

Budoucnost Evropského lékopisu

30.11.2023

doc. PharmDr. Ludmila Matysová, Ph.D.

Předsedkyně LK MZ

Ph.Eur.

Na 176. zasedání ELK bylo odsouhlaseno že:

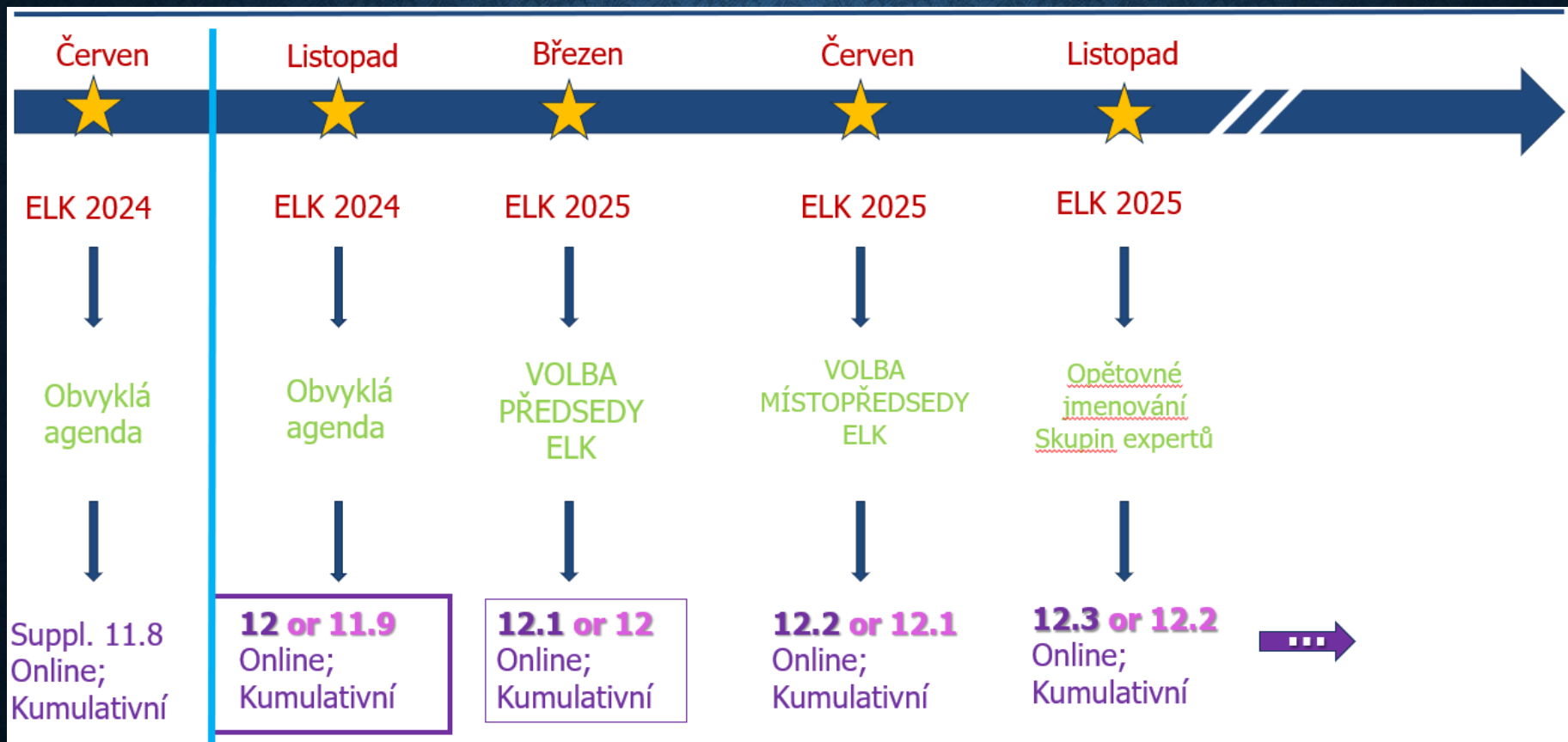
- od 12. vydání Ph.Eur. bude ukončena tištěná verze a jediná dostupná bude online verze**
- online verze bude jedinou oficiální verzí**
- nebude to „vydání“ (Edition), ale „balíček“ (v originále „Package“)**
- v budoucnosti může být vybrán lepší termín**

Budoucí logika vydávání „balíčků“

EDQM zvažovalo několik možností:

1. 1 balíček = 3 roky nebo 9 zasedání ELK
2. 1 balíček = 1 rok nebo 3 zasedání ELK
3. 1 balíček = 1 zasedání, tj. 3 balíčky / rok

MOŽNOST 1: 1 balíček = 3 roky, tj. Žádná změna (stejně jako dnes)



MOŽNOST 1: 1 balíček = 3 roky, tj. Žádná změna (stejně jako dnes)

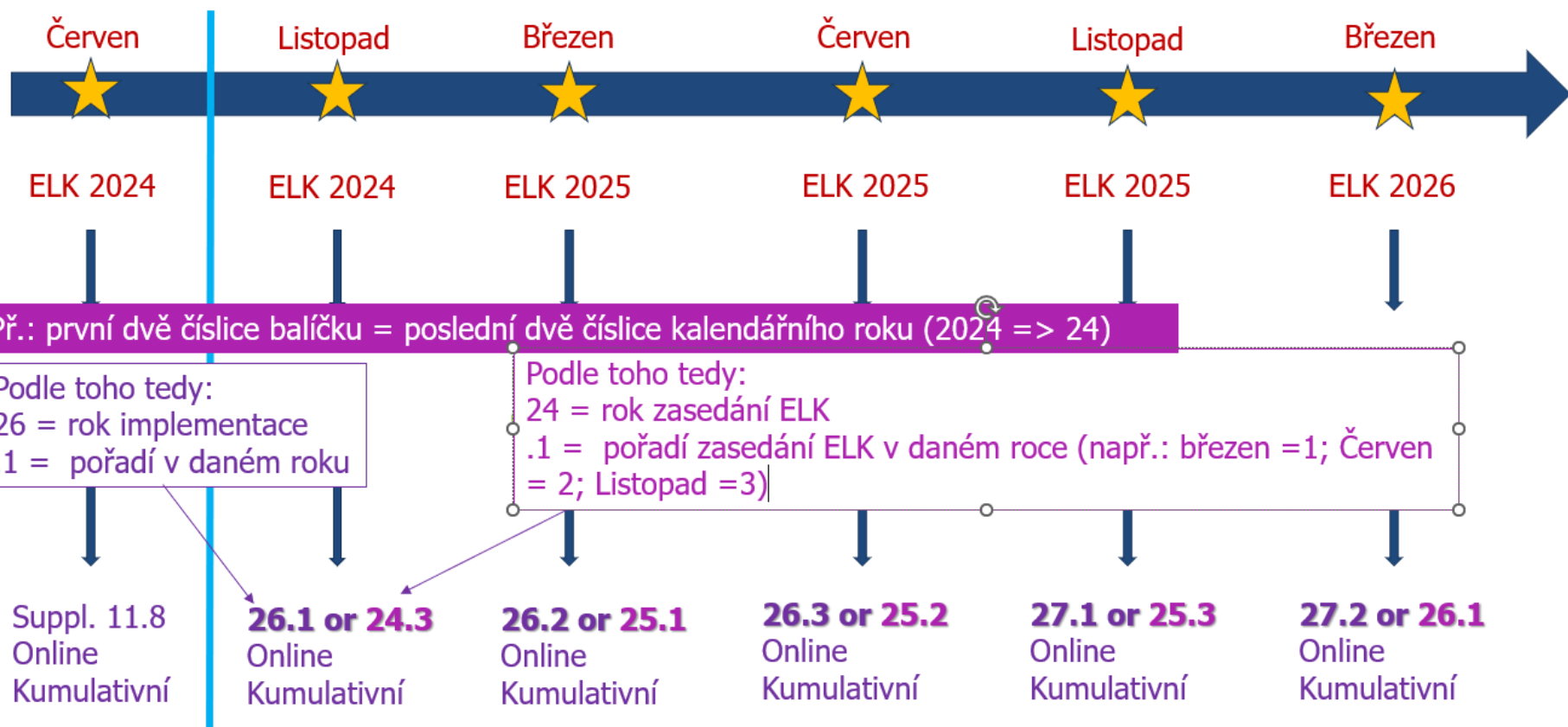
PRO

- Snadné poskytnutí uživatelům
- +/- stejné jako dnes kromě (pokud bude potvrzeno) poslední balíček 11. vydání, který by obsahoval 4 přílohy (pokud ano, důležitost jasné komunikace)
- Krátkodobé: Žádná zásadní změna z pohledu uživatele kromě výše uvedeného

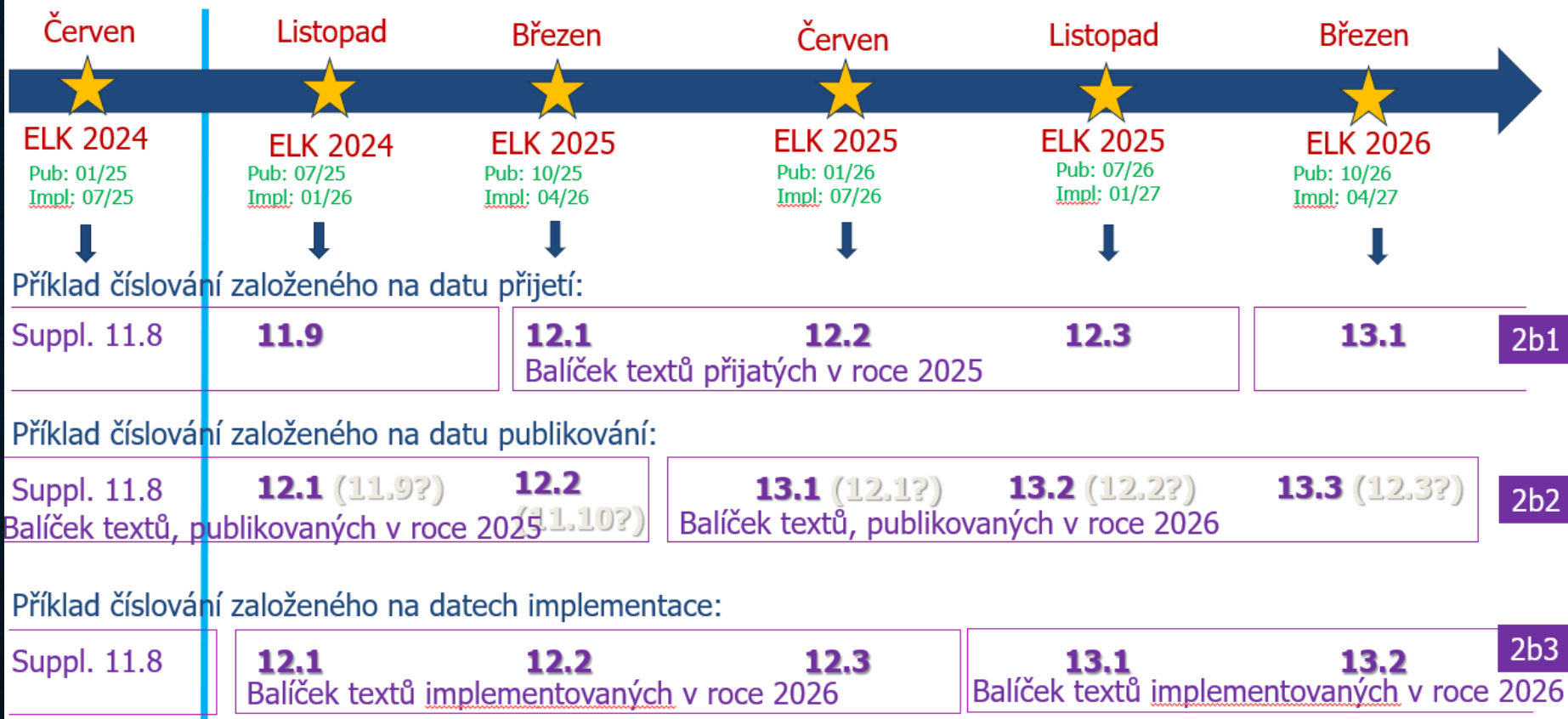
PROTI

- Promarněná příležitost změnit se a být (re)aktivní
- Střednědobý až dlouhodobý: Potíže s pochopením logiky
- Případná potřeba Suppl. 11.9, což může být pro uživatele matoucí

Možnost 2a: 1 balíček = 1 rok (nemusí být nutně kalendářní)



Možnost 2b: 1 balíček = 1 rok (nemusí být nutně kalendářní)



- **s těmito informacemi bylo přistoupeno k jednání na 177. zasedání ELK**

ALE

Hlavní změny ve srovnání s verzí sdílenou s NPA

Zůstaly pouze 2 možnosti:

- **Možnost 1 (1 balíček/9 zasedání ELK): Číslování od XX.1 do XX.9 (místo od XX do XX.8)**
- **Možnost 2 (1 balíček/3 zasedání ELK): Možnost 2b3, tj. počet pro jeden balíček by se vázal na rok implementace**

IMPLEMENTACE = závaznost, „zezávaznění“

Vyjádřené přání/prosba: Dodržujte slovo a pojem "vydání" (i když již nebude papírová verze).

A ještě jedna poznámka: „Nespojení“ mezi novým vydáním a jmenováním předsedy, místopředsedů nebo skupin EPC není považováno za problém.

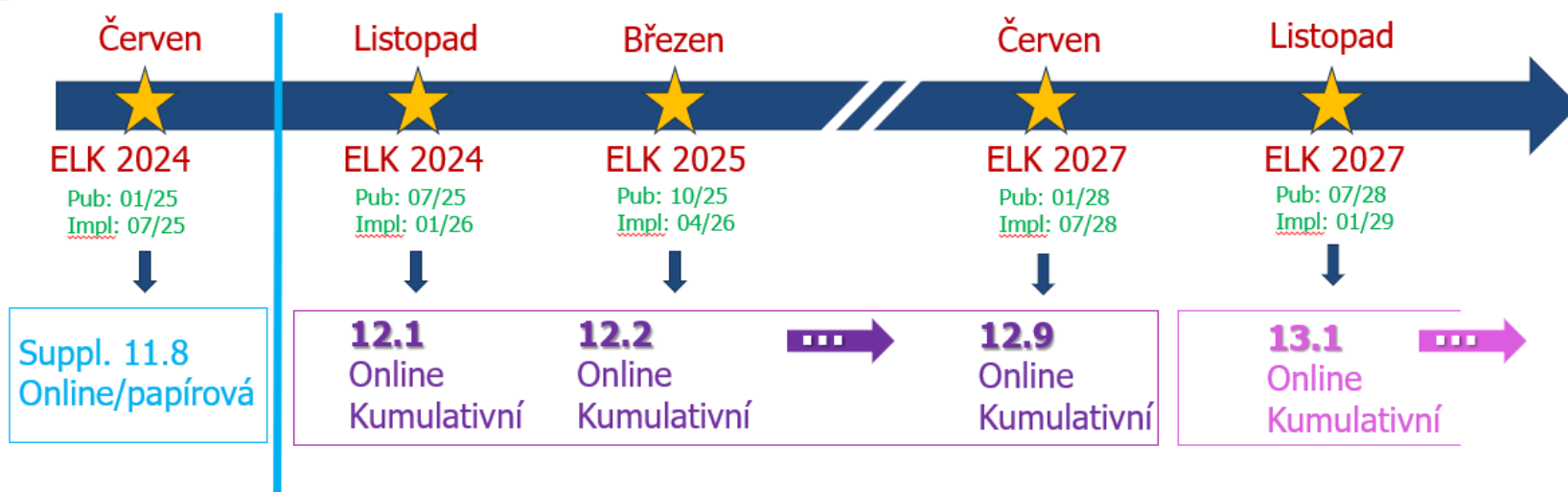
K projednání tedy bylo:

Hlasovalo se:

A.Preferujete možnost 1 nebo možnost 2?

B.Název každé kumulativní publikace/online aktualizované vždy na základě zasedání ELK

Možnost 1: 1 balíček = každé 3 roky – beze změn



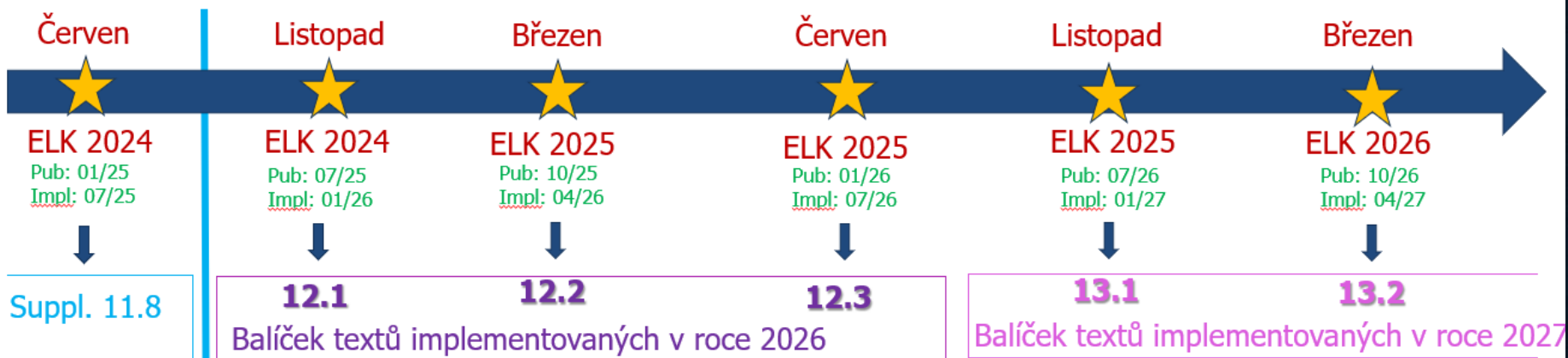
PRO

- Snadné poskytnutí uživatelům
- +/- stejné jako dnes
- Krátkodobě: Žádná zásadní změna z pohledu uživatele kromě výše uvedeného

PROTI

- Promarněná příležitost změnit se a být (re)aktivní
- Střednědobě až dlouhodobě: Potíže s pochopením logiky

Možnost 2: 1 balíček = 1 implementace ročně



PRO

- více flexibilní
- z pohledu klienta v delším časovém horizontu snadněji uchopitelná logika
- větší dynamika v komunikaci, v proces obnovování
- menší efekt „tsunami“ při nové edici/roce speciálně pro systematické opravy

PROTI

- plány publikování/implementace – méně flexibilní
- dopad na národní procesy

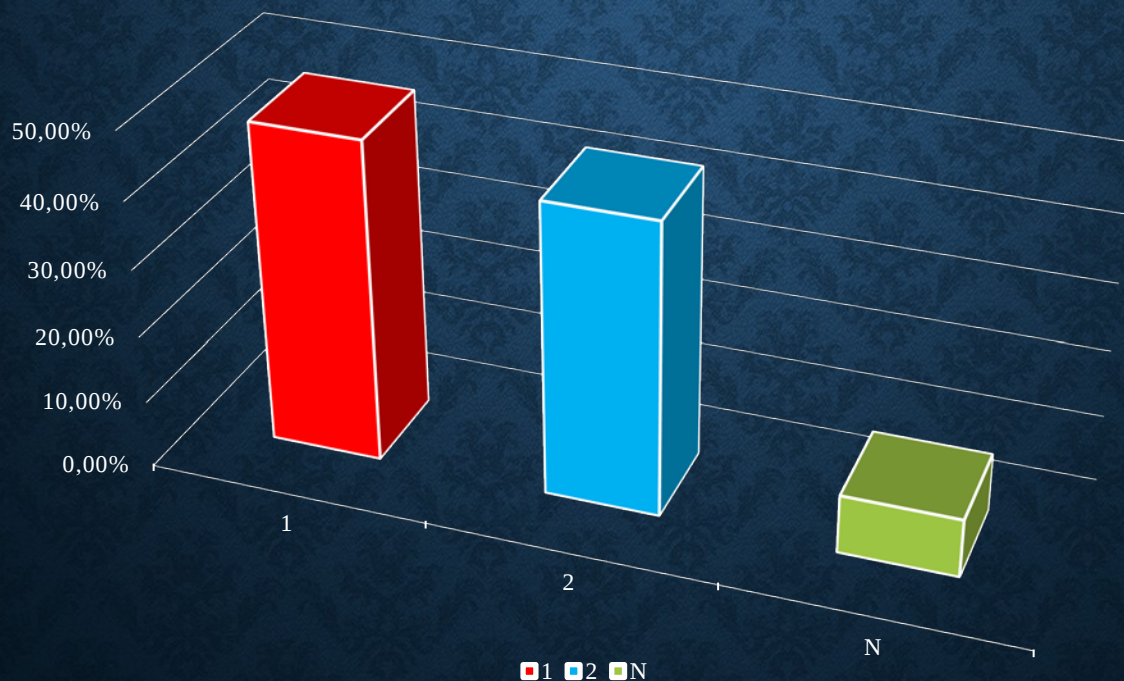
VÝSLEDEK HLASOVÁNÍ:

MOŽNOST 1
MOŽNOST 2
NEROZHODNUTI

47,83 %

43,48 %

8,7 %



K projednání tedy bylo:

Hlasovalo se:

A.Preferujete možnost 1 nebo možnost 2?

**B.Název každé kumulativní
publikace/online aktualizované vždy na
základě zasedání ELK**

« Pojmenovávací konvence »

- **Vydání** ⇔ **Balíček** => návrh = ponechat beze změny

Pokud ano:

- **Možnost 1:** 12. vydání by zahrnovalo publikace 12.1 až 12.9 (roky realizace 2026 až 2028)
- **Možnost 2:** 12. vydání by zahrnovalo publikace 12.1 až 12.3 (rok realizace 2026)

« Pojmenovávací konvence »

- Vydání ⇔ Balíček => návrh = ponechat beze změny

Pokud ano:

- Možnost 1: 12. vydání by zahrnovalo publikace 12.1 až 12.9 (roky realizace 2026 až 2028)
- Možnost 2: 12. vydání by zahrnovalo publikace 12.1 až 12.3 (rok realizace 2026)
- **Název dřívějšího « Doplněk »** (tj. XX.1 až XX.9 pro možnost 1 a XX.1 až XX.3 pro možnost 2)

= >

- návrh sekretariátu: „**Vydání**“ v EN (terminologie používaná také pro Pharmeuropa, PaedForm ... nebo USP) nebo „**Numéro**“ ve FR

◆ **DĚKUJI ZA POZORNOST**