

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 listopada 2023 r. o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 30/11/2023 - 16:25



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 listopada 2023 r. o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)

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 30 listopada 2023 r. (Biuletyn Informacji Publicznej (bip.urpl.gov.pl)) został opublikowany Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania narodowe określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII.

FP XIII 2023 zawiera polską wersję materiałów Farmakopei Europejskiej 11.0 – 11.2 oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Zawartość FP XIII 2023 omówiona jest szczegółowo we „Wstępie” do tej publikacji (str. 37). FP XIII 2023 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej.

Datą, od której obowiązują wymagania określone w FP XIII 2023, **w zakresie wymagań narodowych**, jest dzień 1 stycznia 2024 r. za wyjątkiem danych ujętych w „Wykazie dawek” i w „Wykazie substancji silnie działających (Wykaz B)” dla nowych pozycji, tj. *Melatoninum*, *Mirabegronum*, *Saxagliptinum monohydricum*, *Valgancicloviri hydrochloridum*, które obowiązują od dnia 1 czerwca 2024 r.

W przypadku **wymagań FP XIII 2023 zgodnych z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.)** część 11.0 ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 11.1 i 11.2, 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 (21) 5 dla wymagań Ph. Eur. 11.0, tj. od dnia 1 stycznia 2023 r.; AP-CPH (22) 1 dla wymagań Suplementu 11.1 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2023 r.; AP-CPH (22) 2 dla wymagań Suplementu 11.2 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2023 r.

Dział „Monografie narodowe” zawiera 104 monografie przeniesione z FP XII. W przypadku monografii *Leki sporządzane w aptece* zaktualizowano stosowane odwołania do rozdziałów Farmakopei Europejskiej, aktualizacje wprowadzono także do monografii *Zasady tworzenia nazw substancji do celów farmaceutycznych*, zaś monografię *Sapo kalinus* poddano procesowi nowelizacji w zakresie sporządzania preparatu.

Dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych FP XIII 2023, w tym nowe pozycje wymienione powyżej. Należy też podkreślić, że wykaz nie zawiera pozycji wycofanych decyzją Komisji Farmakopei Europejskiej w trakcie obowiązywania Ph. Eur. 10: *Acidum*

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 30 listopada 2023 r. o części podstawowej Farmakopei i

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

nalidixicum, Meprobumatum, Carisoprodolum, Metrifonatum, Insulinum biphasicum iniectionabile, Insulinum bovinum, Amobarbitalum natricum, Amobarbitalum, Theobrominum, Cholecalciferolum in aqua dispersibile, Barbitolum, Iecoris aselli oleum B, Aminoglutethimidum oraz w 2023 r. Diethylstilbestrolum i Aether anaestheticus.

FP XIII 2023 znajduje 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].

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 30 listopada 2023 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania narodowe określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII](#) [3]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-30-listopada-2023-r-o-cz%C4%99%C5%9Bci-podstawowej-farmakopei-polskiej>

Odnośniki

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

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

[3] <http://dziennik.urpl.gov.pl/legalact/2023/1/>