



EVROPSKÝ LÉKOPIS ČESKÝ LÉKOPIS ČL 2017 A JEHO DOPLŇKY

ing. Hana Bízková

Státní ústav pro kontrolu léčiv – Odbor laboratorní kontroly

Tajemnice Lékopisné komise MZ ČR

Lékopisný seminář, 2.11.2022

OBSAH

1. Evropský lékopis

- Evropská lékopisná komise
- Ph.Eur. 11.0
- Webové platformy EDQM

2. Český lékopis

- Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví ČR
- Přehled vydání ČL 2017 a jeho doplňků
- Doplňěk 2021
- Doplňěk 2022

Evropský lékopis 2022

39 členů (2020 Albánie, 2017 Moldávie) + EU

26 pozorovatelů (2020 Mexiko, 2018 Uzbekistán, 2016 Japonsko a Indie) + WHO, TFDA



REPUBLIC OF BELARUS



*rights of representation
suspended on 17 March 2022

RUSSIAN FEDERATION



*rights of representation
suspended on 1 June 2022

Evropská lékopisná komise – ELK (EPC)

Celkem 61 skupin (21 skupin expertů, 40 pracovních skupin)

Česká delegace při ELK - doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D. (předsedkyně LK MZ ČR, Faf UK), Ing. Hana Bízková (tajemnice LK MZ ČR, SÚKL), PharmDr. Jaroslav Maxa, Ph.D. (ÚSKVBL)

České zastoupení ve skupinách expertů (GoE) a v pracovních skupinách (WP) ELK:

- 7 (antibiotika - PharmDr. Jaroslav Maxa (ÚSKVBL)
- 10A (chemie) - PharmDr. Jaroslav Maxa (ÚSKVBL)
- 10B (chemie)- PharmDr. Petr Kastner, Ph.D. (Faf UK)
- 10C (chemie) Ing. Jana Humhejová, Ph.D. (Zentiva)
- 10D (chemie) Ing. Tomáš Kůtek (Zentiva)
- 12 (lékové formy) doc. PharmDr. Zdeňka Šklubalová, Ph.D. (Faf UK)
- 14 (radiofarmaka) prof. Ing. Ondřej Lebeda, Ph.D. (ÚJF ČAV)
- 15 (humánní vakcíny) MUDr. Eva Vítková, CSc. (SÚKL)
- 15V (veterinární vakcíny) MVDr. Radka Smítalová, Ph.D. (ÚSKVBL)
- CST (chromatografické metody) RNDr. Taťjana Grafnetterová (Quinta)→doc. Radim Kučera ((Faf UK)
- CTP (produkty buněčné terapie) Ing. Ivana Haunerová (SÚKL)
- BACT (bakteriofágy) Mgr. J. Chumchalová (ÚSKVBL), Mgr. M. Benešík

EVROPSKÝ LÉKOPIS (Ph. Eur., EL)



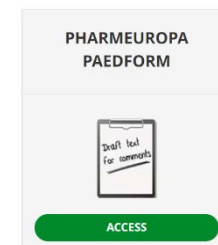
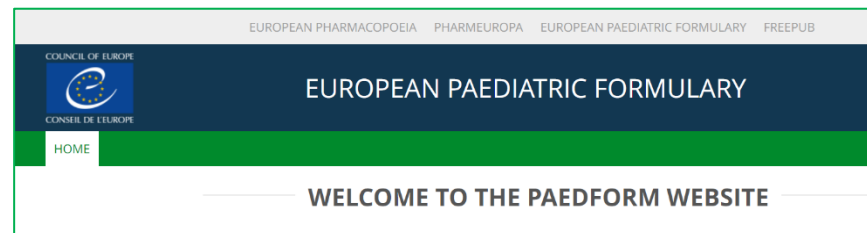
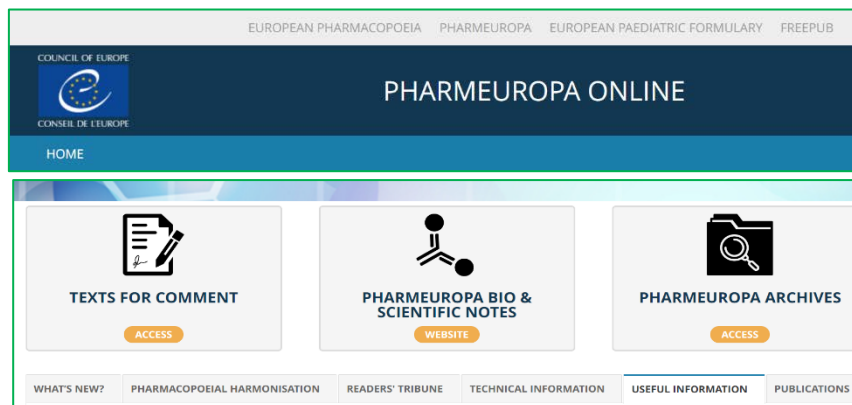
Ph. Eur. 11.0 závazný od 1.1.2023

- 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/kumulaivní (540,- €)
- Elektronická on-line verze + kniha (870,- €)



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

Webové platformy EDQM



- 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)
- Phosphate 60 mg/mL Oral solution

Evropský lékopis - závaznost

Evropský lékopis - zezávazněn v signatářských zemích Úmluvy č. 50 rozhodnutím Výboru pro farmaceutika a farmaceutickou péči Rady Evropy

Informace o závaznosti a obsahy jednotlivých evropských publikací jsou zveřejněny na webu SÚKL:

<http://www.sukl.cz/farmaceuticky-prumysl/evropsky-lekopis>

Závaznost EL je shodná pro tištěnou knižní verzi i elektronickou on-line verzi (v případě on-line verzí však EDQM neručí za správnost textů ve formátu HTML, závazná je verze ve formátu PDF)



ČESKÝ LÉKOPIS 2017 A JEHO DOPLŇKY



LÉKOPISNÁ KOMISE MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY (LK MZ ČR)

- LK je stálý poradní orgán Ministerstva zdravotnictví - odpovídá za správnost textů ČL
- Lékopisná komise MZ ČR a její odborné sekce - organizovány **Technickým sekretariátem Lékopisné komise** (SÚKL - Odbor laboratorní kontroly)
- Nový Portál poradních orgánů MZ na webu MZ (jednací řád LK, složení LK, zápisy ze schůzí LK): <https://ppo.mzcr.cz/workGroup/8>

SLOŽENÍ LK (22 členů)

- Předseda (v současné době doc. L. Matysová – Faf UK HK)
- Dva místopředsedové (ředitelka SÚKL Mgr. Storová a ředitel ÚSKVBL MVDr. Bureš)
- Tajemník
- Zástupce tajemníka
- Zástupce MZ, MO, SÚKL (zajišťují spolupráci s institucemi)
- Členové (vedoucí sekcí)
- Poslední zasedání LK MZ ČR – 18.1. 2022

LÉKOPISNÁ KOMISE MZ ČR – ODBORNÉ SEKCE

14 sekcí, 4 pracovní skupiny:

- Analytická chemie
- Antibiotika
- **Biochemie**
- Farmakognosie
- Farmakologie (+ prac. skupina „Dávky léčiv“)
- **Genová a buněčné terapie**
- **Imunobiologie** (+ prac. skupina „Krev a krevní složky“)
- Lékárenská sekce (+ prac. skupina „Doba použitelnosti IPLP“)
- Mikrobiologie
- Radiofarmaka
- Technologie lékových forem
- Terminologie (+ prac. skupina „Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů“)
- Veterinární imunopreparáty a léčiva
- **Zdravotnický materiál a obalová technika**

EVROPSKÝ LÉKOPIS 9. VYDÁNÍ → ČESKÝ LÉKOPIS 2017

Ph.Eur. 9.0 (1.1. 2017)

ČL 2017 (závazný od 1.12. 2017)

Suppl. 9.1 (1. 4. 2017)

Suppl. 9.2 (1. 7. 2017)

Suppl. 9.3 (1. 1. 2018)

Suppl. 9.4 (1. 4. 2018)

Suppl. 9.5 (1. 7. 2018)

ČL 2017 - Doplněk 2018 (závazný od 1.12. 2018)

Suppl. 9.6 (1. 7. 2019)

Suppl. 9.7 (1. 1. 2019)

Suppl. 9.8 (1. 4. 2019)

ČL 2017 - Doplněk 2019 (závazný od 1.12. 2019)

EVROPSKÝ LÉKOPIS 10. VYDÁNÍ → ČESKÝ LÉKOPIS 2017

Ph.Eur. 10.0 (1. 1. 2020)

Suppl. 10.1 (1. 4. 2020)

Suppl. 10.2 (1. 7. 2020)

ČL 2017 - Doplněk 2020 (závazný od 1.12. 2020)

Suppl. 10.3 (1. 1. 2021)

Suppl. 10.4 (1. 4. 2021)

Suppl. 10.5 (1. 7. 2021)

ČL 2017 - Doplněk 2021 (závazný od 1.12. 2021)

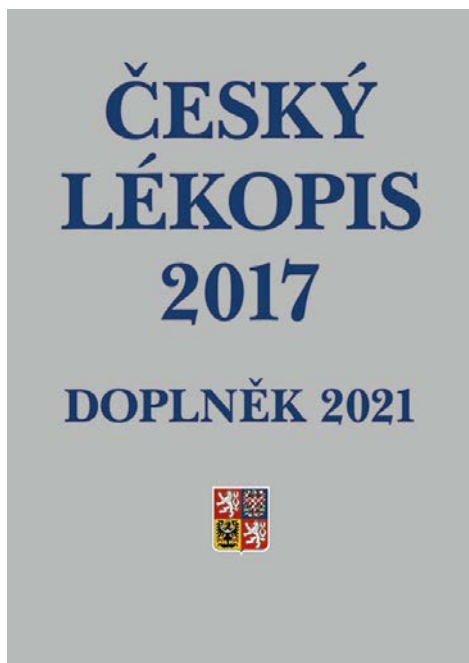
Suppl. 10.6 (1. 1. 2022)

Suppl. 10.7 (1. 4. 2022)

Suppl. 10.8 (1. 7. 2022)

ČL 2017 - Doplněk 2022 (závazný od 1.12.2022)

ČESKÝ LÉKOPIS 2017 – DOPLNĚK 2021



- 👁 Závaznost: 1.12. 2021 (1 svazek)
- 👁 Počet textů: 388
- 👁 Evropská část: Suppl. 10.3 - 10.5
- 👁 Oznámení o vydání ČL 2017 - Doplnku 2021 bylo zveřejněno ve Věstníku MZ 11/2021
- 👁 Tištěná i elektronická verze (pdf)

Český lékopis 2017 – Doplněk 2021

Evropská část

🕒 Suppl. 10.3 – 10.5

🕒 Nové Obecné statě

2.4.33 Tetrabutylamonium v
radiofarmakách

2.6.32 Zkouška na bakteriální endotoxiny za
použití rekombinantního faktoru C

5.1.12 Depyrogenizace předmětů použitých při
výrobě parenteralních přípravků

5.17.2 Doporučení pro zkoušku kontaminace
viditelnými částicemi

5.18 Metody předúpravy pro přípravu
tradičních čínských drog: obecné
informace

5.28 Vícerozměrné statistické řízení
procesu

🕒 Nové Obecné články lékových forem

Emplastra medicata (3032)

Praeparata intravesicalia (2811)

🕒 Nový článek Deferasirox (2933) – Suppl. 10.3

Národní část

🕒 kompletní složení LK MZ

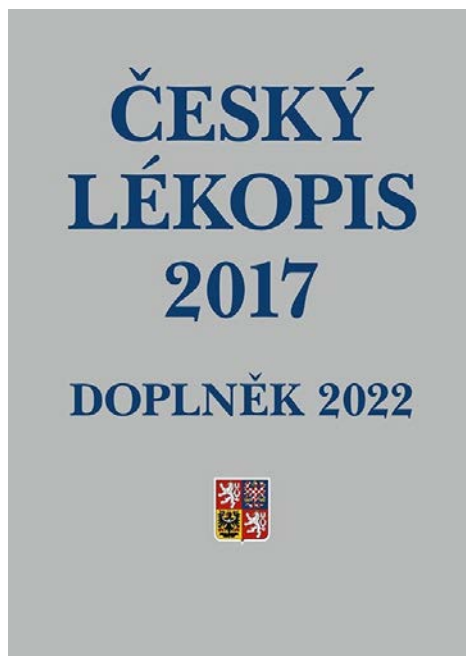
🕒 revidované tabulky I, III, IV, V, VI , X , XVI
a XII v plném znění

🕒 revidované články: *Aqua conservans*,
Ethacridini lactatis solutio,
Methylrosanilini chloridi solutio a *Solutio*
Jarisch (upraven odstavec Doba
použitelnosti dle výsledků projektu Doby
použitelnosti IPLP)

🕒 revidovaná Tabulka XVI: *Skladování*
a doba použitelnosti přípravků
připravených v lékárně do které byly
zapracovány výsledky projektu „Doby
použitelnosti IPLP

🕒 nová obecná stať *Alternativní metody*
kontroly radiofarmak vypracovaná na
základě metody Mezinárodního lékopisu
WHO

ČESKÝ LÉKOPIS 2017 – DOPLNĚK 2022



- 👁 Závaznost: 1.12. 2022 (1 svazek)
- 👁 Počet textů: 285
- 👁 Evropská část: Suppl. 10.6 - 10.8
- 👁 Oznámení o vydání ČL 2017 -
Doplňku 2022 bylo zveřejněno ve
Věstníku MZ 8/2022
- 👁 Tištěná i elektronická verze (pdf)
- 👁 <https://www.grada.cz/cesky-lekopis-2017-doplnek-2022-12927/>

ČESKÝ LÉKOPIS 2017 – DOPLNĚK 2022

Evropská část

Suppl. 10.6 - 10.8

Nové statě:

2.1.7 Váhy pro analytické účely

2.5.42 *N*-Nitrosaminy v léčivých látkách

2.8.26 Kontaminace pyrrolizidinovými alkaloidy

2.9.53 Hodnocení kontaminace částicemi pod hranicí viditelnosti v neinjekčních tekutých přípravcích

5.30 Články pro silice (informační stať)

Národní část

 revidované tabulky II, III, IV, V, VI , X a XII v plném znění

 menší opravy

 probíhá projekt Doba použitelnosti IPLP:

- *Atropini sulfatis oculoguttae*
- *Homatropini hydrobromidi oculoguttae* 1% a 2%
- *Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida* 2% a 4%
- *Tetracaini hydrochloridi oculoguttae*
- *Ergotamini tartras triturations*



ČL 2023

VŠEOBECNÉ ZÁSADY - THE GENERAL NOTICES (Ph. Eur. Chapter 1)

👁 Suppl.10.6 – revize 1.5.3.2
Disoluce/Rozpadavost

👁 Suppl. 10.7 - rozsáhlá revize
celého článku

- Nově - Obsah
- Změny v číslování kapitol a podkapitol
- Ujasnění a sjednocení značného množství pojmů



1 VŠEOBECNÉ ZÁSADY

10.7:10000

1.1 OBECNÁ USTANOVENÍ

1.1.1 Obecné principy

1.1.1.1 Systémy jakosti

1.1.1.2 Konvenční výrazy

1.1.1.3 Odkazy na regulační dokumenty

1.1.2 Shoda s lékopisem

1.1.2.1 Rozsah

1.1.2.2 Prokázání shody s lékopisem

1.1.2.3 Prokázání vhodnosti článků

1.1.2.4 Validace a zavádění lékopisných postupů

1.1.2.5 Alternativní postupy

1.1.2.6 Harmonizace lékopisu

2.5.42 N-NITROSAMINY V LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

- 🕒 Nová obecná stať 10.6:20542
- 🕒 Popisuje analytické postupy pro detekci různých *N*-nitrosaminů v konkrétních léčivých látkách.
 - Postupy A a B byly validovány jako limitní zkoušky (30 ppb), postup C byl validován jako kvantitativní zkouška. Rozsah validace každého postupu je uveden v tabulce 2.5.42-1. Těmito třemi postupy je možné analyzovat následující *N*-nitrosaminy: *N*-nitrosodimethylamin (NDMA); *N*-nitrosodiethylamin (NDEA); *N*-nitrosodibutylamin (NDBA); kyselinu *N*-nitroso-*N*-methyl-4-aminomáselnou (NMBA); *N*-nitrosodiisopropylamin (NDiPA); *N*-nitrosoethylisopropylamin (NEiPA) a *N*-nitrosodipropylamin (NDPA).

Candesartanum cilexetilum (2573)

Irbesartanum (2465)

Losartanum kalicum (2232)

Olmesartanum medoxomilum (2600)

Valsartanum (2423)



VÝROBA - výrobci během výrobního procesu provedou posouzení rizika vzniku a kontaminace *N*-nitrosaminy; jestliže je při posouzení identifikováno možné riziko, výrobní postup by měl být upraven tak, aby se kontaminace co nejvíce minimalizovala a měla by být zavedena kontrolní strategie pro detekci a kontrolu *N*-nitrosaminových nečistot ve *valsartanu*. Za tímto účelem je jako pomoc výrobcům k dispozici obecná stať 2.5.42 *N*-nitrosaminy v léčivých látkách.

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 (Ph.Eur.): <https://www.edqm.eu/en>

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.



Děkujeme 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