



Český lékopis 2023 – Doplněk 2025

Ing. Hana Bízková
SÚKL, Sekce dozoru, Odbor laboratorní kontroly
Tajemnice Lékopisné komise MZ

Obsah přednášky

- 👁️ Český lékopis 2023 – Doplněk 2025
 - Struktura ČL
 - Evropská část
 - Národní část

- 👁️ Zařazení překladů textů Evropského lékopisu do ČL

Používané zkratky

Ph. Eur. = European Pharmacopoeia (Evropský lékopis)

EDQM = Evropský direktorát pro jakost léčiv

EL = Evropský lékopis

ČL = Český lékopis

NČ = Národní část ČL

LK MZ = Lékopisná komise Ministerstva zdravotnictví

ELK/EPC = Evropská lékopisná komise

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



STRUKTURA ČESKÉHO LÉKOPISU

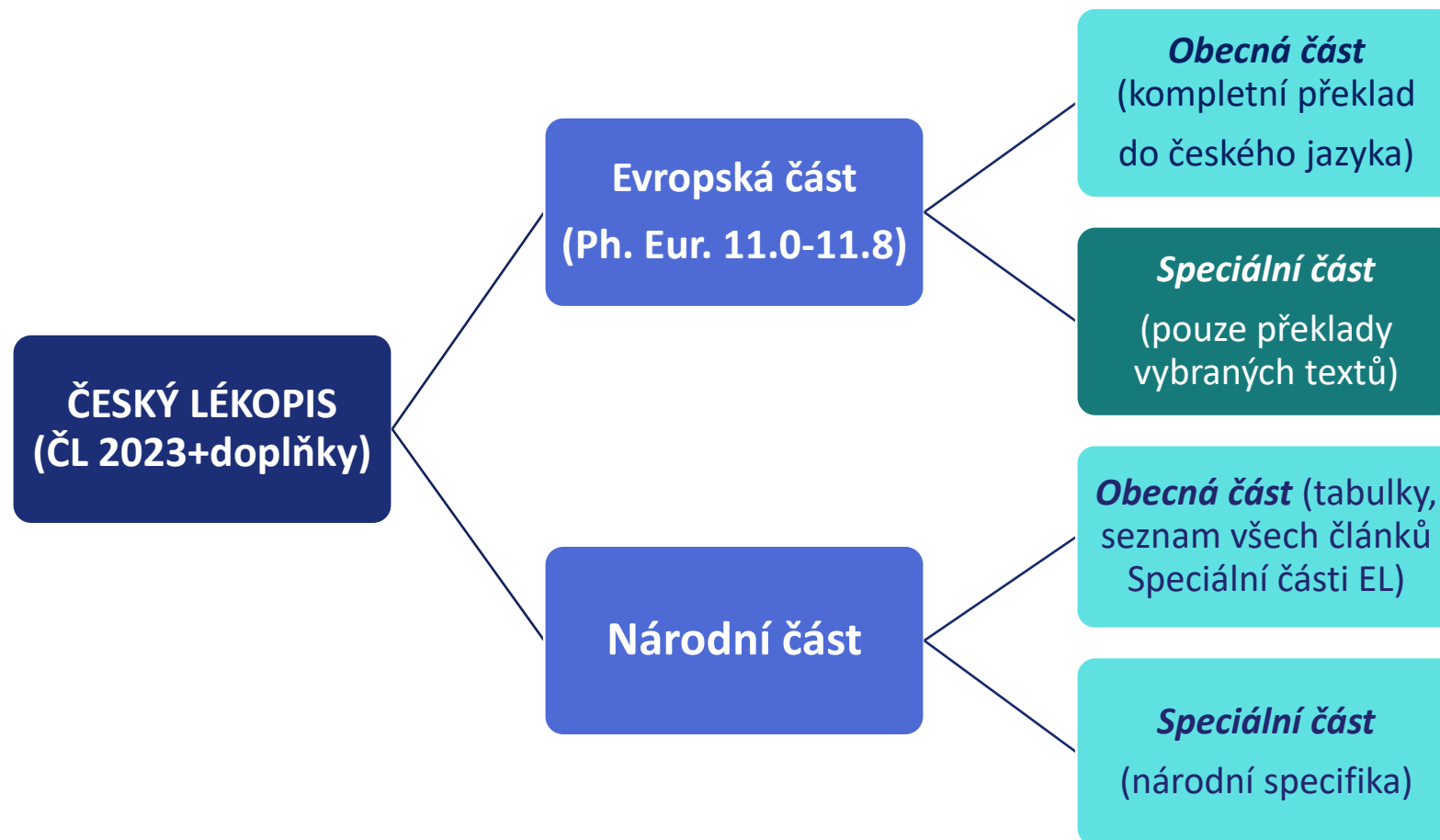
Schválení nové koncepce vydávání

18. 1. 2022 byla na zasedání LK MZ schválena změna ve vydávání Českého lékopisu s platností od vydání ČL 2023

Obecné shrnutí a závěr:

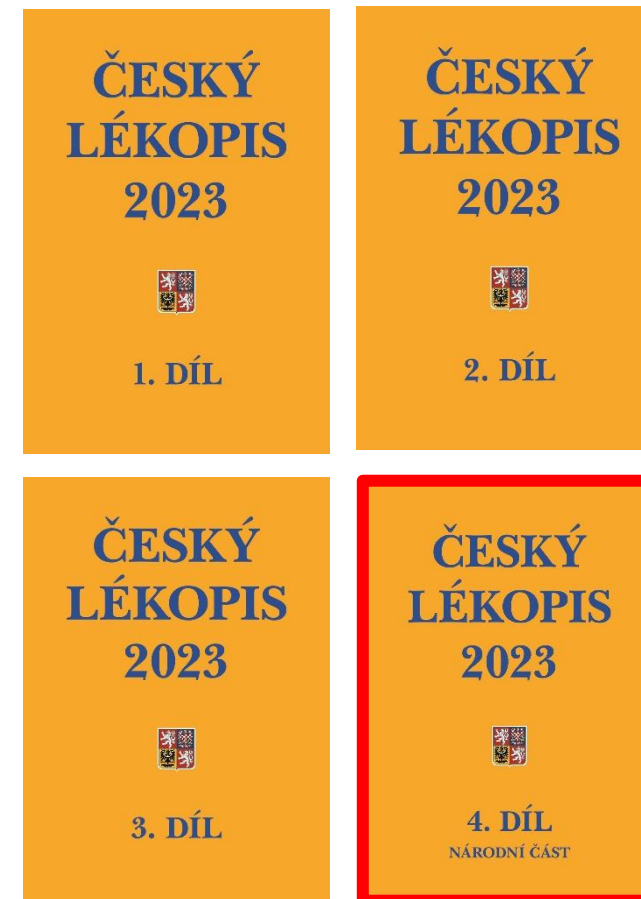
- ☞ *Obecná část Evropského lékopisu bude nadále do českého jazyka překládána a v ČL publikována kompletní (nové, revizní články) – **beze změny!***
- ☞ *Speciální část Evropského lékopisu bude do českého jazyka překládána pouze výběrově. **Ukončení kompletních překladů – změna!!! Články EL, jejichž překlady nejsou do ČL zařazeny, zůstávají nadále závazné dle Ph. Eur. a v ČL jsou uvedeny formou tabulky se základními informacemi o článku***
- ☞ *Národní část zůstává zachována*

Schéma Českého lékopisu



Český lékopis – ČL 2023

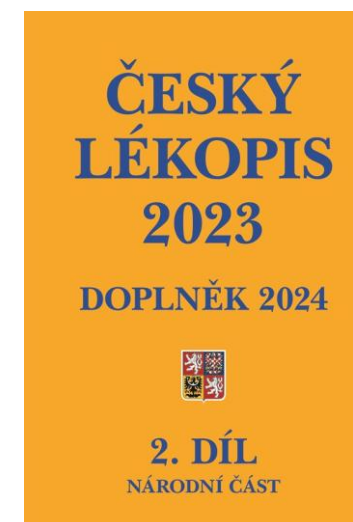
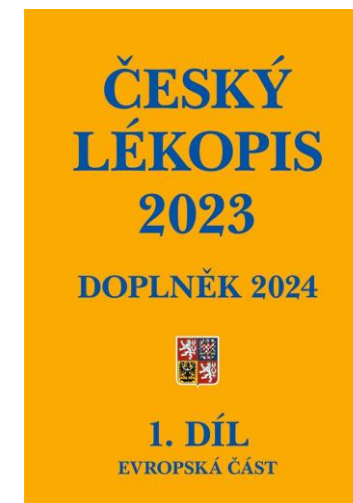
- ☞ ČL 2023 – podle nové koncepce vydávání ČL
- ☞ v Evropské části obsahuje 11. vydání Evropského lékopisu (Ph. Eur. 11.0 – závaznost **od 1. 1. 2023**)
- ☞ Národní část je publikována kompletní
- ☞ kniha, 4 svazky, formát B5, jednosloupcový tisk
- ☞ elektronická verze – pdf
- ☞ vydává nakladatelství Grada
- ☞ závaznost **od 1. 12. 2023**



ČL 2023 – Doplněk 2024

- ☞ v Evropské části obsahuje překlad všech nových a revidovaných/korigovaných obecných článků a statí a **vybraných textů** Speciální části 11. vydání Evropského lékopisu, aktualizováno k:
 - Suppl. 11.1 (04/2023)
 - Suppl. 11.2 (07/2023)
 - Suppl. 11.3 (01/2024)
 - Suppl. 11.4 (04/2024)
- ☞ kniha, 2 svazky, formát B5, jednosloupcový tisk
- ☞ elektronická verze – pdf, kumulativní
- ☞ vydává nakladatelství Grada
- ☞ závaznost **od 1. 9. 2024**

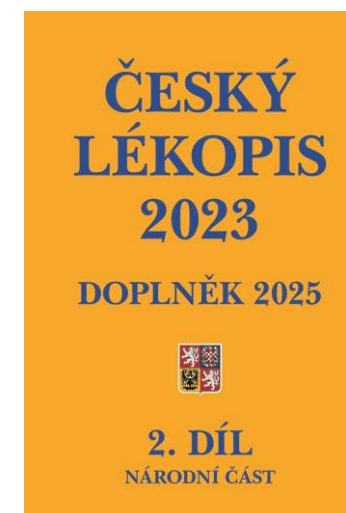
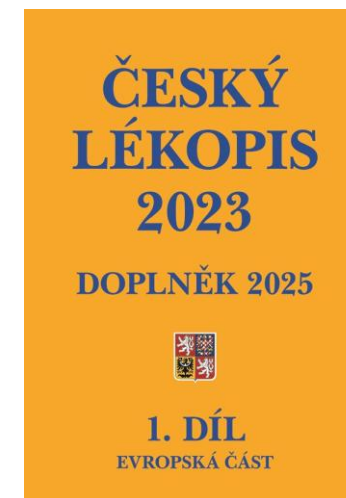
	schválení ELK	Publikace EL	Závaznost EL
Suppl. 11.1	3/2022	10/2022	1.4.2023
Suppl. 11.2	6/2022	1/2023	1.7.2023
Suppl. 11.3	11/2022	7/2023	1.1.2024
Suppl. 11.4	3/2023	10/2023	1.4.2024



ČL 2023 – Doplněk 2025

- 🔗 celkem 165 textů
- 🔗 v Evropské části bude obsahovat překlad všech nových a revidovaných/korigovaných obecných článků a statí a **vybraných textů** Speciální části 11. vydání Evropského lékopisu, aktualizováno k:
 - Suppl. 11.5 (07/2024)
 - Suppl. 11.6 (01/2025)
 - Suppl. 11.7 (04/2025)
 - Suppl. 11.8 (07/2025)
- 🔗 kniha, 2 svazky, formát B5, jednosloupcový tisk
- 🔗 elektronická verze – pdf, kumulativní
- 🔗 vydává nakladatelství Grada
- 🔗 závaznost **od 1. 9. 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





DOPLNĚK 2025 – EVROPSKÁ ČÁST

Český lékopis 2023 – Doplněk 2025

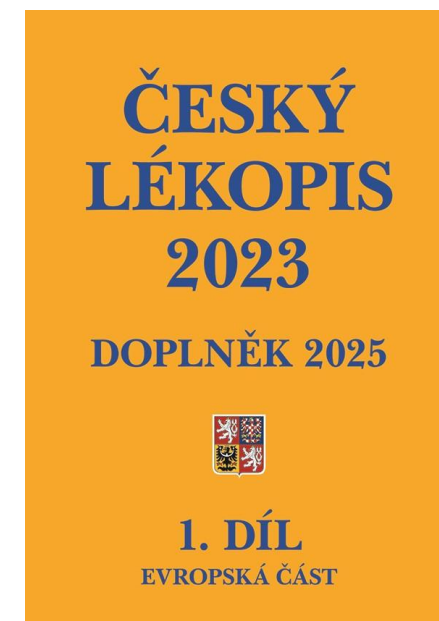
1. díl – Evropská část (148 textů)

Předmluva k ČL 2023 – Doplněku 2025
Obsah

Evropská část

IV Texty ČL 2023 – Dopl. 2025

- A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. – Suppl. 11.5, 11.6, 11.7 a 11.8) zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025 (148 z toho 17 nových)
- B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. – Suppl. 11.5, 11.6, 11.7 a 11.8) nezařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025 (178 z toho 30 nových)
- C) Texty Evropského lékopisu beze změny v aktuálním vydání Ph. Eur. zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025 (11)
- D) Texty vypuštěné z Evropského lékopisu



1. díl – Evropská část

A) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. – Suppl. 11.5, 11.6, 11.7 a 11.8) zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025

NOVÉ – 17

Obecné statě (9)

- 11.7 2.4.35 Extrahovatelné prvky v plastových materiálech pro farmaceutické použití
- 11.8 2.5.44 Kapilární izoelektrická fokusace pro rekombinantní monoklonální protilátky pro terapeutické použití
- 11.5 2.6.40 Zkouška aktivace monocytů pro vakcíny obsahující inherentně pyrogenní složky (rev 11.8)
- 11.5 2.9.50 Analýza velikosti částic pomocí dynamického rozptylu světla
- 11.8 5.1.13 Pyrogenita
- 11.5 5.27 Srovnatelnost alternativních analytických postupů
- 11.6 5.31 Léčivé přípravky pro fágovou terapii (rev 11.8)
- 11.7 5.33 Plánování experimentů
- 11.7 5.34 Dodatečné informace k léčivým přípravkům pro genovou terapii pro humánní použití (rev 11.8)

Obecné články (1)

- 11.7 Medicinae ab curatione genetica ad usum humanum (3186)

Obecné články lékových forem (1)

- 11.8 Laminae pro orodispersione (3195)

Články (2)

- 11.5 Cannabidiolum (3151)
- 11.5 Oxygenum 98% (3098)

Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog (4)

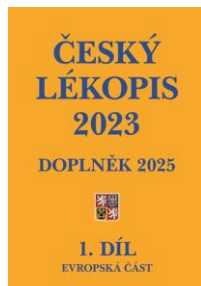
- 11.7 Juglandis folium (2946)
- 11.5 Phaseoli fructus sine semine (2952)
- 11.5 Rhodiolae rhizoma et radix (2893)
- 11.7 Vitis viniferae folium (2667)

1. díl – Evropská část



**B) Texty Evropského lékopisu (Ph. Eur. – Suppl. 11.5, 11.6, 11.7 a 11.8)
nezařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025**

(178 z toho 30 nových)



1. díl – Evropská část

C) Texty Evropského lékopisu beze změny v aktuálním vydání Ph. Eur. zařazené do ČL 2023 – Dopl. 2025 (11)

Obecné statě (2)

- 9.4 2.4.31 Nikl v hydrogenovaných rostlinných olejích (oprava tiskové chyby - číslo článku)
- 11.3 2.7.29 Stanovení počtu jaderných buněk a životaschopnosti (oprava tiskové chyby – číslování tabulky)

Články (5)

- 11.0 Methioninum racemicum (0624) (oprava tiskové chyby – stupně)
- 10.6 Natrii hydrogenophosphas anhydricus (1509) } na žádost
- 8.8 Phenoxyethanolum (0781)
- 11.4 Vaselinum album (1799) } upřesnění překladu v odstavci Vlastnosti
- 11.4 Vaselinum flavum (1554)

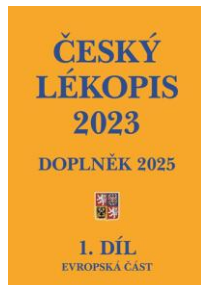
Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog (1)

- 11.3 Plantaginis ovatae testa (1334) (na žádost)

Radiofarmaka (3)

- 11.1 Methionini ($[^{11}\text{C}]$ methyl) solutio iniectionabilis (1617)
- 8.4 Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) et etifenini solutio iniectionabilis (0585)
- 10.1 Technetii ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) mebrofenini solutio iniectionabilis (2393)

} na žádost



1. díl – Evropská část

D) Texty vypuštěné z Evropského lékopisu

od 1. 7. 2025 (Suppl. 11.8) nejsou

od 1.4.2025 (Suppl. 11.7)

5.14 Léčivé přípravky pro přenos genů pro humánní použití

od 1. 1. 2025 (Suppl. 11.6)

Fluphenazini enantas (1015)

Isoprenalini sulfas dihydricus (0502)

Phenylhydrargyri boras (0103)

Vaccinum hepatitis A inactivatum virosomale (1935)

Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis virisque integris praeparatum (2308)

od 1. 7. 2024 (Suppl. 11.5)

Hydroxocobalamini sulfas (0915)

Cannabis flos (3028) – již v Dopl. 2024 (nový článek v Suppl. 11.5)

- 👁 Na 176. zasedání ELK byl přijat nový článek ***Cannabis flos (3028)***
- 👁 Článek je zveřejněn v pátém doplňku Ph.Eur. – Suppl. 11.5 se závazností od 1. 7. 2024
- 👁 *Zařazen s předstihem do Doplněku 2024*

Cannabidiol (3151) (nový článek v Suppl. 11.5)

izolovaný z Cannabis sativa

Praeparata pharmaceutica (2619) – rev 11.5 a 11.8

- ☞ Do části Zkoušení byl přidán nový odstavec Příbuzné látky.
- ☞ **Příbuzné látky.** Léčivé přípravky obsahující jednu nebo více chemicky definovaných léčivých látek vyhovují zkoušce (zkouškám) na příbuzné látky v příslušném jednotlivém článku. Za výjimečných okolností a pokud to žadatel oprávněné autoritě uspokojivě odůvodní, může oprávněná autorita schválit širší limit, než je popsán v článku. V těchto výjimečných případech na to oprávněná autorita upozorní Evropskou lékopisnou komisi pro přezkoumání článku a případně jeho revizi.
- ☞ V Suppl. 11.8 přidán odstavec **Kontaminace pyrrolizidinovými alkaloidy.**

2.9.34 Hustota prášků – rev 11.5 (Bulk Density of Powders)

- ☞ Stať je revidována a přejmenována (pův. 2.9.34 Sypná hustota a setřesná hustota prášků – Bulk Density and Tapped Density of Powders).
- ☞ Zavedena nová klasifikace objemové hustoty se dvěma podkategoriemi „untapped bulk density – sypná hustota“ a „tapped bulk density – setřesná hustota“. Tato změna se promítla také do dalších článků (např. články pomocných látek Laktosa, Sacharosa, aj.).

Přípravky pro genovou a buněčnou terapii – 11.7

- 🕒 Vypuštěna obecná stať 5.14 *Léčivé přípravky pro přenos genů pro humánní použití*
- 🕒 5.14 nahrazena dvěma novými texty – obecný článek *Léčivé přípravky pro genovou terapii pro humánní použití* (3186) a obecná stať 5.34 *Dodatečné informace k léčivým přípravkům pro genovou terapii* (REV 11.8).
- 🕒 Na základě těchto nových textů a zrušení statě 5.14 byla provedena revize statí 5.2.12 *Suroviny biologického původu pro výrobu léčivých přípravků na buněčné bázi a pro genovou terapii*.

Bakteriofágy – nový 11.7

- 🕒 5.31 *Léčivé přípravky pro fágovou terapii*
- 🕒 ELK rozhodla text zveřejnit již v **Suppl. 11.6**, se závazností od 1.1.2025 (všechny ostatní texty schválené na 178. ELK jsou zařazeny do Suppl. 11.7).
- 🕒 REV 11.8 – zařazen odstavec *Pyrogenita*

5.1.13 Pyrogenita – nový 11.8

- 👁 Důležitý krok v rámci strategie odstranění zkoušek na zvířatech (3R).
- 👁 Vypracování obecné statě 5.1.13 *Pyrogenita* je součástí širší strategie, která se týká více textů Ph. Eur. a jejímž cílem je úplné odstranění zkoušek na králících z Ph. Eur. Podrobná strategie pro odstranění zkoušek na pyrogeny na králících je popsána v dokumentu zveřejněném na stránkách Pharmeuropa online (<https://go.edqm.eu/NewPyrogenicityStrategy>).
- 👁 Nová obecná stať obsahuje pokyny pro výběr a provedení vhodné zkoušky pyrogenity (Zkouška na bakteriální endotoxiny nebo Zkouška aktivace monocytů).
- 👁 V důsledku zavedení statě 5.1.13 byly schváleny revize dalších 62 textů EL; z toho u 60 textů se jedná o vypuštění zkoušky na pyrogenní látky 2.6.8.
- 👁 Vypuštění obecné statě 2.6.8 *Zkouška na pyrogenní látky* bylo schváleno v listopadu 2024 na 180. ELK.



ZAŘAZENÍ PŘEKLADŮ ČLÁNKŮ EVROPSKÉHO LÉKOPISU DO ČL

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

- Do ČL jsou zařazeny překlady textů, na něž odkazuje NČ, Zkoumadla nebo na žádost uživatelů
- Kompletní seznam článků speciální části EL a informace k podání žádosti o zařazení článku do Českého lékopisu jsou zveřejněny na webu SÚKL: [Žádosti o zařazení článků do Českého lékopisu – SÚKL](#)
- Nové články Evropského lékopisu jsou uvedeny **červeným písmem** (pouze na webu). V ČL nebudou publikovány automaticky, pouze na žádost!
- Články, které byly zařazeny do ČL 2023 a jeho platných doplňků jsou v seznamu zvýrazněny **tučně**

Kompletní seznam článků Speciální části Evropského lékopisu (ČL 2023 – Dopl. 2026)

Aktualizováno k 10. 7. 2025

Tento seznam zahrnuje všechny články Speciální části Evropského lékopisu a je aktualizován ke 12. edici Ph. Eur.

Nové články vydání 12.1, 12.2 a 12.3 Evropského lékopisu jsou zvýrazněny červeně. Články vypuštěné z Evropského lékopisu jsou zvýrazněny modře.

Pokud je článek zvýrazněn tučně, je uveden v českém jazyce v ČL 2023, ČL 2023 – Dopl. 2024, ČL 2023 – Dopl. 2025, nebo bude zařazen do ČL 2023 – Dopl. 2026.

Pokud byl změněn název článku, původní název je uveden v hranatých závorkách.

Pokud byl článek již zařazen do ČL 2023 nebo jeho doplňků (Dopl. 2024, Dopl. 2025) a má nově ve vydání 12.1 až 12.3 revizi, budou aktualizované verze do Doplňku 2026 zařazeny automaticky, není nutné již o ně žádat.

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

Žádosti o zařazení do Dopl. 2026 přijímáme do 31. 12. 2025.

SPECIÁLNÍ ČÁST

Články A až Z

Verze	Latinský název (číslo článku Ph. Eur.)	Anglický název
9.0	Abacaviri sulfas (2589)	Abacavir sulfate
9.8	Acaciae gummi dispersione desiccatum (0308)	Acacia, dried dispersion
11.5	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
11.0	Acetylcholini chloridum (1485)	Acetylcholine chloride

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

- 👁 Ke každému dalšímu vydání EL (počínaje Ph. Eur. 11.0) je s dostatečným předstihem zveřejňován seznam textů Speciální části EL na webu
- 👁 Pokud má článek revizi a byl již do ČL zařazen, bude aktualizován podle nejnovější evropské verze; není potřeba o něj znovu žádat
- 👁 Nyní je na webu zveřejněn seznam pro Doplněk 2026, aktualizovaný k Ph. Eur. 12.1 až 12.3
- 👁 Přijímání žádostí o zařazení do Doplněk 2026 bude ukončeno k 31. 12. 2025.
- 👁 Během července/srpna 2026 bude zveřejněn seznam pro Doplněk 2027, aktualizovaný k Ph. Eur. 13.1 až 13.3

ČASTÝ DOTAZ

Co mám dělat, když překlad článku není zařazen do ČL?

1. **Postupovat podle Ph. Eur. – Evropský lékopis je závazný datem implementace jednotlivých evropských vydání; tato závaznost je zatím vždy dříve, než závaznost ČL.**
2. Poslat žádost o zařazení překladu článku na lekopis@sukl.gov.cz.

Vyžádané články budeme průběžně zařazovat do nejbližších doplňků ČL; tato činnost je kontinuální.

Články, jejichž překlady nejsou zařazené do ČL zůstávají závazné podle Ph. Eur.!



DOPLNĚK 2025 – NÁRODNÍ ČÁST

2. díl – Národní část (17 textů)

☞ Úvodní texty

- I Složení Lékopisné komise Ministerstva zdravotnictví České republiky k 16. dubnu 2025
- II Texty uvedené v Národní části ČL 2023 – Dopl. 2025
- **III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu**

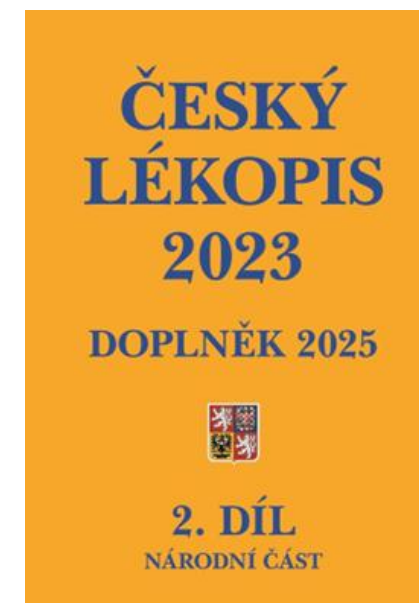
☞ Obecná část

- **Obecné statě (1)**
Referenční látky použité v národních člancích (CRLN)
- **Tabulky (8)**
I, II, III, IV, V a XII – doplněny o údaje nově zařazených látek či přípravků;
X – Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů – doplněna o nově zařazené názvy;
XVI – Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně byla aktualizována na základě výsledků projektu „Doby použitelnosti IPLP VI“.

☞ Speciální část

- **Články pro léčivé látky a přípravky A až Z (5)** – česká specifika

☞ Rejstřík



II TEXTY V NÁRODNÍ ČÁSTI ČL 2023 – DOPL. 2025

REVIDOVANÉ A KORIGOVANÉ

Obecná část

Obecné statě

- Referenční látky použité v národních člancích

Tabulky

- Tabulka I: Omamné a psychotropní látky
- Tabulka II: Venena
- Tabulka III: Separanda
- Tabulka IV: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro dospělé
- Tabulka V: Doporučené terapeutické dávky léčiv pro děti
- Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů
- Tabulka XII: Česko-anglické názvy referenčních standardů EDQM použitých v ČL
- Tabulka XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně

Speciální část

- Argenti nitratis unguentum compositum (CZ 033)
- Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida (CZ 071)
- Unguentum molle (CZ 132)
- Zinci oxidi suspensio (CZ 142)
- Zinci oxidi suspensio cum levomentholo (CZ 143)

VYPUŠTĚNÉ TEXTY Z ČL 2023 – DOPL. 2025

nejsou

VYPUŠTĚNÉ TEXTY Z ČL 2023 – DOPL. 2024

- Unguentum Whitfield (CZ 135)

VYPUŠTĚNÉ TEXTY Z ČL 2023

- 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)

NÁRODNÍ ČÁST

III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu (134 stran)

- Uveden v Úvodních textech NČ
- Kompletní seznam článků Speciální části Evropského lékopisu, aktualizovaný k 11. vydání (Ph. Eur. 11.0-11.8)
Články A–Z, Vakcíny, Imunoséra, Alergeny, Rostlinné drogy, Homeopatika, Radiofarmaka, Šicí vlákna, Vaty
- 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 – Dopl. 2021
Acarbosum	Akarbosa	Acarbose	2089	56180-94-0	01/2017 (9.0)	ČL 2017



ČESKÝ LÉKOPIS – Jak to bude dál?

ČL 2023 – Doplněk 2026

Issue	implementation date	correction date	publication date	
12.1	01/01/2026	31/08/2025	07/2025	Doplněk 2026
12.2	01/04/2026	31/08/2025 => 30/11/2025	07/2025 => 10/2025	
12.3	01/07/2026	30/11/2025 => 28/02/2026	10/2025 => 01/2026	
13.1	01/01/2027	31/05/2026	04/2026	Doplněk 2027
13.2	01/04/2027	31/08/2026	07/2026	
13.3	01/07/2027	30/11/2026	10/2026	

Doplněk 2026 bude v Evropské části obsahovat nové a změněné texty Obecné části a vybrané texty Speciální části Ph. Eur. 12.1 – 12.3

Výhled do budoucna: kniha ➔ elektronická on-line verze

- Ukončení vydávání tištěné verze ČL
- Přejít pouze k elektronickému vydávání ČL
- Na toto téma probíhají jednání
- Časový horizont ?





DĚKUJEME ZA POZORNOST

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

e-mail: posta@sukl.gov.cz

datová schránka: qwfa2m

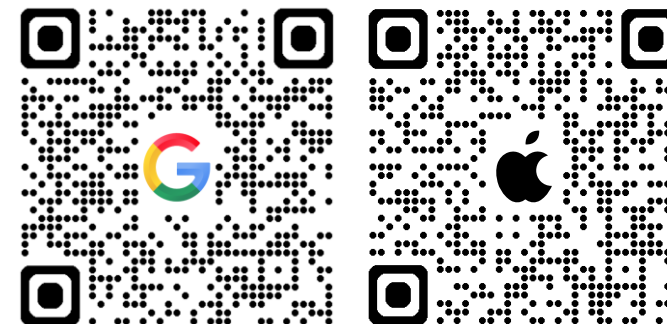
sukl.gov.cz

Máte aplikaci eRecept?

Aplikace navíc nabízí i benefity pro pacienty, např. možnost přístupu ke všem údajům o své elektronické preskripci, včetně lékového záznamu a nastavení souhlasů k němu.

Upozorňujeme, že při aktivaci aplikace budete vyzváni k ověření vaší identity prostřednictvím identity občana.

STÁHNĚTE ZDE





Máte zkušenost se SÚKL?

Podělte se o ni s námi!

Snažíme se zlepšovat a rozvíjet poskytované služby.
Budeme rádi za vaši zpětnou vazbu vyplněním dotazníku.

Předem děkujeme za spolupráci a čas věnovaný odpovědím.

DOTAZNÍK SPOKOJENOSTI

