



Český lékopis 2023 – Doplněk 2026 a související informace

RNDr. Hana Jůzová

Odbor laboratorní kontroly SÚKL, člen Biochemické a Terminologické sekce LK MZ

Obsah přednášky

- 👁️ Obsah Evropské a Národní části ČL 2023 – Dopl. 2026
- 👁️ Referenční standardy v národních člancích
- 👁️ Tabulka X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů
- 👁️ Pharmeuropa

Český lékopis 2023 – Doplněk 2026

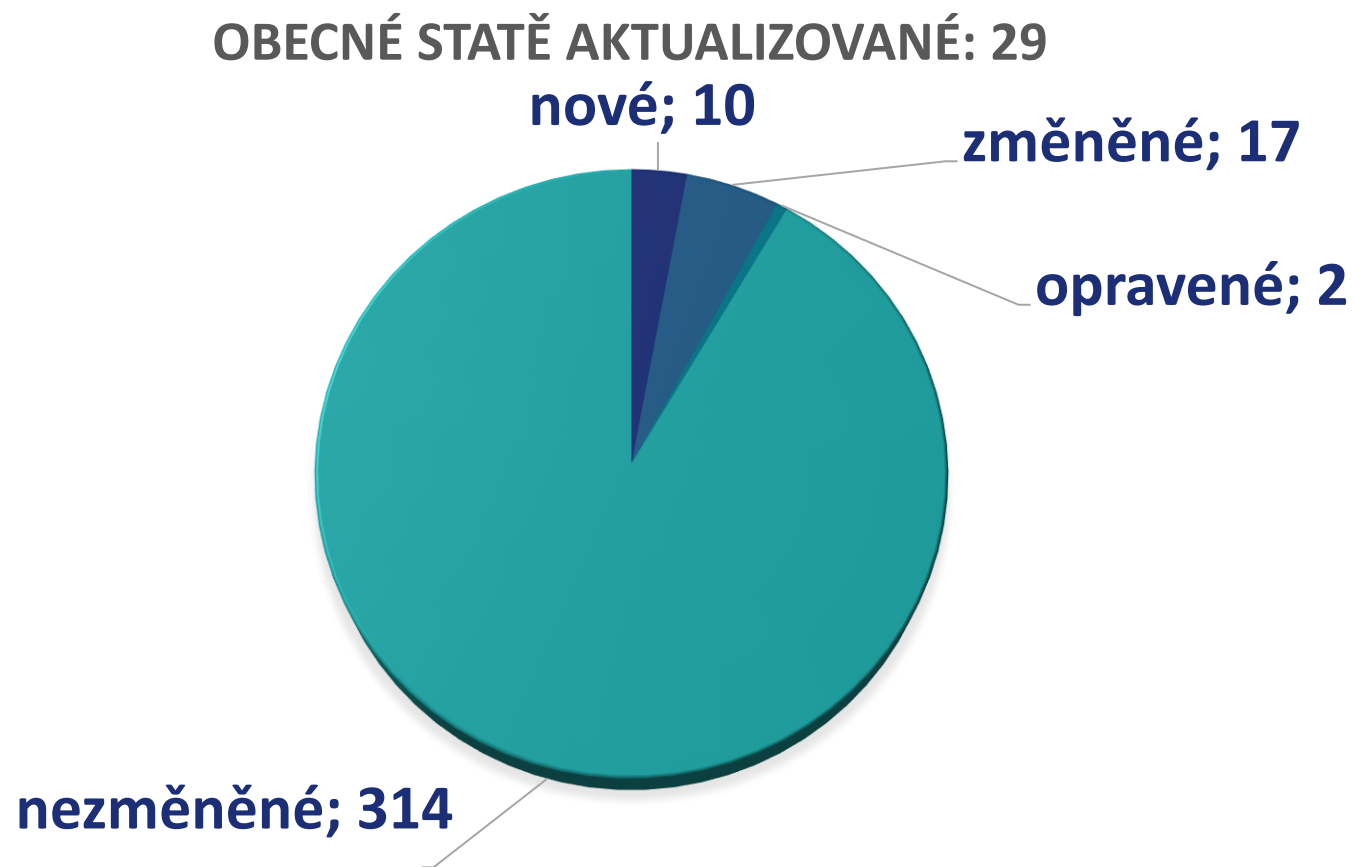
- závažnost pravděpodobně od 1. 9. 2026
- připravuje se, počet textů zatím není konečný
- Evropská část** ČL v Obecné části bude obsahovat překlady všech nových a změněných obecných statí, obecných článků a obecných článků lékových forem a ve Speciální části překlady vybraných článků (asi 1/3) Evropského lékopisu aktualizované k:



Vydání	Zveřejnění	Datum opravy	Závaznost
12.1	07/2025	31/08/2025	01/01/2026
12.2	10/2025	30/11/2025	01/04/2026
12.3	01/2026	28/02/2026	01/07/2026

- Národní část** tvoří česká specifika – jsou v jednání

Obecné statě v ČL 2023 – Dopln. 2026



Obsah ČL 2023 – Dopl. 2026 - nové

10

- 👁 nový 12.2 2.6.41 Vysoce výkonné sekvenování pro detekci virových cizích agens
- 👁 nový 12.1 3.1.16 Polymery cykloolefinu
- 👁 nový 12.1 3.1.17 Kopolymery cykloolefinu
- 👁 nový 12.1 3.1.18 Blokové kopolymery styrenu pro obaly a uzávěry pro parent. a oční přípravky
- 👁 nový 12.2 5.32 Buněčné přípravky pro humánní použití
- 👁 nový 12.1 5.36 mRNA vakcíny pro humánní použití
- 👁 nový 12.2 5.37 Rekombinantní virové vektorové vakcíny pro humánní použití
- 👁 nový 12.3 5.38 Kvalita dat
- 👁 nový 12.1 5.39 mRNA látky pro výrobu mRNA vakcín pro humánní použití
- 👁 nový 12.1 5.40 Templátové DNA pro přípravu mRNA látek

Obecné statě ČL 2023 – Dopl. 2026 - změněné

- ☞ rev 12.1 **1 Všeobecné zásady** (odstavec 1.4 Obecné články a obecné články lékových forem byl revidován tak, aby jasněji definoval, které články se považují za „obecné články“, a aby se zlepšila celková srozumitelnost daného odstavce)
- ☞ rev 12.1 **2.2.39 Stanovení distribuce molekulových hmotností v dextranu** (kritéria způsobilosti systému revidována z pevných rozmezí na relativní rozmezí kolem přiřazené hodnoty CRL)
- ☞ rev 12.3 **2.2.44 Celkový obsah org. uhlíku ve vodě pro farmac. použití** (přidána Metoda B - mezní hodnoty v závislosti na jmenovitém objemu obalu)
- ☞ corr 12.1 **2.2.56 Analýza aminokyselin** (opravy v angl. textu; v Metodě 8 navážka v miligramech změněna na mikrogramy)
- ☞ rev 12.2 **2.5.25 Oxid uhelnatý v plynech** (metoda stanovení pomocí U-trubice je vypuštěna a ponechána pouze metoda měření pomocí infračerveného analyzátoru)

Obecné statě ČL 2023 – Dopl. 2026 - *změněné*

II

- ☞ rev 12.1 **2.5.42 N-Nitrosaminy v léčivých látkách a léčivých přípravcích** (zahrnutí léčivých přípravků obsahujících sartany v rámci postupů A a C; postup A lze použít jako kvantitativní zkouška. Doplnění požadavku na provedení validace, pokud je postup upraven nad rámec povolených úprav chromatografických podmínek uvedených v obecné statí 2.2.46 Chromatografické separační metody)
- ☞ rev 12.2 **2.6.7 Mykoplazmata** (zcela přepracovaný článek)
- ☞ rev 12.3 **2.7.23 Stanovení počtu buněk CD34+/CD45+ v přípravcích pro krvetvorbu** (úpravy v souladu s obecnou statí 2.7.29)

Obecné statě ČL 2023 – Dopl. 2026 - *změněné*

III

- ☞ rev 12.1 **2.9.34 Hustota prášků** (na základě pracovního postupu diskusní skupiny (PDG) v rámci procesu harmonizace lékopisu změny oproti 11.5 vydání; Metoda 1: měření v odměrném válci – vysoký zdvih)
- ☞ rev 12.3 **2.9.42 Zkouška disoluce lipofilních tuhých lékových forem** (uspořádání v otevřeném a uzavřeném okruhu)
- ☞ rev 12.3 **2.9.43 Zdánlivá disoluce** (uspořádání v otevřeném a uzavřeném okruhu)
- ☞ rev 12.2 **3.1.8 Silikonový olej používaný jako mazivo** (přidána zkouška Příbuzné látky, plynová chromatografie (stanoví se obsah polysiloxanu D4, polysiloxanu D5 a polysiloxanu D6))
- ☞ rev 12.2 **3.1.14 Materiály na bázi měkčeného PVC pro obaly na vodné roztoky k infuzi** (v EU v souladu s ustanovením Přílohy XIV Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 bis(2-ethylhexyl)-ftalát (přísada do polymerů 01) se nesmí používat pro výrobu primárních obalových materiálů pro léčivé přípravky, **pokud pro toto použití nebylo uděleno povolení podle nařízení REACH**. Je-li to zdůvodněno a schváleno, je možné použít alternativní změkčovadla spolu s příslušnými analytickými postupy)

Obecné statě ČL 2023 – Dopl. 2026 – *změněné*

IV

- 👁 rev 12.1 **4 Zkoumadla** (zatím 10 nových a 5 změněných z celkového počtu 2940 zkoumadel)
- 👁 rev 12.1 **5.1.9 Pokyny k použití zkoušky na sterilitu** (umožňuje použití alternativních metod podle obecné statě 5.1.6 Alternativní metody kontroly mikrobiologické jakosti; pro větší přehlednost byly v celém textu provedeny redakční změny)
- 👁 rev 12.3 **5.2.5 Management cizích agens u imunol. veterinárních léčivých přípravků** (v Příloze 1 bylo přidáno 11 nových virových agens)
- 👁 rev 12.3 **5.22 Názvy rostlinných drog používaných v tradiční čínské medicíně** (přidány 4 nové)

Obecné statě ČL 2023 – Dopl. 2026 – *opravené*

V

Obecné statě beze změn v originálu, u kterých v ČL je provedena oprava

- 👁 10.0 2.9.10 Stanovení ethanolu (Metoda B – úprava znění vyhodnocení pomocí kalibrační křivky)

- 👁 10.3 5.17.2 Doporučení k hodnocení kontaminace viditelnými částicemi (změna názvu dříve Doporučení pro zkoušku kontaminace viditelnými částicemi, redakční opravy)

Obecné články z celkového počtu 26 se mění:

VI

*Články označené * jsou přesunuty z kapitoly Homeopatické přípravky*

- ☞ 7.3 Plantae medicinales ad praeparata homeopathica (2045) - Léčivé rostliny pro homeopatické přípravky*
- ☞ 11.5 Praeparata homeopathica (1038) - Homeopatické přípravky*
- ☞ 9.0 Tincturae maternae ad praeparata homeopathica (2029) - Matečné tinktury pro homeopatické přípravky*
- ☞ rev 12.2 Vaccina ad usum humanum (0153) (rozšíření působnosti článku i na vakcíny založené na nukleových kyselinách)
- ☞ rev 12.2 Vaccina ad usum veterinarium (0062) (redakční úpravy)
- ☞ rev 12.3 Via praeparandi stirpes homeopathicas et potentificandi (2371) - Metody přípravy homeopatických výchozích surovin a potenciací* (přidána Metoda 5.3 centezimální potenciace v jedné lahvičce - Korsakovova metoda))

Obecné články lékových forem

VII

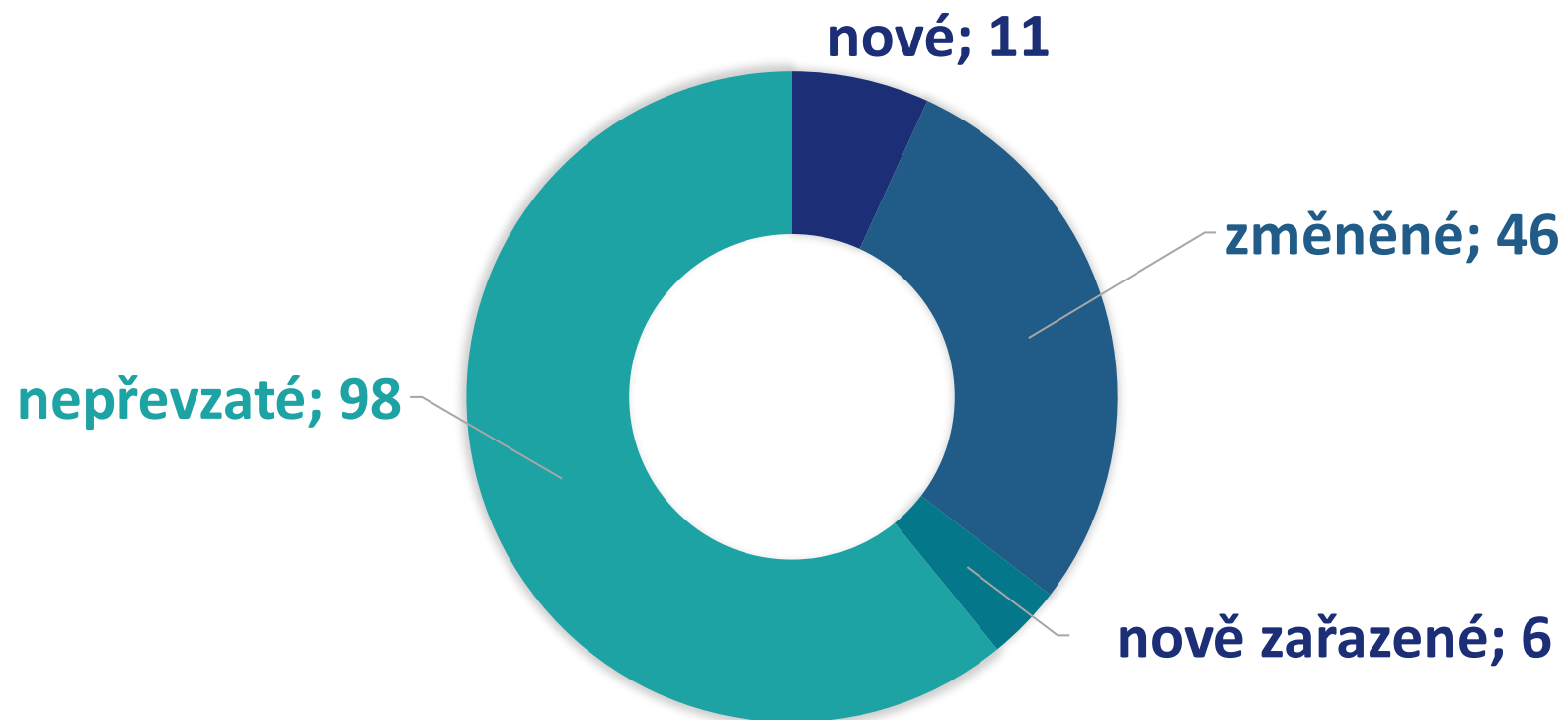
Z celkového počtu 26 se mění tyto:

- 👁 9.6 Granula (0499) – Granule; do synonym přidán Zrněný prášek (zastaralý, ale tradiční název)
- 👁 10.3 Granula ad praeparata homeopathica (2153) - Granule pro homeopatické přípravky*
- 👁 9.1 Granula homeopathica imbuta (2079) - Granule homeopatické impregnované*
- 👁 11.5 Granula homeopathica velata (2786) - Granule homeopatické obalované*

*Články označené * jsou v Ph. Eur. přesunuty z kapitoly Homeopatické přípravky.*

Články (monografie) A až Z

161 AKTUALIZOVANÝCH ČLÁNKŮ Z CELKOVÉHO POČTU 1926



Články (monografie) - nové

- 👁 12.1 Acidum L-malicum (3143)
- 👁 12.3 Acidum oxalicum dihydricum (2963)
- 👁 12.3 Alteplasi solutio concentrata (3197)
- 👁 12.1 Copolymerum macrogolo et poly(vinylis acetate)-poly(vinyl-caprolactamo) constatum (3156)
- 👁 12.2 Golimumab iniectionabile (3187)

Tyto články nejsou zatím převzaté, avšak mohou být zařazené na základě požadavku odborné veřejnosti.

- 👁 12.3 Hexylaminolevulinati hydrochloridum (3062)
- 👁 12.3 Insulini glargini injectio (3129)
- 👁 12.1 Palonosetroni hydrochloridum (3041)
- 👁 12.1 Solutiones concentratae pro haemodialysi (3206)
- 👁 12.1 Tazobactamum (2210)
- 👁 12.1 Teriparatidum iniectionabile (3130)

11

Články (monografie) - změněné

- ☞ rev 12.2 Acidum folicum hydricum (0067)
- ☞ rev 12.3 Acidum malicum racemicum (2080)
- ☞ rev 12.1 Acidum salicylicum (0366)
- ☞ rev 12.1 Adeps solidus (0462)
- ☞ rev 12.2 Albumini humani solutio (0255)
- ☞ rev 12.2 Alcohol oleicus (2073)
- ☞ rev 12.1 Amitriptylini hydrochloridum (0464)
- ☞ rev 12.1 Aprotininum (0580)
- ☞ rev 12.3 Aqua pro iniectioe (0169)
- ☞ rev 12.3 Aqua purificata (0008)
- ☞ rev 12.1 Butylhydroxytoluenum (0581)
- ☞ rev 12.1 Carbo activatus (0313)
- ☞ rev 12.3 Cera alba (0069)
- ☞ rev 12.3 Cera flava (0070)
- ☞ rev 12.3 Chlorhexidini digluconatis solutio (0658)
- ☞ rev 12.3 Cholesterolum (0993)
- ☞ rev 12.2 Cysteiini hydrochloridum monohydricum (0895)
- ☞ rev 12.1 Fluconazolum (2287)
- ☞ rev 12.2 Flunitrazepamum (0717)

Články (monografie) - změněné



- 👁 rev 12.1 Fluticasoni propionas (1750)
- 👁 rev 12.1 Glyceroli monooleas (1430)
- 👁 rev 12.2 Glyceroli monostearas 40–55 (0495)
- 👁 rev 12.3 Glyceromacrogoli hydroxystearas (1083)
- 👁 rev 12.3 Glyceromacrogoli ricinoleas (1082)
- 👁 rev 12.1 Gonadotropinum chorionicum (0498)
- 👁 rev 12.1 Heparinum natricum (0333)
- 👁 rev 12.1 Homatropini hydrobromidum (0500)
- 👁 rev 12.3 Hydrocortisonum (0335)
- 👁 rev 12.1 Hyetellosum (0336)
- 👁 rev 12.1 Hypromellosum (0348)
- 👁 rev 12.1 Indometacinum (0092)
- 👁 rev 12.1 Macrogola (1444)
- 👁 rev 12.1 Maydis amyllum (0344)
- 👁 rev 12.1 Methylcellulosum (0345)
- 👁 rev 12.2 Midazolamum (0936)
- 👁 rev 12.1 Natrii hydrogenocarbonas (0195)
- 👁 rev 12.2 Nifedipinum (0627)

Články (monografie) – *změněné*



- 👁 rev 12.3 Oxygenum (0417)
- 👁 rev 12.3 Oxygenum 93% (2455)
- 👁 rev 12.3 Oxygenum 98 % (3098)
- 👁 rev 12.1 Oxytetracyclini hydrochloridum (0198)
- 👁 rev 12.3 Pilocarpini hydrochloridum (0633)
- 👁 rev 12.2 Procaini hydrochloridum (0050)
- 👁 rev 12.1 Ropivacaini hydrochloridum monohydricum (2335)
- 👁 rev 12.1 Streptomycini sulfas (0053)

Články (monografie) - *převzaté na žádost*

IV

- 👁 10.1 Atenololum (0703) – sympatholytikum, betablokátor
- 👁 7.0 Econazoli nitras (0665) – gynekologikum
- 👁 rev 12.2 Gabapentinum (2173) – antiepileptikum, antikonvulsivum
- 👁 9.0 Nadololum (1789) – sympatholytikum, betablokátor
- 👁 11.1 Ondansetroni hydrochloridum dihydricum (2016) – antiemetikum
- 👁 10.0 Sucralfatum (1796) – antacidum

6

Články, které nejsou převzaté do ČL

I

Vakcíny pro humánní použití

11

- ☞ rev 12.3 Vaccinum diphtheriae adsorbatum (0443)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum encephalitidis ixodibus advectae inactivatum (1375)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum febris flavae vivum (0537)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum (1107)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum (2149)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum (0869)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum virosomale (2053)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum influenzae inactivatum ex viris integris praeparatum (0159)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum (0158)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum poliomyelitidis inactivatum (0214)
- ☞ rev 12.2 Vaccinum variolae vivum (0164)

Články, které se nejsou převzaté do ČL

II

🕒 **Vakcíny pro veterinární použití**

- 🕒 rev 12.1 Vaccinum aphtharum epizooticarum inactivatum ad ruminantes (0063)

🕒 **Homeopatické přípravky**

- 🕒 corr 12.1 Homeopatické přípravky: úvod (90006)
- 🕒 rev 12.2 Cadmii sulfas hydricus ad praeparata homeopathica (2143)
- 🕒 rev 12.2 Cuprum ad praeparata homeopathica (1610)
- 🕒 rev 12.3 Ephedra distachya ad praeparata homeopathica (2710)
- 🕒 rev 12.2 Ferrum ad praeparata homeopathica (2026)
- 🕒 rev 12.2 Magnesii hydrogenophosphas trihydricus ad praeparata homeopathica (2505)

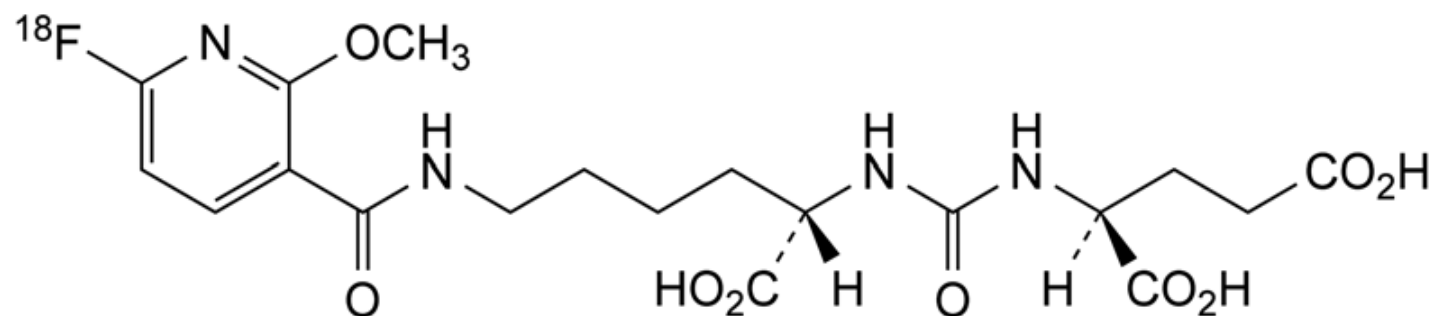
Radiofarmaka

Z celkového počtu 88 článků je 43 převzato do ČL

O zařazení nového článku se jedná

nový 12.2 **JK-PSMA-7 (^{18}F) solutio iniectabilis (3205)**

(určen pro vysoce kontrastní diagnostiku)



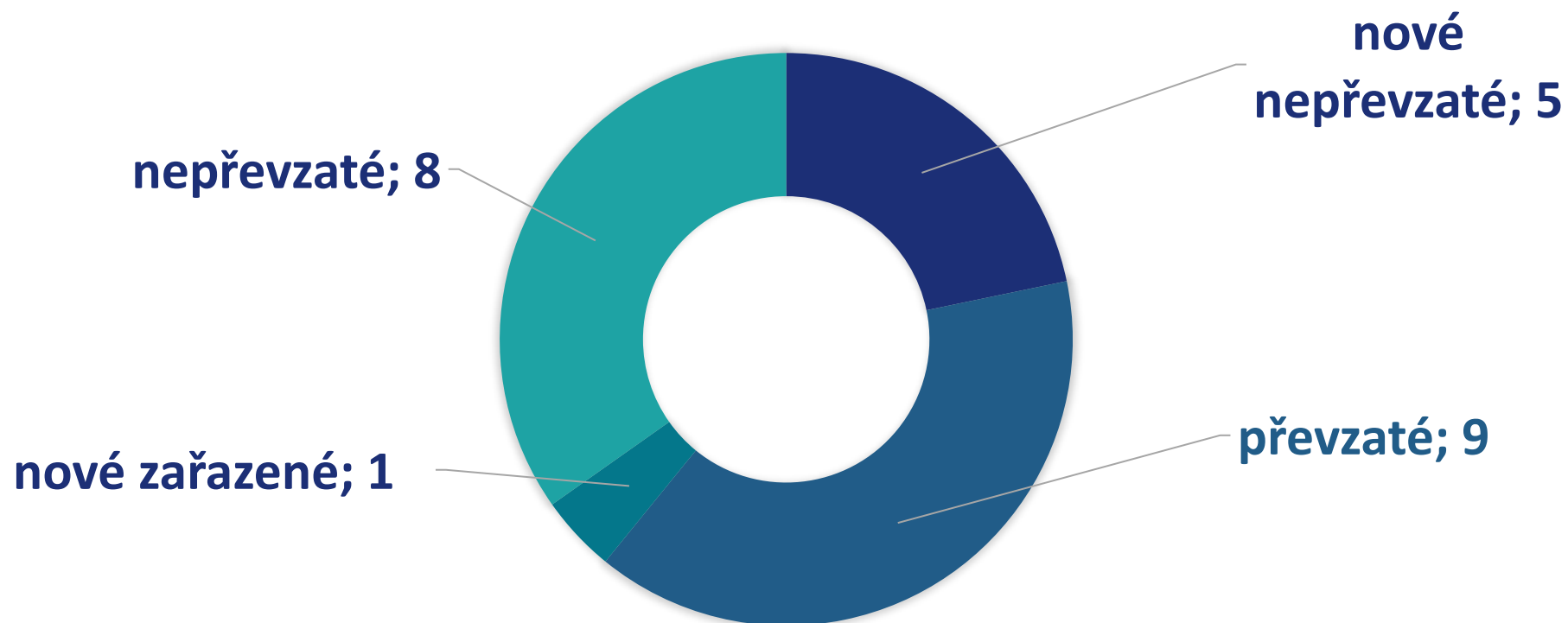
(2S)-2-[[[(1S)-1-Carboxy-5-(6-fluoro-2-methoxypyridin-3-amido)pentyl]carbamamido]pentanedioic acid

Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog



Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog

Z CELKOVÉHO POČTU 366 ČLÁNKŮ JE AKTUALIZOVÁNO 23 ČLÁNKŮ



Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog - nové

Nepřevzaté nové články:

- 🌀 12.3 Artemisiae scoporiae herba (2633) - Nať pelyňku metlatého*
- 🌀 12.2 Cedri ligni etheroleum (3002) - Cedrová silice
- 🌀 12.1 Epimedii folium (3190) - Škornicový list*
- 🌀 12.3 Jujubae fructus (3163) - Cicimkový plod*
- 🌀 12.1 Pogostemonis herba (3192) - Pačulová nať*

*Článek označený * je rostlinná droga používaná v tradiční čínské medicíně*

Nový evropský článek nahrazuje národní článek se stejným názvem:

- 🌀 **12.2 Plantaginis extractum fluidum (2961) - Jitrocelový extrakt tekutý**

Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog - změněné

9

- ☞ rev 12.2 **Caryophylli floris etheroleum** (1091) - zkouška totožnosti TVC nahrazena HPTLC (2.8.25), Chromatografický profil: úprava postupu a roztoků
- ☞ rev 12.2 **Caryophylli flos** (0376) – totožnost B, nový popis v mikroskopickém hodnocení
- ☞ rev 12.3 **Eleutherococci radix** (1419) - totožnost B, nový popis v mikroskopickém hodnocení; zkouška totožnosti TVC nahrazena HPTLC (2.8.25), nová zkouška *Periploca sepium* Bunge
- ☞ corr 12.1 **Hippocastani cortex** (2945) – totožnost C: změna zkoumadla v mobilní fázi
- ☞ rev 12.2 **Liquiritiae radix** (0277) – totožnost B, nový popis v mikroskopickém hodnocení, stanovení obsahu: změna postupu
- ☞ rev 12.2 **Plantaginis ovatae semen** (1333) - nový popis v mikroskopickém hodnocení, zkouška totožnosti C: TVC nahrazena HPTLC (2.8.25)
- ☞ rev 12.2 **Plantaginis ovatae testa** (1334) – obdobně jako *Plantaginis ovatae semen*
- ☞ rev 12.2 **Psyllii semen** (0858) - nový popis v mikroskopickém hodnocení, zkouška totožnosti C: TVC nahrazena HPTLC (2.8.25)
- ☞ rev 12.1 **Violae herba cum flore** (1855) nový popis v mikroskopickém hodnocení, zkouška totožnosti C: TVC nahrazena HPTLC (2.8.25), Stanovení obsahu: HPLC nový postup

Rostlinné drogy a přípravky z rostlinných drog - nejsou převzaté do ČL

- 8
- 👁 rev 12.1 Adhatodae vasicae folium (2738) - Adhatodový list
 - 👁 corr 12.1 Ballotae nigrae herba (1858) - Nať měrnice černé
 - 👁 rev 12.2 Ligustici sinensis rhizoma (2634) - Oddenek koprníčku čínského
 - 👁 rev 12.2 Ligustici radix et rhizoma (2431) - Koprníčkový kořen a oddenek
 - 👁 rev 12.2 Liquiritiae extractum siccum ad saporandum (2378) - Lékořicový extrakt suchý pro aromata
 - 👁 rev 12.1 Polygoni multiflori radix (2433) - Kořen rdesna mnohokvětého
 - 👁 rev 12.2 Salviae sclareae etheroleum (1850) - Silice šalvěže muškátové
 - 👁 rev 12.1 Stephaniae tetrandrae radix (2478) - Kořen stefanie čtyřmužné

Články vyřazené z Ph. Eur.

od 1. 1. 2026

- 👁 2.6.8 Zkouška na pyrogenní látky
- 👁 2.6.10 Zkouška na přítomnost histaminu
- 👁 2.6.11 Zkouška na hypotenzivní látky

od 1. 7. 2026

- 👁 Dextromoramidi tartras (0021)

Národní část – připravuje se

Projekty ve spolupráci laboratoří odd. ANA a BIO SÚKL, MO a lékáren (FN Motol, FNKV, FTN, VFN, IKEM a Galenika)

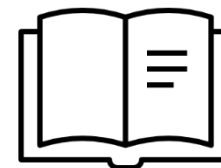
- ☞ Aqua conservans (CZ 030) - *úprava složení*
- ☞ Argenti diacetyltannatis albuminati oculoguttae (CZ 150) – *nový*
- ☞ Atropinini sulfatis oculoguttae – *úprava formulace s tlumivou látkou*
- ☞ Cremor leniens (CZ 152) - *nový*
- ☞ Dexamethasoni acetate solutio 1% (CZ 051) – *změna podmínek skladování*
- ☞ Sulfathiazoli globulus (CZ 120) - *2 varianty: s Cacao oleum a s Adeps solidus; podmínky skladování*
- ☞ Sulfuris suspensio (CZ 123) *změna doby použitelnosti a podmínek skladování*
- ☞ Unguentum constituens pro antibioticis (CZ 129) *změna složení*
- ☞ Unguentum leniens (CZ 153) - *nový*
- ☞ Unguentum Whitfield (CZ 151) *změna složení*
- ☞ Zinci oxidi pasta mollis (CZ 140) *2 varianty: s Alchoholes adipis lanae a s Adeps lanae; podmínky skladování*

Články vyřazené z Národní části ČL

- ☞ **Argenti diacetyltannatis albuminati rhinoguttae (CZ 032)** – *přípravek obsahuje protimikrobní přísadu thiomersal, která je ciliotoxická a neměla by se v nosních přípravcích používat*
- ☞ **Plantaginis extractum fluidum (CZ 101)** - nahrazen evropským článkem

Zdroje

- III Seznam článků Speciální části Evropského lékopisu: lze nalézt v knize, Národní část, Úvodní texty



- Kompletní seznam článků z Ph. Eur. 12.1 až 12.3, o které lze žádat do konce roku 2025 je uveřejněn na:

<https://sukl.gov.cz/prumysl/leciva/laboratorni-cinnosti-a-lekopisy/lekopis/zadosti-o-zarazeni-clanku-do-ceskeho-lekopisu/>

Referenční standardy



Referenční standardy

- 👁 A) CRL převzaté z katalogu EDQM
- 👁 B) Ph. Eur. IČ spektra z katalogu EDQM

Viz webové stránky:

<https://www.edqm.eu/en/rs/reference-standards>

- 👁 C) Národní referenční látky (CRLN)



Referenční standardy v národních člancích

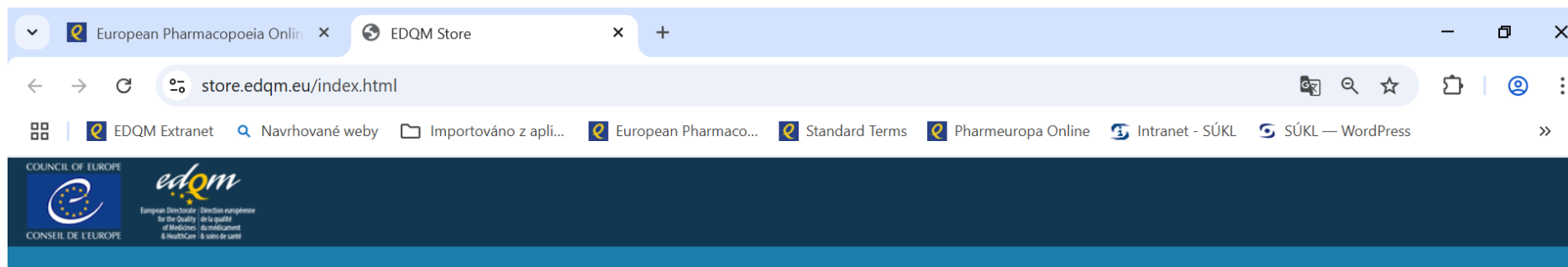
II

A) Převzaté z katalogu EDQM

8

- ☞ *Atropin-sulfát monohydrát CRL* (Atropine sulfate CRS)
- ☞ *Dexamethason-acetát CRL* (Dexamethasone acetate CRS)
- ☞ *Ergotamin-tartarát CRL* (Ergotamine tartrate CRS)
- ☞ *Ethakridin-laktát monohydrát CRL* (Ethacridine lactate monohydrate CRS)
- ☞ *Homatropin-hydrobromid CRL* (Homatropine hydrobromide CRS)
- ☞ *Kožní prášek CRL* (Hide powder CRS)
- ☞ *Kyselina salicylová CRL* (Salicylic acid CRS)
- ☞ *Propyl-gallát CRL* (Propyl gallate CRS)

Lze objednat u EDQM





Reference Standards

CATALOGUE

- Consult our complete list of standards:
 - [European Pharmacopoeia Reference Standards](#)
 - [Who International Standards for Antibiotics \(ISA\)](#)
 - [Who International Chemical Reference Substances \(ICRS\)](#)

ORDER / QUOTATION

- Place your order
- Ask for a quotation



Publications & CombiStats

CATALOGUE

- Consult our complete list of publications (including CombiStats)

ORDER / QUOTATION

- Place your order and benefit from free shipping charges for the print versions
- Issue your quotation (quotations issued on the store will have to be transformed into an order on the store)



Payment & Documents

MY ACCOUNT

- PAY online
- Consult all your orders and invoices for any EDQM products (publications, reference standards, conferences, CombiStats etc.)
- Print all documents relevant to your orders

[Need help](#)

[Download Terms & Conditions](#)

Referenční standardy v národní člancích



B) Nejsou uvedeny v on line katalogu EDQM, ale existuje lékopisný článek:

👁 *Ethylmorfin-hydrochlorid dihydrát CRLN*

👁 *Fluorescein sodná sůl CRLN*

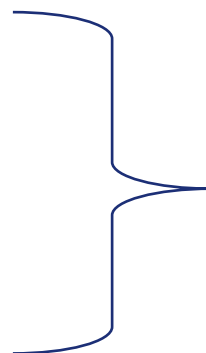
👁 *Levomenthol CRLN*

Při použití ke zkoušení v léčivých přípravcích připravených v lékárnách se jako CRLN použije léčivá látka jakostí vyhovující příslušnému lékopisnému článku, u které se vyžádá odpovídající doklad o jakosti.

C) Národní referenční standardy

IV

- ☞ *Butamirát-citrát CRLN*
- ☞ *Butamirát-citrát nečistota B1 CRLN*
- ☞ *Butamirát-citrát nečistota B2 CRLN*
- ☞ *Butamirát-citrát nečistota C CRLN*
- ☞ *Butamirát-citrát nečistota D CRLN*
- ☞ *Suxamethonium-dijodid CRLN*



**nelze
objednat
samostatně**

☞ Postup objednání:

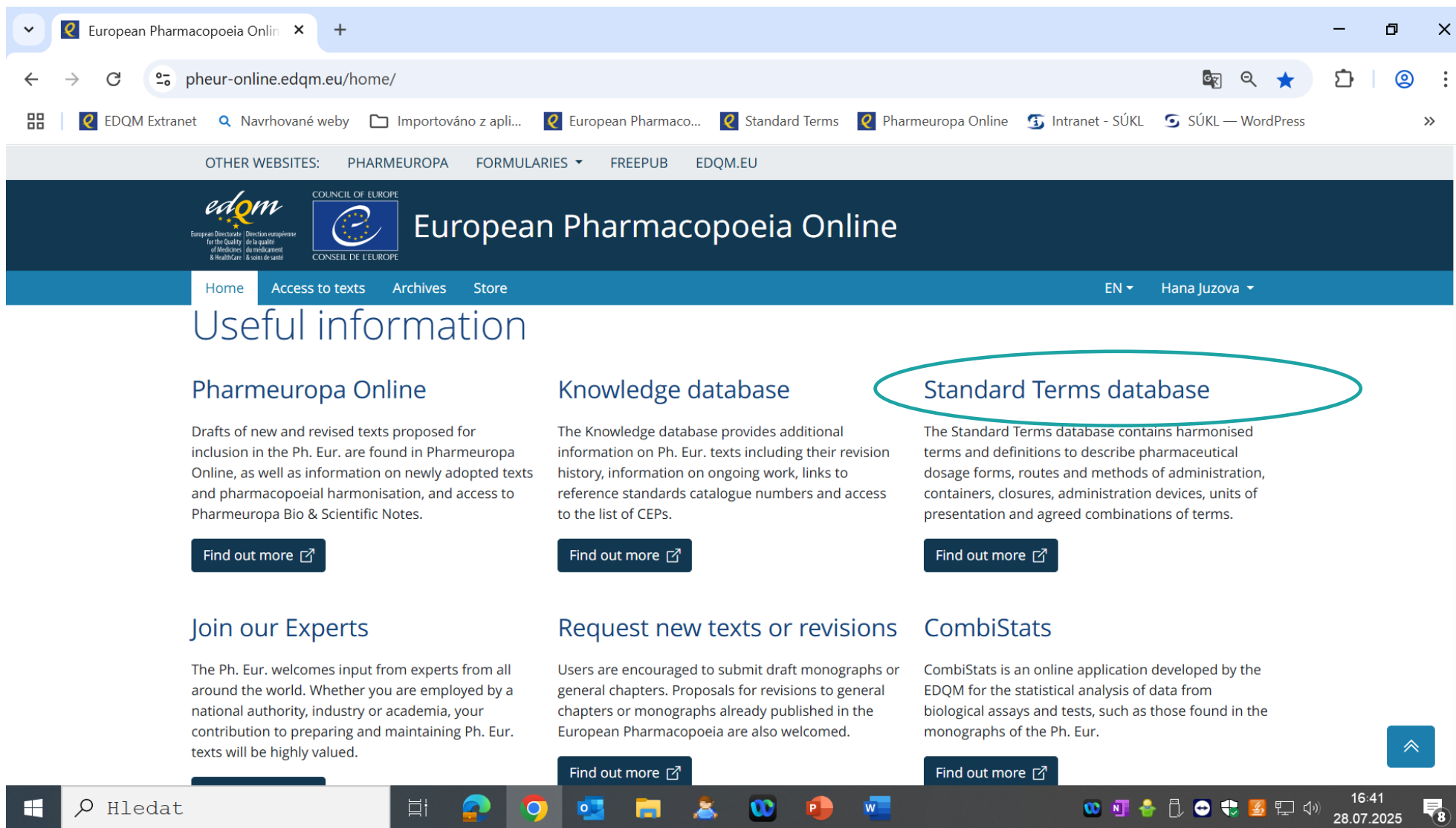
1. Nejprve se domluvit e-mailem lekopis@sukl.gov.cz
2. Následně vyplnit žádost <https://formulare.sukl.cz/form/platby-nahrady-vydaju-lekarny-prodejci> formou žádosti L-009 Vydání lékopisné referenční látky s atestem na žádost.
3. Vygeneruje se variabilní symbol, který je třeba uvést při platbě.
4. Zaplatit (podrobné informace k objednání jsou k dispozici v části **Sazebník a poplatky**).

Standardní názvy lékových forem



Standardní názvy lékových forem

- 🕒 Účel: sjednocení terminologie v **35** národních jazycích
- 🕒 Vypracování: státy, které jsou signatáři Úmluvy o vypracování EL
- 🕒 Koordinace: pracovní skupina EDQM nazvaná **Standard Terms**
- 🕒 Aktualizace: průběžně během roku
- 🕒 Uveřejnění: <https://StandardTerms.edqm.eu>
- 🕒 Přístup: bez poplatku po registraci
- 🕒 Historie:
 - v knižní podobě ve zvláštním vydání Pharmeuropa, říjen 1996 do prosince 2004
 - od dubna 2008 pouze on line databáze
 - v roce 2014 kompletní revize databáze
 - v roce 2016 zavedeny další funkce
 - v roce 2017 další aktualizace v podobě současné databáze (umožňuje zahrnout „netradiční“ standardní názvy, které jsou určeny pouze pro konkrétní použití, jako je hlášení nežádoucích účinků)



The screenshot shows the homepage of the European Pharmacopoeia Online (EDQM). The browser address bar shows the URL `pheur-online.edqm.eu/home/`. The website header includes navigation links for OTHER WEBSITES, PHARMEUROPA, FORMULARIES, FREEPUB, and EDQM.EU. The main navigation bar features links for Home, Access to texts, Archives, and Store, along with language and user selection options (EN, Hana Juzova). The main content area is titled "Useful information" and contains three columns of links and descriptions:

- Pharmeuropa Online**: Drafts of new and revised texts proposed for inclusion in the Ph. Eur. are found in Pharmeuropa Online, as well as information on newly adopted texts and pharmacopoeial harmonisation, and access to Pharmeuropa Bio & Scientific Notes.
- Knowledge database**: The Knowledge database provides additional information on Ph. Eur. texts including their revision history, information on ongoing work, links to reference standards catalogue numbers and access to the list of CEPs.
- Standard Terms database** (highlighted with a red oval): The Standard Terms database contains harmonised terms and definitions to describe pharmaceutical dosage forms, routes and methods of administration, containers, closures, administration devices, units of presentation and agreed combinations of terms.

Below these columns are three more sections:

- Join our Experts**: The Ph. Eur. welcomes input from experts from all around the world. Whether you are employed by a national authority, industry or academia, your contribution to preparing and maintaining Ph. Eur. texts will be highly valued.
- Request new texts or revisions**: Users are encouraged to submit draft monographs or general chapters. Proposals for revisions to general chapters or monographs already published in the European Pharmacopoeia are also welcomed.
- CombiStats**: CombiStats is an online application developed by the EDQM for the statistical analysis of data from biological assays and tests, such as those found in the monographs of the Ph. Eur.

The bottom of the page shows a Windows taskbar with various application icons and a system clock indicating 16:41 on 28.07.2025.

Standardní názvy lékových forem

👁 Dělení na kategorie:

- aktuální (Current) = platné standardní názvy schválené k použití – **ČL uvádí v Tabulce X;**
- zastaralé (Deprecated) = již neschválené k použití a nahrazené novými platnými termíny;
- odmítnuté (Rejected) = neschválené termíny pro použití;
- nevyřízené (Pending) = navrhovaný termín se vyhodnocuje, není aktuální a není schválen k použití.

👁 Připomínky k zařazení **nových pojmů nebo změn**: prostřednictvím sekretariátu Lékopisné komise MZČR (lekopis@sukl.gov.cz)

Cast 1a: Zakladni nazvy

Part 1a: Normal Terms

Anglický název	Oral preparations – liquid and semi-solid forms			
Český název	Tekuté a polotuhé perorální přípravky			
Latinský název	Peroralia liquida et semisolidia			

Kód	Anglický název	Český název	Latinský název	Zkratka
PDF-50010000	Concentrate for oral solution	Koncentrát pro perorální roztok	Concentratum pro solutione perorali	POR·CNC·SOL
PDF-10100500	Concentrate for oral suspension	Koncentrát pro perorální suspenzi	Concentratum pro suspensione perorali	POR·CNC·SUS
PDF-13085000	Concentrate for concentrate for oral spray, suspension	Koncentrát pro koncentrát pro perorální sprej, suspenzi	Concentratum pro concentrato perorali in suspensione	vet.
PDF-13007000	Effervescent granules for oral suspension	Šumivé granule pro perorální suspenzi	Granula effervescentia pro suspensione perorali	POR·GSU·EFF

Standardní názvy lékových forem – Tabulka X

- 👁 Zkratky v samostatném sloupci se uvádějí pro účely SÚKL
- 👁 Kódy EDQM jsou uvedeny pro snazší orientaci:
 - 👁 PDF (Pharmaceutical Dosage Forms) = lékové formy
 - 👁 PFT (Patient-friendly Terms) = zjednodušené názvy
 - 👁 ROA (Routes and Methods of Administration) = způsoby podání
 - 👁 CON (Containers) = obaly
 - 👁 CLO (Closures) = uzávěry
 - 👁 DEV (Delivery Devices) = zařízení pro podání
 - 👁 CMT (Combined Terms and containers) = kombinované lékové formy a obaly
 - 👁 CDF (Combined Pharmaceutical Dose Forms) = kombinované lékové formy
 - 👁 CMP (Combination Packs) = kombinovaná balení
 - 👁 UOP (Unit of presentation) = jednotky používané v rámci databáze Standard terms

Standardní názvy lékových forem pro Doplněk 2025

Část	Kód	Anglický název	Český název
1a Pevné perorální přípravky	PDF-13198000	Oral powder in capsule for opening	Perorální prášek v tobolce k otevření
	PDF-13197000	Granules in capsule for opening	Granule v tobolce k otevření (liší se od „tvrdé tobolky“ tím, že se polyká pouze obsah tobolky po jejím otevření)
	PDF-10206000	Gastro-resistant granules	Enterosolventní granule
1a Orální přípravky	PDF-13196000	Sublingual solution	Sublingvální roztok
7 Používané jednotky	UOP-15064000	Injector	Injektor

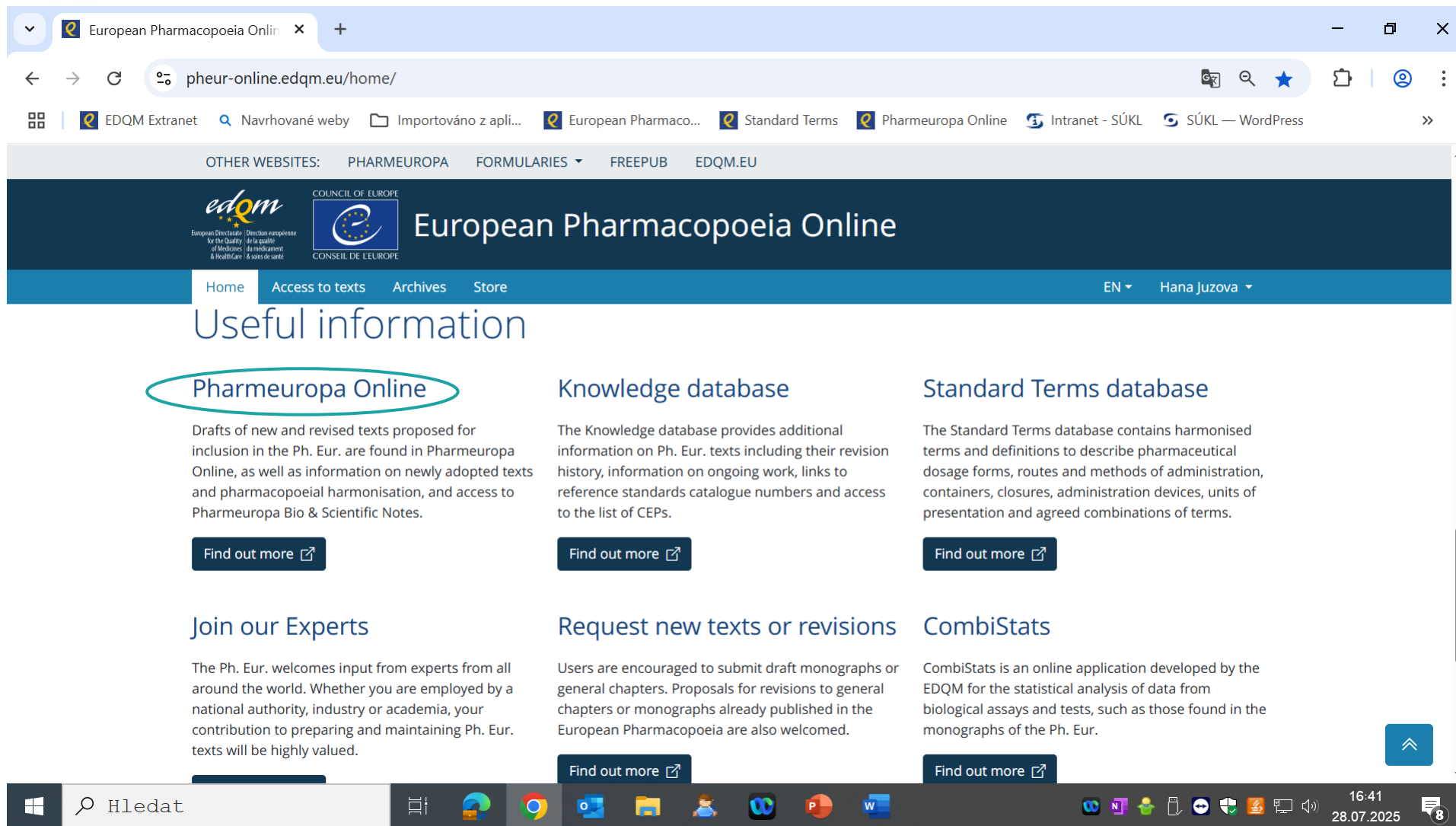
Standardní názvy lékových forem připravované pro Doplněk 2026

Část	Kód	Anglický název	Český název (návrh)
1a Přípravky pro intrav. a uretrální podání	PDF-13200000	Intravesical delivery system	Intravezikální inzert (pevný systém pro podávání jedné dávky určený k intravezik. použití, který uvolňuje obsah léčivé látky/látek po delší dobu)
5b Komb. lékové formy a obaly	CMT-13201000	Powder and solvent for solution for injection in multidose container	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu
3 Obaly	CON-13199000	Pre-filled dose dispenser	Předplněné dávkovací zařízení (dávkování def. množství přípravku; nezahrnuje předplněná pera, injekční stříkačky, inhalátory, dávkovací pumpy)

Pharmeuropa

- 👁️ možnost veřejnosti se vyjádřit k připravovaným textům do Ph. Eur.
- 👁️ celé texty článků jsou EDQM zveřejňovány 4x/rok na webových stránkách <https://pharmeuropa.edqm.eu/>
- 👁️ bezplatný přístup po registraci





The screenshot shows a web browser window displaying the European Pharmacopoeia Online website. The browser's address bar shows the URL 'pheur-online.edqm.eu/home/'. The website's header includes the EDQM logo, the Council of Europe logo, and the title 'European Pharmacopoeia Online'. A navigation menu at the top lists 'Home', 'Access to texts', 'Archives', and 'Store'. A language selector shows 'EN' and a user profile 'Hana Juzova'. Below the header, the main content area is titled 'Useful information' and features six sections: 'Pharmeuropa Online', 'Knowledge database', 'Standard Terms database', 'Join our Experts', 'Request new texts or revisions', and 'CombiStats'. Each section contains a brief description and a 'Find out more' button with an external link icon. The browser's taskbar at the bottom shows various application icons and the system clock indicating 16:41 on 28.07.2025.

European Pharmacopoeia Online

OTHER WEBSITES: PHARMEUROPA FORMULARIES FREEPUB EDQM.EU

edqm COUNCIL OF EUROPE
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
CONSEIL DE L'EUROPE

European Pharmacopoeia Online

Home Access to texts Archives Store EN Hana Juzova

Useful information

Pharmeuropa Online

Drafts of new and revised texts proposed for inclusion in the Ph. Eur. are found in Pharmeuropa Online, as well as information on newly adopted texts and pharmacopoeial harmonisation, and access to Pharmeuropa Bio & Scientific Notes.

[Find out more](#)

Knowledge database

The Knowledge database provides additional information on Ph. Eur. texts including their revision history, information on ongoing work, links to reference standards catalogue numbers and access to the list of CEPs.

[Find out more](#)

Standard Terms database

The Standard Terms database contains harmonised terms and definitions to describe pharmaceutical dosage forms, routes and methods of administration, containers, closures, administration devices, units of presentation and agreed combinations of terms.

[Find out more](#)

Join our Experts

The Ph. Eur. welcomes input from experts from all around the world. Whether you are employed by a national authority, industry or academia, your contribution to preparing and maintaining Ph. Eur. texts will be highly valued.

[Find out more](#)

Request new texts or revisions

Users are encouraged to submit draft monographs or general chapters. Proposals for revisions to general chapters or monographs already published in the European Pharmacopoeia are also welcomed.

[Find out more](#)

CombiStats

CombiStats is an online application developed by the EDQM for the statistical analysis of data from biological assays and tests, such as those found in the monographs of the Ph. Eur.

[Find out more](#)

Pharmeuropa

- od roku 2019 SÚKL zveřejňuje 4x/rok aktuální seznamy připravovaných textů do Ph. Eur. k připomínkám s komentářem na:
<https://sukl.gov.cz/lekopis/pharmeuropa/>
- aktuálně **54** článků z *Pharmeuropy* 37.3 lze zaslat připomínky do **30. 9. 2025**
- EDQM postupně zveřejňuje texty pro vydání *Pharmeuropy* 37.4, ke kterým lze zasílat připomínky do 31. 12. 2025 (konečný počet bude zveřejněn v říjnu)
- připomínky lze zasílat pouze na lekopis@sukl.gov.cz anglicky a s číslem řádku/odstavce, abychom je zapracovali přímo do textů, nikoliv na EDQM

Pharmeuropa novinka - návrh na vyřazení článku z Ph. Eur.

Z důvodů, že žádný léčivý přípravek na evropském trhu neobsahuje tyto léčivé látky, články jsou zastaralé a bylo by třeba je zcela přepracovat, navrhuje se vyřazení těchto článků:

- 🌀 **Suppression of *Ephedrine* (0488)**
- 🌀 **Suppression of *Ephedrine hemihydrate* (0489)**
- 🌀 **Suppression of *Ephedrine hydrochloride, racemic* (0715)**
- 🌀 **Suppression of *Ouabain* (0048)**

Článek ***Ephedrini hydrochloridum (0487)*** zůstává.



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





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: qwfaai2m

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

