

Evropský lékopis a Česká republika

RNDr. Hana Lomská

Česká republika se na přípravě Evropského lékopisu podílí od roku 1998, historie jeho přípravy je však poněkud delší, Evropská lékopisná komise, garant a tvůrce Evropského lékopisu, oslavila v loňském roce své 40. narozeniny.

Počátky vzniku Evropského lékopisu se datují od roku 1948, kdy se pět zakládajících států (Belgie, Francie, Velká Británie, Lucembursko a Nizozemí) dohodlo na vypracování společné normy pro léčiva. Hlavním úkolem, který se odvíjel od tehdejší politické situace, byla standardizace léčiv důležitých pro civilní obranu. V roce 1954 se k zakládajícím státům připojují Německá spolková republika a Itálie a vzniká pracovní skupina pro kontrolu léčiv důležitých pro potřeby první pomoci a na základě norem v jednotlivých lékopisech se připravuje harmonizovaný popis prvních 135 léčivých látek. Rok 1958, který je rokem založení Evropského hospodářského společenství, již zaměřuje snahu po harmonizaci zkušebních metod pro léčivé látky v jednotlivých členských zemích na vytvoření norem standardizace jakosti a kontroly léčiv nezbytných pro společný trh. Později přebírá iniciativu týkající se Evropského lékopisu Rada Evropy, jejíž Rada ministrů rozhoduje 17. března 1964 o vytvoření Evropského lékopisu a ustavuje Evropskou lékopisnou komisi, do které je vedle zakládajících členských států delegováno ještě Švýcarsko. 22. července 1964 je zakládajícími členy podepsána mezinárodní smlouva „Úmluva o vypracování Evropského lékopisu“ (Úmluva č. 50), která je koncipována tak, že umožňuje zahájení prací na Evropském lékopisu ještě před ratifikací.

K dalšímu rozšíření Evropské lékopisné komise dochází až po ratifikaci Úmluvy č. 50 zakladatelskými státy, od roku 1975 přistupují postupně severské státy, Kypr, Rakousko, Irsko, Řecko, Španělsko a Portugalsko.

Nová vlna rozvoje Evropské lékopisné komise byla zaznamenána v přímé souvislosti s politickými změnami po

roce 1989, které umožnily přistoupení zemí střední a východní Evropy.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZ ČR) rozhodlo v r. 1993, po rozdělení České a Slovenské federativní republiky na Českou republiku a Slovenskou republiku, že požádá o statut pozorovatele v Evropské lékopisné komisi a již v listopadu téhož roku je České republice tento statut přiznán. Po pěti letech spolupráce ve funkci pozorovatele, předává 19. března 1998 Česká republika Radě Evropy žádost o přistoupení k Úmluvě o vypracování Evropského lékopisu a s účinností od 20. června 1998 se stává plnoprávným členem Evropské lékopisné komise Rady Evropy ve Štrasburku.

V současné době má Evropský lékopis 36 členských států (Albánie, Belgie, Bosna-Hercegovina, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Itálie, Irsko, Island, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Makedonie, Maďarsko, Německo, Nizozemí, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Slovinsko, Slovensko, Srbsko a Černá hora, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Turecko, Rumunsko, Řecko, Velká Británie) a 12 států pozorovatelských (z toho 2 evropské a 10 mimoevropských).

Postupné rozšiřování Evropské lékopisné komise vedlo k nárůstu objemu jednotlivých článků a statí a k urychlování přípravy Evropského lékopisu. Zatímco první vydání vycházelo v průběhu let 1969 až 1975 a mělo tři svazky, z toho svazek I, který vyšel v roce 1969 obsahoval 77 článků a statí, svazek II z roku 1971 měl 125 článků a svazek III z roku 1975 již 160 článků, druhé vydání Evropského lékopisu již mělo celkem 1060 textů. Toto vydání, které

vycházelo v letech 1980 až 1995 ve dvou základních dílech a 19 doplňcích, bylo vydáváno ve formě svazků s volně vkládanými listy, mělo již první elektronickou podobu a platilo 15 let.

Od podoby volných listů se Evropský lékopis vrátil ke knižní formě třetím vydáním, které již mělo 1700 textů vydaných formou základního díla a čtyř doplňků, platilo 5 let a jeho obsah již zná česká odborná veřejnost jako Český lékopis 1997 a jeho doplňky 1999, 2000 a 2001, tedy překlad, který vznikl díky podpoře Ministerstva zdravotnictví a ve spolupráci Lékopisné komise MZ ČR se Státním ústavem pro kontrolu léčiv v Praze a s Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v Brně a který byl prvním vydáním českého lékopisu harmonizovaného s Evropským lékopisem.

Čtvrté vydání Evropského lékopisu, platné v letech 2002 až 2004, mělo 1911 textů (základní dílo a osm doplňků) a bylo podle této nově vzniklé tradice opět přeloženo formou aktuálně platného Českého lékopisu 2002 a jeho dvou doplňků. Evropská lékopisná komise vydává ročně tři doplňky, Lékopisná komise MZ ČR rozhodla o jejich spojení vždy do jednoho svazku, který vychází jednou za rok, čímž se rychlost vydávání překladů Evropského lékopisu prakticky zkoordinovala s vydáváním Evropského lékopisu. Toto vydání Českého lékopisu je již dostupné i v elektronické formě, na CD-ROMu, který je součástí publikace.

V současné době připravuje Lékopisná komise MZ ČR Český lékopis 2005, který bude překladem pátého vydání Evropského lékopisu a jeho prvního a druhého doplňku, pro rok 2006 je plánován překlad třetího až pátého doplňku a poslední tři plánované doplňky tohoto vydání budou přeloženy formou dalšího doplňku Českého lékopisu v roce 2007. Vzhledem k tomu, že páté vydání Evropského lékopisu vychází již tři roky od předchozího vydání a má 2075 textů, z toho 41 textů nových a 236 textů revidovaných nebo korigovaných a zbývajících 1798 (tedy téměř 80 %) článků a statí zůstalo prakticky nezměněných, rozhodlo Ministerstvo zdravotnictví na doporučení Lékopisné komise MZ ČR o tom, že Český lékopis 2005



bude v knižní podobě publikovat pouze ty texty, které jsou nové nebo jsou změněné a pro ostatní texty bude v knize učiněn pouze odkaz na předchozí vydání. Elektronická forma, která bude opět vydána formou CD-ROMu, bude obsahovat všechny texty v plném znění.

Český lékopis má vedle Evropské části i Národní část, obsahující česká specifika, články a statě, které byly dříve součástí předchozích československých lékopisů a nebyly dosud překonány nebo nahrazeny evropskými materiály, v současné době je to 146 textů. Velmi důležitou součástí Národní části Českého lékopisu jsou tabulky, které zařazují jednotlivé lékopisné látky z Evropské i Národní části mezi separanda, venena či psychotropní látky, uvádějí jejich doporučené a maximální dávky a obsahují další údaje potřebné především v lékárnách.

RNDr. Hana Lomská
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Škrobárova 48, 100 41 Praha 10
e-mail: lekopolis@sukl.cz