Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 marca 2022 r. w sprawie obowiązującego nazewnictwa dla substancji do celów farmaceutycznych, postaci leku, dróg podania i opakowań

Submitted by m.koszewski on Mon, 14/03/2022 - 12:50

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 marca 2022 r.

w sprawie obowiązującego nazewnictwa dla substancji do celów farmaceutycznych, postaci leku, dróg podania i opakowań

informuje się, że w przypadku nazewnictwa substancji do celów farmaceutycznych, postaci leku, dróg podania i opakowań, Urząd Rejestracji stosuje nazewnictwo zgodne z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.) i jej tłumaczeniem na język polski zawartym w Farmakopei Polskiej (FP), w tym w zakresie wymagań narodowych, tj. nieposiadających odpowiedników w Ph. Eur., zgodnie z art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.).

Monografie substancji do celów farmaceutycznych zamieszczone w Farmakopei Polskiej posiadają w tytule nazwę łacińską i polską. Występujące w Farmakopei (Ph. Eur., FP) łacińskie nazwy substancji do celów farmaceutycznych, będących substancjami chemicznymi, są zgodne z międzynarodowymi nazwami powszechnie stosowanymi (Denominatio Communis Internationalis) zwanymi także INN (ang. International Nonproprietary Names), w wersji łacińskiej, zalecanymi przez Światową Organizację Zdrowia – Komitet Ekspertów do Spraw Preparatów Farmaceutycznych, a w przypadku braku INN z innymi łacińskimi nazwami farmakopealnymi (w tym chemicznymi, naukowymi, zwyczajowymi). Oprócz międzynarodowej nazwy łacińskiej oraz jej polskiego odpowiednika pod tytułem zamieszczono w Farmakopei Polskiej nazwę INN w wersji angielskiej i francuskiej.

Celem utworzenia odpowiedników polskich w tytułach monografii FP, zgodnych z ogólnymi regułami polskiej pisowni i wymowy, dla nazw INN w wersji łacińskiej (a także innych nazw łacińskich substancji do celów farmaceutycznych) stosowane są od dziesięcioleci zasady opublikowane w rozdziale Farmakopei Polskiej (obecnie obowiązuje FP XII: część podstawowa FP XII 2020 i Suplement 2021 FP XII) „Zasady tworzenia nazw substancji do celów farmaceutycznych”, który jest dostępny również poprzez stronę internetową Urzędu (link poniżej). Zasady te mogą być stosowane również w przypadku substancji, które nie posiadają monografii w Farmakopei.

https://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/farmakopea/zasady-tworzenia-nazw-substancji-do-cel%C3%B3w-farmaceutycznych [1]

Należy też podkreślić, że na stronie internetowej dostępne jest systematycznie aktualizowane (obecnie stan na Ph. Eur. 10.5) zestawienie tabelaryczne zawierające polską wersję wykazu wszystkich tekstów podstawowych, monografii ogólnych i szczegółowych, wraz z nazewnictwem łacińskim, angielskim i francuskim.

https://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/farmakopea/zestawienie-tytu%C5%82%C3%B3w-tekst%C3%B3w-podstawowych-i-monografii-zawartych-w-farmakopei [2]

W przypadku nazewnictwa dla postaci farmaceutycznych, dróg podania i opakowań jest ono zgodne z nazewnictwem zawartym w elektronicznej bazie EDQM, *Standard Terms*. Dodatkowo, polska wersja takiego nazewnictwa jest systematycznie aktualizowana poprzez Komunikaty Prezesa Urzędu na stronie internetowej Urzędu. Baza Standard Terms jest ogólnodostępna po zarejestrowaniu się poprzez stronę internetową EDQM https://standardterms.edqm.eu [3] .

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6875

Links
[1] https://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/farmakopea/zasady-tworzenia-nazw-substancji-do-cel%C3%B3w-farmaceutycznych
[2] https://urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/farmakopea/zestawienie-tytu%C5%82%C3%B3w-tekst%C3%B3w-podstawowych-i-monografii-zawartych-w-farmakopei
[3] https://standardterms.edqm.eu/