

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 listopada 2021 r. o Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)

Submitted by m.koszewski on Mon, 29/11/2021 - 14:34



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 listopada 2021 r.

o Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29 listopada 2021 r. (Biuletyn Informacji Publicznej (bip.urpl.gov.pl)) został opublikowany Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 29 listopada 2021 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII.

Suplement 2021 FP XII zawiera polską wersję materiałów Farmakopei Europejskiej 10.3 – 10.5 oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur.

Datą, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2021 FP XII, **w zakresie wymagań narodowych**, jest dzień 1 czerwca 2022 r.

W przypadku **wymagań Suplementu 2021 FP XII zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 10.3, 10.4 i 10.5 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 (19) 3 dla wymagań Ph. Eur. 10.3, tj. od dnia 1 stycznia 2021 r.; AP-CPH (20) 1 dla wymagań Suplementu 10.4 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2021 r.; AP-CPH (20) 2 dla wymagań Suplementu 10.5 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2021 r.

Dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2021 FP XII, stąd wykaz ten stanowi uzupełnienie danych opublikowanych w FP XII 2020.

Zawartość Suplementu 2021 FP XII omówiona jest szczegółowo we „Wstępie” do tej publikacji (str. 4967).

Suplement 2021 FP XII w wersji książkowej oraz nośnik elektroniczny z kumulatywną wersją FP XII (FP XII 2020 i Suplement 2021 FP XII) oraz FP XII 2020 z wersją elektroniczną znajdują się w dystrybucji prowadzonej przez COGNO MEDICAL Sp. z o.o., w Warszawie (02-707), ul. Puławska 111A lok. 67, tel. +48 790 256 789, www.cogno.eu [1], www.pharmintouch.pl [2].

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 29 listopada 2021 r. o Suplemencie 2021 do Farmakopei

Published on [Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych](https://archiwum.urpl.gov.pl) (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

[Komunikat nr 1 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29 listopada 2021 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII](#) [3]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6688>

Links

[1] <http://www.cogno.eu/>

[2] <http://www.pharmintouch.pl/>

[3] http://dziennik.urpl.gov.pl/DU_RPL/2021/1/akt.pdf