



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 1 grudnia 2014 r.

o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014)

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że w dystrybucji, prowadzonej przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, znajduje się część podstawowa nowego X wydania Farmakopei Polskiej.

FP X 2014 zawiera polską wersję wszystkich materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 8.0 oraz w Suplementach 8.1 i 8.2, a także działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur.

Dział „Monografie narodowe” obejmuje 77 monografii przeniesionych z wydania IX FP. „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmują takie wykazy zamieszczone w FP IX, uzupełnione o nowe substancje czynne, dla których monografie zawiera Ph. Eur. 8.0 – 8.2

W zakresie opublikowanych materiałów FP X 2014 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej.

Data, od której obowiązują wymagania określone w FP X 2014 w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona jest w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 stycznia 2015 r.

W przypadku wymagań FP X 2014 zgodnych z Farmakopeą Europejską część 8.0 ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 8.1 i 8.2 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 (12) 3 dla wymagań Ph. Eur. 8.0, tj. od dnia 1 stycznia 2014 r.; AP-CPH (13) 1 dla wymagań Suplementu 8.1 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2014 r.; AP-CPH (13) 2 dla wymagań Suplementu 8.2 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2014 r.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak