání (2008 až 2010): 1 základní dílo + 8 doplňků
(2366 textů, z toho nových a revidovaných 1812)

7. vydání (2011 až 2013): 1 základní dílo + 8 doplňků
(jen nové a revidované texty: $578+271+372=1221$)

8. vydání (2014 až 2016): 1 základní dílo + 8 doplňků
(jen nové a revidované texty: $248+250+328=826$)

Český lékopis 2009 a doplňky 2010-2016

Závaznost: 1. 1. 2017

Počet svazků: 3

Počet stran: 4034

Počet textů: 2687

- 👁️ Obecné: 358
- 👁️ Speciální: 2329

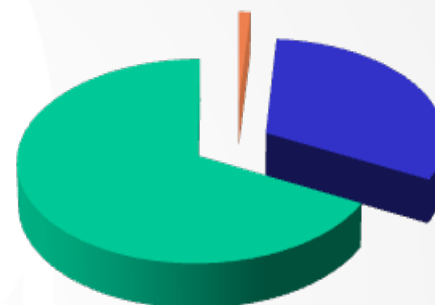


Texty (informace jsou uvedené v Evropské části, kapitole IV):

Nové – 31 (1 %)

Revidované – 854 (32 %)

Nezměněné – 1760 (67 %)



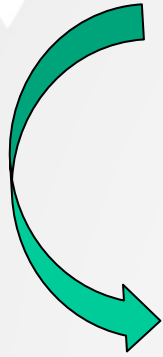
- nové
- revidované
- nezměněné

Evropský lékopis 9.0

[Lékopis 2017]

	nové	revidované	nezměněné	celkem
ob. statě	4	10	325	339
ob. články	0	3	17	20
lék. formy	0	2	28	30
hum. vakcíny	0	0	64	64
vet. vakcíny	1	41	40	82
radiofarmaka	0	1	73	74
imunoséra	0	0	9	9
rostl. drogy	11	10	268	289
homeopatika	2	17	21	40
vlákna, vaty	0	0	14	14
články A-Z	14	769	901	1684

Evropský lékopis - 9. vydání



Český lékopis 2017

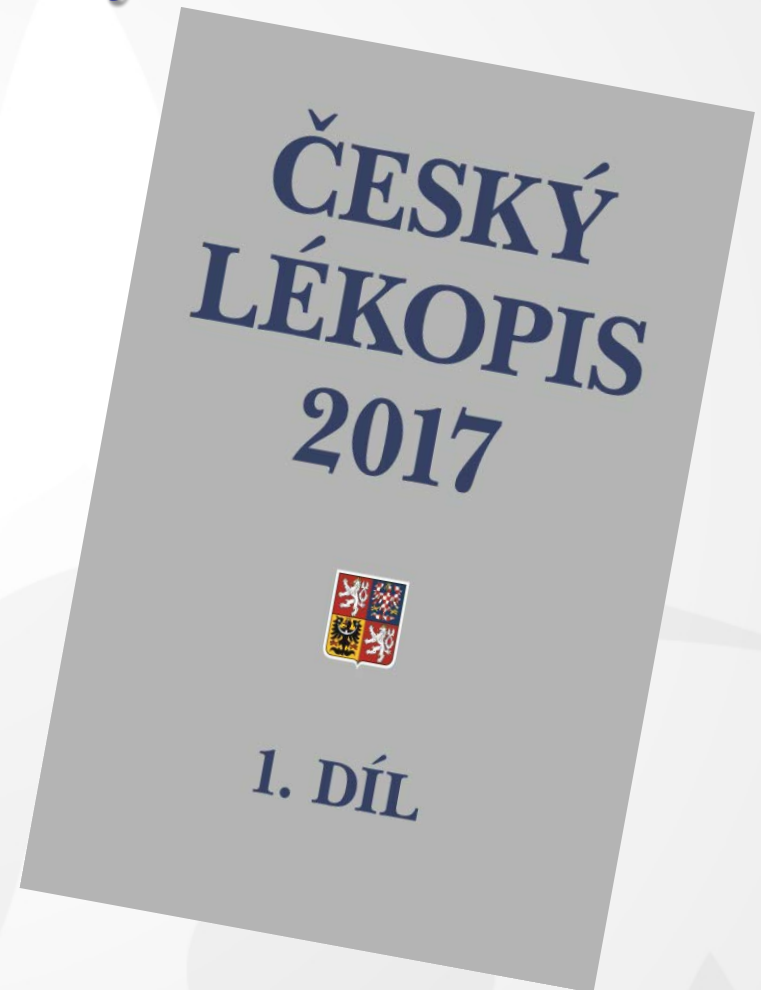
Závaznost: 1. 12. 2017

Počet svazků: 4

Počet stran: cca 5000

Počet textů: 2853

- **Evropské: 2687**
- **Národní: 166**



Evropská část a Národní část

- Svazek 1: Obecná část (**obecné statě a obecné články**) - 999 s.
- Svazek 2: Články (**A - K**) - 1460 s.
- Svazek 3: Články (**L - Z, vakcíny, imunoséra, alergeny**) - 1425 s.
- Svazek 4: Články (**rostlinné drogy, homeopatika, radiofarmaka, vlákna, vaty**),
Národní část: Obecná (**tabulky**) a Speciální část - 980 s.

- **Ve Speciální části nejsou články rozdělovány na Léčivé a pomocné látky a Léčivé přípravky, jsou uvedeny v abecedním pořadí**
- **Jsou vypuštěny články** (informace jsou uvedené v Národní části, kapitole II Texty):
 - Dronabinolum*** (neaktuálnost)
 - Aminophenazonum*** (toxicita)
 - Pix fagi a Pix lithanthracis*** (doložené karcinogeny)
 - a s tím související články *Carbonis detergens tinctura* a *Gelatum Holt***
 - Glyceroli suppositorium*** (zdravotnický prostředek)
 - Solutio Galli-Valerio*** (není léčivým přípravkem)
 - Butamirati citras*** (nedokončeno ověřování spektra nečistot)

- 9.1 (1. 4. 2017)
- 9.2 (1. 7. 2017)
- 9.3 (1. 1. 2018)
- 9.4 (1. 4. 2018)
- 9.5 (1. 7. 2018)
- 9.6 (1. 1. 2019)
- 9.7 (1. 4. 2019)
- 9.8 (1. 7. 2019)

Doplněk 2018

(závaznost k 1. 12. 2018)

Doplněk 2019

Děkuji za pozornost

