

Farmakopea Polska

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 10:07

Podstawy prawne

Zasady stosowania w Polsce wymagań farmakopealnych określone są w art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Ustęp 1 tego artykułu ustawy stanowi, że „Podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska lub jej tłumaczenie na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej.”. Ustęp 2 zaś podaje, że „Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania o których mowa w ust. 1, określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.”.

Na podstawie art. 4, ust. 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej oraz ogłaszanie, w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej, daty od której obowiązują wymagania w niej określone, należy do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Organem opiniodawczo-doradczym w tym zakresie jest Komisja Farmakopei, zaś Departament Farmakopei koordynuje ww. procesy oraz w nich aktywnie uczestniczy.

Omówienie ogólne

Pierwszy zbiór wymagań jakościowych dla stosowanych specyfików, uznany jako pierwsza Farmakopea Polska (Pharm. Regni pol.), ukazał się na terenie Królestwa Polskiego w roku 1817. W okresie międzywojennym opublikowano w roku 1937 następną edycję Farmakopei Polskiej, oznaczoną jako FP II, którą przedrukowano w 1946 r.; kolejne wydania ukazywały się w następujących odstępach czasu: FP III wydano w 1954 r.; suplementy do niej – w latach 1956, 1959 i 1962. FP IV ukazała się w dwóch tomach: t. I w 1965 r., t. II w 1970 r., suplement – w r. 1973. Farmakopea Polska wydanie V ukazywała się od 1990 r., w odstępach dwuletnich wydano pięć tomów i Suplement.

Kolejne VI wydanie Farmakopei Polskiej zostało przygotowane na podstawie decyzji Komisji Farmakopei Polskiej z czerwca 2000 r. i ukazało się staraniem Urzędu Rejestracji we wrześniu 2003 r.

Od grudnia 2006 r., tj. od ratyfikacji przez Polskę *Konwencji o Opracowaniu Farmakopei Europejskiej*, wymagania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) wprowadzane są bezpośrednio, po opracowaniu polskojęzycznej wersji, do Farmakopei Polskiej. Proces ten rozpoczęto w VII wydaniu Farmakopei Polskiej (tom I – 2006 r., Suplement 2007), opartym na materiałach Ph. Eur. wydanie 5 (teksty podstawowe, monografie ogólne i monografie ogólne postaci leku oraz monografie szczegółowe produktów specjalistycznych tj. szczepionek stosowanych u ludzi, szczepionek do użytku weterynaryjnego, surowic odpornościowych stosowanych u ludzi, surowic odpornościowych do użytku weterynaryjnego, preparatów radiofarmaceutycznych, nici chirurgicznych stosowanych u ludzi, nici chirurgicznych do użytku weterynaryjnego oraz preparatów homeopatycznych).

Wydanie VIII Farmakopei Polskiej stanowiło polską wersję szóstego wydania Farmakopei Europejskiej, obowiązującego w latach 2008 – 2010. Część podstawowa FP VIII, opublikowana w styczniu 2009 r., zawierała materiały Ph. Eur. 6.0 – 6.2 łącznie z monografiami szczegółowymi, z tym że w przypadku tekstów, których aktualna wersja zamieszczona była w FP VII, pod tytułem tekstu lub monografii umieszczono jedynie odpowiednie odwołanie do FP VII, z podaniem dodatkowo numeru strony. Polską wersję zmian i uzupełnień wprowadzonych w Suplementach 6.3 – 6.8 Ph. Eur. opublikowano w 2 corocznych Suplementach 2009 i 2010 FP VIII.

Farmakopea Polska

Opublikowany na Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

Wydanie IX Farmakopei Polskiej stanowiło polską wersję siódmego wydania Farmakopei Europejskiej, obowiązującego w latach 2011 - 2013 i obejmowało część podstawową FP IX 2011 (Ph. Eur. 7.0 - 7.2) oraz 2 coroczne Suplementy: 2012 (Ph. Eur. 7.3 - 7.5) i 2013 (Ph. Eur. 7.6 - 7.8).

Wydanie X Farmakopei Polskiej stanowiło polską wersję ósmego wydania Farmakopei Europejskiej, obowiązującego w latach 2014 - 2016 i obejmowało część podstawową FP X 2014 (Ph. Eur. 8.0 - 8.2) oraz 2 coroczne Suplementy: 2015 (Ph. Eur. 8.3 - 8.5) i 2016 (Ph. Eur. 8.6 - 8.8).

Farmakopea Polska wydanie XI (część podstawowa FP XI 2017)

W grudniu 2017 r. zostało opublikowane kolejne, kumulatywne XI wydanie Farmakopei Polskiej (FP XI 2017).

FP XI 2017 zawiera polską wersję wszystkich materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Europejskiej 9.0 oraz w Suplementach 9.1 i 9.2, a także działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur.

Dział „Monografie narodowe” zawiera 90 monografii przeniesionych z FP X, z tym że do monografii *Acidum formicum*, *Amara tinctura*, *Ammonii hydroxidum 10%*, *Coffeinum et natrii benzoas*, *Sulfogaiacolum*, *Thymi extractum fluidum* wprowadzone zostały zmiany merytoryczne w stosunku do ich wersji z FP X. Nowymi monografiami są: *Acidi salicylici unguentum*, *Species antirheumaticae* oraz informacyjna monografia ogólna *Leki sporządzane w aptece*. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych FP XI 2017.

W stosunku do FP X dodano do Wykazu A: *Irinotecani hydrochloridum trihydricum*, *Tacalcitolium monohydricum*, *Temozolomidum* do Wykazu B: *Aprepitantum*, *tert-Butylamini perindoprilum*, *Clopidogreli besilas*, *Clopidogreli hydrochloridum*, *Dextromethorphanii hydrobromidum*, *Escitalopramum*, *Hydroxychloroquini sulfas*, *Teriparatidum*, *Terlipressinum* do Wykazu N: *Remifentanili hydrochloridum*.

W zakresie opublikowanych materiałów, FP XI 2017 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej.

Data, od której obowiązują wymagania określone w FP XI 2017 w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona jest w [Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych](#) [1], dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 czerwca 2018 r.

W przypadku wymagań FP XI 2017 zgodnych z Farmakopeą Europejską część 9.0 ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 9.1 i 9.2, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*): AP-CPH (15) 3 dla wymagań Ph. Eur. 9.0, tj. od dnia 1 stycznia 2017 r.; AP-CPH (16) 1 dla wymagań Suplementu 9.1 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2017 r.; AP-CPH (16) 2 dla wymagań Suplementu 9.2 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2017 r.

Szczegółowe informacje dotyczące zawartości FP XI 2017, w tym omówienie merytorycznych zmian i uzupełnień wprowadzonych w odpowiednich publikacjach Farmakopei Europejskiej, oraz zasady stosowania FP XI 2017 zamieszczone są we „[Wstępie](#) [2]” do tego wydawnictwa.

Suplement 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI

Suplement 2018 FP XI stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Farmakopei Europejskiej oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur.

Dział „Monografie narodowe” zawiera 2 nowe monografie *Pix liquida Pini (Dziegieć sosnowy)* i *Tormentillae unguentum compositum (Maść pięciornikowa złożona)*. Narodowy dział

Farmakopea Polska

Opublikowany na Urzęd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

„Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2018 FP XI, stąd wykaz ten stanowi uzupełnienie danych opublikowanych w FP XI 2017.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2018 FP XI, w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona jest w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Biuletynie Informacji Publicznej (bip.urpl.gov.pl), i jest to dzień 1 czerwca 2019 r. (<http://dziennik.urpl.gov.pl/#/actbymonths> [1])

W przypadku wymagań Suplementu 2018 FP XI zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*): AP-CPH (16) 3 dla wymagań Suplementu 9.3 Ph. Eur., tj. od dnia 1 stycznia 2018 r.; AP-CPH (17) 2 dla wymagań Suplementu 9.4 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2018 r.; AP-CPH (17) 3 dla wymagań Suplementu 9.5 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2018 r.

Suplement 2018 FP XI dostępny jest w wersji książkowej oraz jako nośnik elektroniczny z kumulatywną wersją FP XI (FP XI 2017, Suplement 2018 FP XI).

Szczegółowe informacje dotyczące zawartości Suplementu 2018 FP XI, w tym omówienie merytorycznych zmian i uzupełnień wprowadzonych w odpowiednich publikacjach Farmakopei Europejskiej, oraz zasady stosowania FP XI zamieszczone są we „Wstępie” do tego wydawnictwa. ([Wstęp do Suplementu 2018 FP XI](#) [3])

Suplement 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI

Suplement 2019 FP XI stanowi uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) oraz Suplementu 2018 FP XI i zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 9.6, 9.7 i 9.8 Farmakopei Europejskiej oraz działów narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur.

Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2019 FP XI, stąd wykaz ten stanowi uzupełnienie danych opublikowanych w FP XI 2017 i w Suplemencie 2018 FP XI.

Data, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2019 FP XI, w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona jest w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Biuletynie Informacji Publicznej (bip.urpl.gov.pl), i jest to dzień 1 czerwca 2020 r. (link; <http://dziennik.urpl.gov.pl/actbymonths> [4])

W przypadku wymagań Suplementu 2019 FP XI zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 9.6, 9.7 i 9.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*): AP-CPH (17) 4 dla wymagań Suplementu 9.6 Ph. Eur., tj. od dnia 1 stycznia 2019 r.; AP-CPH (18) 2 dla wymagań Suplementu 9.7 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2019 r.; AP-CPH (18) 3 dla wymagań Suplementu 9.8 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2019 r.

Suplement 2019 FP XI dostępny jest w wersji książkowej oraz jako nośnik elektroniczny z kumulatywną wersją FP XI (FP XI 2017, Suplement 2018 FP XI i Suplement 2019 FP XI).

Szczegółowe informacje dotyczące zawartości Suplementu 2019 FP XI, w tym omówienie merytorycznych zmian i uzupełnień wprowadzonych w odpowiednich publikacjach Farmakopei Europejskiej, oraz zasady stosowania FP XI zamieszczone są we „Wstępie” do tego wydawnictwa. ([Wstęp do Suplementu 2019 FP XI](#) [5])

Farmakopea Polska

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

Dalsze prace nad Farmakopeą Polską wydanie XII

W latach 2020 - 2022 obowiązywać będą wymagania Farmakopei Europejskiej wydanie 10; polska wersja tego wydania publikowana będzie w XII wydaniu Farmakopei Polskiej. Z uwagi na system publikacji tej Farmakopei, tj. 8 suplementów w trakcie 3-letniego wydania w systemie 3 suplementy w roku, materiały części podstawowej FP XII 2020 (Ph. Eur. 10.0 - 10.2) będą aktualizowane w corocznych Suplementach FP XII oznakowanych jako: 2021 (Ph. Eur. 10.3 - 10.5) oraz 2022 (Ph. Eur. 10.6 - 10.8), wraz z dalszymi monografiami i wymaganiami narodowymi. Wymagania Farmakopei Polskiej wydanie XII dostępne będą również w wersji elektronicznej.

Uwagi i propozycje dotyczące tekstów zawartych w Farmakopei Polskiej i Farmakopei Europejskiej prosimy przekazywać na adres:

Departament Farmakopei

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

lub telefonicznie: (22) 492 12 70 (dyrektor), 492 12 71-73.

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/farmakopea/farmakopea-polska>

Odnosińki

[1] <http://dziennik.urpl.gov.pl/#/actbymonths>

[2] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wst%C4%99p%20z%20FP%20XI%202017.pdf>

[3] <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wst%C4%99p%20do%20Suplementu%202018%20FP%20XI.pdf>

[4] <http://dziennik.urpl.gov.pl/actbymonths>

[5] <http://urpl.gov.pl/sites/default/files/files/Wst%C4%99p%20do%20Suplementu%202019%20FP%20XI.pdf>