Komisja Farmakopei

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 26/01/2016 - 10:13

Komisja Farmakopei została powołana przez Ministra Zdrowia na podstawie art. 7 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. *o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451) z dniem 15 listopada 2011 r.

Skład Komisji Farmakopei

Przewodniczący

- Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak

Zastępca Przewodniczącego

- Prof. dr hab. Stefan Tyski

Sekretarz

- Prof. dr hab. Anna Jelińska

Członkowie:

- Prof. dr hab. Józef Dębowy

- Prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

- Prof. dr hab. Jan Ludwicki

- Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Informacje ogólne

Komisja Farmakopei (KF) jest organem opiniodawczo-doradczym Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej.

Komisja Farmakopei działa na podstawie:

1. ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451),
2. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953).

Zadania Komisji Farmakopei

Do zadań Komisji Farmakopei należy:

1.

przedstawianie propozycji metod badania stosowanych przy określaniu jakości produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, w tym metod ustalonych przez Farmakopeę Europejską, które powinny zostać zamieszczone w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;

2. przedstawianie propozycji wykazu surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, w tym opublikowanych w Farmakopei Europejskiej, dla których podstawowe wymagania dotyczące metod badania, składu i jakości powinny zostać opublikowane w Farmakopei Polskiej, oraz jej aktualizacja w tym zakresie;

3. inicjowanie prac doświadczalnych potrzebnych przy ustalaniu właściwych metod badania, o których mowa w pkt 1, oraz podstawowych wymagań dotyczących metod badania, składu i jakości dla poszczególnych surowców farmaceutycznych, produktów leczniczych i ich opakowań, o których mowa w pkt 2, i opracowywanie na podstawie tych materiałów oraz wyników prac doświadczalnych monografii farmakopealnych zawierających ustalone metody bądź wymagania;

4. przygotowywanie zestawów monografii farmakopealnych i innych materiałów, o których mowa w pkt 3, w postaci projektu nowego wydania Farmakopei Polskiej jako całości bądź poszczególnych jej tomów albo też suplementów do obowiązującego wydania tej Farmakopei;

5. udział w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej i współpraca z komisjami farmakopei innych krajów w celu ujednolicenia w skali międzynarodowej metod badania, o których mowa w pkt 1–3.

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