Farmakopea Europejska

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 10:11

Farmakopea Europejska

Farmakopea Europejska (*European Pharmacopoeia, Ph. Eur.*) jest przygotowywana przez Komisję Farmakopei Europejskiej, zgodnie z postanowieniami *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej*. Głównym celem Konwencji jest ujednolicenie wymagań dotyczących jakości leków i metod ich badania obowiązujących w krajach będących stronami Konwencji. Komisja Farmakopei Europejskiej działa w ramach Układu Odrębnego Rady Europy i stanowi wyodrębnioną jednostkę organizacyjną Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*, EDQM). Siedzibą EDQM jest Strasburg (Francja).

Konwencja określa zadania Komisji, wymagania dotyczące składu delegacji narodowych, sposób wyboru przewodniczącego Komisji oraz sposób podejmowania decyzji przez Komisję. Podstawową zasadą zawartą w Konwencji dotyczącą działania Komisji jest, że we wszystkich sprawach merytorycznych, przez co rozumie się wymogi jakości dla poszczególnych surowców farmaceutycznych, obowiązuje zasada jednomyślności w podejmowaniu decyzji. Konwencja określa ponadto zadania Komitetu Zdrowia Publicznego Rady Europy jako organu, który z ramienia Rady Europy, ustala terminy w których decyzje Komisji (tj. wymogi jakościowe dla produktów zamieszczanych w Farmakopei Europejskiej) zostają wprowadzane w życie na terytoriach państw członkowskich Konwencji.

Konwencja o opracowaniu Farmakopei Europejskiej wiąże obecnie 39 państw będących stronami *Konwencji,* Unię Europejską oraz 30 obserwatorów.

Polska przystąpiła do *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej* w grudniu 2006 r. Skład delegacji do Komisji Farmakopei Europejskiej i specjalistów z Polski biorących udział w pracach grup eksperckich/roboczych tej Komisji dostępne są w zakładce „Współpraca z Komisją Farmakopei Europejskiej”.

Postanowienia *Konwencji* wprowadzają także obowiązek podjęcia przez państwa członkowskie działań zmierzających do wprowadzenia wymagań dotyczących jakości leków i metod ich badania w zakresie ustalonym przez Komisję Farmakopei Europejskiej i opublikowanych w Farmakopei Europejskiej. Wykonywane jest zwykle przez zamieszczenie tych wymogów i metod w farmakopei narodowej. Jest to konieczne także ze względów językowych, ponieważ Farmakopea Europejska jest publikowana tylko w dwóch językach roboczych Rady Europy tj. po angielsku i francusku. Stąd też Farmakopea Polska stanowi polskojęzyczną, aktualizowaną systematycznie wersję Farmakopei Europejskiej.

Działalność EDQM obejmuje ponadto przygotowywanie i dystrybucję wzorców porównawczych, do których stosowania zobowiązują monografie Farmakopei Europejskiej, wydawanie certyfikatów zgodności z wymaganiami Farmakopei Europejskiej, organizację współpracy pomiędzy państwowymi laboratoriami kontroli leków (*OMCL, Official Medicines Control Laboratory*), zagadnienia związane z produktami krwiopochodnymi, organami do transplantacji i opieką farmaceutyczną.

Farmakopea Europejska wydanie jedenaste

Od stycznia 2023 r. obowiązuje wydanie jedenaste Farmakopei Europejskiej. Część podstawowa, oznakowana jako 11.0 i składająca się z trzech tomów, jest uzupełniana suplementami w systemie 3 suplementy w roku (8 suplementów w ramach 3-letniego wydania). Każdy suplement, wprowadzający do Farmakopei Europejskiej teksty nowe oraz teksty opublikowane wcześniej ale poddane nowelizacji, posiada określoną datę od której obowiązuje: Suplement 11.1 – od 1 kwietnia 2023 r.; Suplement 11.2 – od 1 lipca 2023 r., następnie Suplement 11.3 – od 1 stycznia 2024 r.;

Suplement 11.4 – od 1 kwietnia 2024 r.; Suplement 11.5 – od 1 lipca 2024 r.; Suplement 11.6 – od 1 stycznia 2025 r.; Suplement 11.7 – od 1 kwietnia 2025 r. oraz Suplement 11.8 – od 1 lipca 2025 r. Farmakopea Europejska publikowana jest w wersji książkowej oraz elektronicznej.

Informacje dotyczące działalności EDQM, w tym Farmakopei Europejskiej, dostępne są pod adresem: (https://www.edqm.eu [1]).

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/farmakopea/farmakopea-europejska

Odnośniki
[1] https://www.edqm.eu/