proLékaře.cz | 28.4.2025

https://doi.org/10.36290/csf.2024.007

Nové vydání Českého lékopisu 2023 a co vše předcházelo

Hana Bízková
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha

Český lékopis 2023, podle kterého se závazně postupuje od 1.12.2023, je připraven podle nové koncepce vzdávání. Změna se týká pouze Speciální části Evropské části ČL, která je počínaje ČL 2023 překládána a vydávána pouze výběrově. Výběr článků provedla Lékopisná komise MZ ve spolupráci s odbornou veřejností. Obecná část Evropské části ČL a Národní část ČL je publikována kompletní.

Klíčová slova: lékopis, český lékopis, evropský lékopis, nová koncepce, evropská část, národní část.

New edition of the Czech Pharmacopoeia 2023 and what preceded it

The Czech Pharmacopoeia 2023, according to which it is mandatory to proceed from 1.12.2023, is prepared according to the new waiver concept.The change concerns only the Special Part of the European Part of the ČL, which is translated and published only selectively starting from the 2023 ČL.The selection of the articles was made by the Pharmacopoeia Commission of the Ministry of Health in cooperation with experts.The General Part of the European Part of the PRC and the National Part of the PRC are published in full.

Key words: Pharmacopoeia, Czech Pharmacopoeia, European Pharmacopoeia, new concept, European part, National part.

V listopadu 2023 se vám dostalo do ruky nové vydání Českého lékopisu 2023 (ČL 2023), podle kterého se závazně postupuje od 1. prosince 2023. Dovolte mi v krátkosti představit, co se vlastně za obálkou knihy s názvem Český lékopis skrývá.

Trocha historie

Počátkem devadesátých let minulého století, kdy došlo k velkým změnám ve společnosti, které vyústily v rozdělení Československa na Českou republiku a Slovensko, došlo i k velkým změnám na lékopisném poli. Česká republika podepsala Úmluvu o vypracování Evropského lékopisu, stala se řádným členem Evropské lékopisné komise se všemi právy i povinnostmi.

V té době vzniklo na SÚKL i Lékopisné oddělení pod vedením dr. Trávníčkové a při MZ Lékopisná komise MZ ČR pod vedením doc. Portycha. A mohla začít příprava moderního českého lékopisu, jehož první vydání vyšlo pod názvem Český lékopis 1997. Od doposud používaného Československého lékopisu se tato publikace velice lišila, a to jak objemem, tak obsahem.

Hlavní změnou bylo zařazení Evropské části, tedy českých překladů Evropského lékopisu (tehdy 3. vydání Ph. Eur.), a to všech jeho textů. V té době šestičlennému Lékopisnému oddělení pomáhalo s překlady náročných a vysoce odborných textů (cca 2000 textů) mnoho expertů a specialistů z různých oborů. Druhou částí lékopisu byla část Národní. I zde se udělalo obrovské množství práce při úpravách národních článků (cca 120 textů) většinou převzatých z Československého lékopisu a jejich navázání na požadavky a metody Ph. Eur., které tyto národní texty musely splňovat. Konečná práce a kontrola však vždy zůstala na Lékopisném oddělení a odpovědnost za správnost textů na Lékopisné komisi MZ ČR.

Až do ČL 2017 včetně všech jeho doplňků byly do českého jazyka překládány a v ČL publikovány všechny texty Evropského lékopisu (okolo 2500 textů).

Nová koncepce vydávání Českého lékopisu

Toto se však od roku 2023 mění. Po intenzivních jednáních s MZ byla dohodnuta změna ve vydávání Českého lékopisu, která byla následně schválena Lékopisnou komisí MZ ČR. Podstatou této nové koncepce je, že není již nutné překládat a v ČL publikovat všechny texty Evropského lékopisu. K tomuto kroku nás vedla zejména neefektivita práce, jelikož

Ing. Hana Bízková
Státní ústav pro kontrolu léčiv, Praha
Hana.Bizkova@sukl.cz

Cit. zkr.: Čes. slov. Farm. 2024;1(73):39-41
Článek přijat redakcí: 15. 11. 2023
Článek přijat po recenzích: 28. 12. 2023

proLékaře.cz | 28.4.2025

velké množství textů Ph. Eur., které byly překládány a připravovány pro publikaci v českém jazyce do Českého lékopisu, nebylo v českém prostředí využito.

Evropský lékopis nyní obsahuje asi 3 000 textů. Díky změnám v koncepci se nám toto číslo povedlo zredukovat na asi 1 000 textů, které jsou přeloženy a publikovány v ČL 2023. Změny se týkají pouze evropské Speciální části, která od tohoto vydání bude překládána pouze výběrově. Všechny ostatní části ČL jsou publikovány beze změny.

Výběr textů provedla Lékopisná komise ve spolupráci s odbornou zdravotnickou veřejností tak, aby Český lékopis i nadále obsahoval překlady všech článků využívaných v českém zdravotnickém a farmaceutickém prostředí a věříme, že se nám všechny tyto články do nového vydání Českého lékopisu podařilo zařadit.

Český lékopis 2023

Český lékopis 2023 tak vychází v nové podobě a je připraven podle nové koncepce se závazností od 1. 12. 2023. Již tradičně je vydáván nakladatelstvím Grada a je dostupný od 1. 11. 2023 na webových stránkách https://www.grada.cz/cesky-lekopis-2023-13392/.

Základní stavba díla se nezměnila – ČL se skládá opět ze dvou hlavních částí: z Evropské části, aktualizované k 11. vydání Ph. Eur., a z Národní části.

Evropská část

Obecná část Evropského lékopisu je přeložena a publikována kompletní. Jsou zde zařazeny i statě a texty, které nemají v 11. vydání Evropského lékopisu revize nebo korigenda, tj. i aktuální platné texty starších vydání Ph. Eur.

Speciální část obsahuje české překlady všech článků, na které odkazuje Národní část a obecná stať 4 Zkoumadla, a dále články zařazené na žádost odborné veřejnosti (jedná se o nové a změněné texty Ph. Eur. 11.0 a nezměněné texty z předchozích vydání). Články, které do ČL nebyly vybrány, nebudou nadále překládány, a tedy ani nebudou součástí Českého lékopisu. Nadále však zůstávají závazné v Evropském lékopisu.

Obr. 1. *Český lékopis 2023 – 4 díly*

Národní část

Národní část ČL 2023 obsahuje česká specifika a je publikována kompletní. Jedná se celkem o 161 textů.

Novým velmi rozsáhlým textem je Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu, který obsahuje seznam všech evropských článků se základními informacemi: latinský název, český název, anglický název, číslo článku Ph. Eur., číslo CAS, závaznost Ph. Eur. (vydání Ph. Eur.) a vydání ČL. Články, které jsou v tomto seznamu zvýrazněny tučně, jsou přeloženy a zařazeny do ČL 2023.

Speciální část obsahuje 140 článků; nově bylo zavedeno trojmístné číslování článků s označením CZ, které je uvedeno v záhlaví článků, např CZ 005:2023.

Původní článek Solutio Jarisch, který zahrnoval dvě možnosti složení (s parabeny a bez parabenů), byl na základě požadavků Lékárenské sekce LK MZ rozdělen na dva články: článek Solutio Jarisch (CZ 115) bez konzervační látky a nový článek Solutio Jarisch cum parabenis (CZ 149), obsahující konzervační vodu. Z Národní části ČL bylo vypuštěno 7 článků pro jejich neaktuálnost a obsolenci: Acaciae mucilago (CZ 001), Acidi borici et acidi salicylici solutio ethanolica cum glycerolo (CZ 003), Ammoniae solutio 10% (CZ 026), Dextrani 40 infusio (CZ 052), Dextrani 70 infusio (CZ 053), Ethanolum 70% (CZ 057) a Sulfuris pasta composita (CZ 122).

Na základě výsledků projektu Doby použitelnosti IPLP V byly revidovány tyto články: Atropini sulfatis oculoguttae (CZ 034) (rozšíření rozsahu pH a změna teploty skladování), Ergotamini tartras trituratus (CZ 054) (ve složení přidána možnost použít laktózu bezvodou i laktózu monohydrát, upraven limit ve zkoušce Ztráta sušením a změna teploty skladování), Homatropini hydrobromidi oculoguttae (CZ 070) (změna teploty skladování) a Tetracaini hydrochloridi oculoguttae (CZ 125) (změna teploty skladování). Dále byl revidován článek Geranii etheroleum (CZ 066), ve kterém došlo k rozšíření limitu ve zkouškách Číslo kyselosti a Zbytek po odpaření silic a článek Natrii tetraboratis globulus (CZ 089), kde bylo vypuštěno složení s obsahem 0,3 g z důvodu nedostatečné terapeutické koncentrace a upraven postup přípravy.

Český lékopis 2023 vychází v knižní podobě a též jako elektronická verze. Kniha je rozdělena do čtyř svazků, z nichž 4. svazek obsahuje pouze kompletní Národní část, což, jak věříme, potěší naše kolegy z lékáren. Opět jsme se vrátili k menšímu formátu B5 a jednosloupcovému tisku. Elektronická verze je zatím k dispozici ve formátu pdf, ale na jejím vylepšení se intenzivně pracuje. Elektronická verze má informativní charakter a v případě pochybností nebo sporu je rozhodující knižní verze.

Na webových stránkách SÚKL jsou zveřejněny seznamy všech článků Speciální části Evropského lékopisu. Články, které jsou již zařazeny do ČL 2023 nebo jsou v programu pro ČL 2023 – Dopl. 2024,

proLékaře.cz | 28.4.2025

jsou v seznamu zvýrazněny tučně (pokud dojde k následné revizi již zařazených článků, není nutné již znovu žádat, revidovaný článek bude zařazen do nejbližšího doplňku):

- kompletní seznam článků a informace k podání žádosti o zařazení článku do ČL 2023 (Ph. Eur. 11.0) na: https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/cesky-lekopis-2023 – UZAVŘENO,
- kompletní seznam článků a informace k podání žádosti o zařazení článku do ČL 2023 – Dopl. 2024 (Suppl. 11.1 až 11.4.) na https://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/cesky-lekopis-2023-doplnek-2024 – UZAVŘENO 31. 12. 2023.

Ke každému dalšímu vydání Ph. Eur. nebo jeho doplňku (počínaje Ph. Eur. 11.0) bude s dostatečným předstihem zveřejněn seznam textů Speciální části. V případě zájmu o zařazení překladu evropského článku do ČL nás kontaktujte na lekopis@sukl.cz.

Od ledna 2024 přijímáme žádosti o zařazení článků do Doplňku 2025. Vždy je dobré si před odesláním žádosti zkontrolovat výše uvedené seznamy, zda již článek nebyl do pracovního programu ČL zařazen. Doplněk 2025 bude v evropské části aktualizován k Ph. Eur. – Suppl. 11.5 až 11.8. Kompletní seznam textů těchto čtyř doplňků bude zveřejněn v průběhu července/srpna 2024.

Závěrem bych ráda upozornila na často kladený dotaz:
Co dělat, když článek nebyl zařazen do ČL?

- Postupovat podle Ph. Eur. – Evropský lékopis je závazný datem implementace jednotlivých evropských vydání/doplňků; tato závaznost je zatím vždy dříve než závaznost ČL.
- Poslat žádost o zařazení článku na lekopis@sukl.cz. Vyžádané články budeme průběžně zařazovat do nejbližších doplňků ČL; tato činnost je kontinuální.

Čtvrtstoletí zkušeností
se vzděláváním lékařů

Uspořádali jsme
1 140 kongresů
a seminářů

Při on-line vzdělávání jsme zaregistrovali
31 960 lékařů

Počet zobrazení webových stránek
našich časopisů je 959 120 za měsíc

Nevěnujeme se jen práci.
V Solenu se narodilo 45 dětí

V našich časopisech
jsme vydali 16 523
odborných článků

www.solen.cz

25 let s vámi
SOLEN MEDICAL EDUCATION