

OZNÁMENÍ O ZÁVAZNOSTI TEXTŮ EVROPSKÉHO LÉKOPISU

Lékopisná komise MZ oznamuje, že Výbor pro farmaceutika a farmaceutickou péči Rady Evropy v souladu s Úmluvou pro vypracování Evropského lékopisu¹ **zezávazňuje**:

- rozhodnutím AP-CPH (15) 3 od 1. 1. 2017** Evropský lékopis, 9. vydání,
European Pharmacopoeia, 9th Edition, 01/2017,
- rozhodnutím AP-CPH (16) 1 od 1. 4. 2017** Evropský lékopis, 9. vydání, 1. Doplněk
European Pharmacopoeia, 9th Edition, Supplement 9.1, 04/2017,
- rozhodnutím AP-CPH (16) 2 od 1. 7. 2017** Evropský lékopis, 9. vydání, 2. Doplněk
European Pharmacopoeia, 9th Edition, Supplement 9.2, 07/2017,
- rozhodnutím AP-CPH (16) 3 od 1. 1. 2018** Evropský lékopis, 9. vydání, 3. Doplněk
European Pharmacopoeia, 9th Edition, Supplement 9.3, 01/2018,
- rozhodnutím AP-CPH (17) 2 od 1. 4. 2018** Evropský lékopis, 9. vydání, 4. Doplněk
European Pharmacopoeia, 9th Edition, Supplement 9.4, 04/2018,
- rozhodnutím AP-CPH (17) 3 od 1. 7. 2018** Evropský lékopis, 9. vydání, 5. Doplněk
European Pharmacopoeia, 9th Edition, Supplement 9.5, 07/2018,
- rozhodnutím AP-CPH (17) 4 od 1. 1. 2019** Evropský lékopis, 9. vydání, 6. Doplněk
European Pharmacopoeia, 9th Edition, Supplement 9.6, 01/2019,
- rozhodnutím AP-CPH (18) 2 od 1. 4. 2019** Evropský lékopis, 9. vydání, 7. Doplněk
European Pharmacopoeia, 9th Edition, Supplement 9.7, 04/2019
- a**
- rozhodnutím AP-CPH (18) 3 od 1. 7. 2019** Evropský lékopis, 9. vydání, 8. Doplněk
European Pharmacopoeia, 9th Edition, Supplement 9.8, 07/2019.

Obsahy uvedených evropských lékopisných publikací v anglickém originále jsou vystaveny pro informaci na internetové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz/).

Dále Lékopisná komise MZ oznamuje, že Výbor pro farmaceutika a farmaceutickou péči Rady Evropy v souladu s Úmluvou pro vypracování Evropského lékopisu¹

rozhodnutím AP-CPH (16) 4 od 1. 4. 2017 vypouští z Evropského lékopisu stat':
2.2.60 Teplota tání – instrumentální metoda,

rozhodnutím AP-CPH (16) 5 od 1. 7. 2017 vypouští z Evropského lékopisu stat':
2.6.19 Zkouška neurovirulence vakcíny proti poliomyelitidě (perorální),

¹ Závaznost textů Evropského lékopisu vyhláší Výbor pro farmaceutika a farmaceutickou péči Rady Evropy na doporučení Evropské lékopisné komise. V České republice jsou tyto texty zezávazněny zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

rozhodnutím AP-CPH (16) 6 od 1. 1. 2018 vypouští z Evropského lékopisu články:

Vaccinum cholerae (0154),

Vaccinum cholerae cryodesiccatum (0155)

a

Vaccinum febris typhoidis cryodesiccatum (0157)

a rozhodnutím AP-CPH (17) 5 od 1. 1. 2019 vypouští z Evropského lékopisu články:

Phytomenadionum (1036),

Emetini dihydrochloridum pentahydricum (0081),

Desoxycortoni acetat (0322)

a obecnou část:

2.6.9 Zkouška na neškodnost.

Knižní verzi publikací The European Pharmacopoeia 9th Edition (a doplňků) lze v anglickém nebo francouzském originále objednat na adrese:

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM),

European Pharmacopoeia, 7 allée Kastner, CS 30026 F-67081 STRASBOURG, France

<http://www.edqm.eu>

Na stejné adrese lze podle vlastního výběru objednat elektronickou verzi těchto lékopisných publikací.

V případě nutnosti lze do jednotlivých textů (anglický nebo francouzský originál) rozhodnutí, nahlédnout nebo je možné tyto texty po dohodě získat na adrese:

Technický sekretariát Lékopisné komise MZ,

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10

telefon: 272 185 813, e-mail: lekopis@sukl.cz