

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