

Współczesna farmakopea

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Członek Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Słowa te piszę, mając przed sobą czekający na ostateczną akceptację ostatni suplement do IX wydania Farmakopei Polskiej (FP IX), która, jak wiadomo jest zgodna z siódmą edycją Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 7). Farmakopea Polska to praca zespołowa, na którą składa się szerokie grono specjalistów związanych z Urzędem, w tym z Komisji Farmakopei i jej grup eksperckich oraz z Departamentu Farmakopei. Współczesna Farmakopea, dostarczając uznanych, wspólnych standardów jakości produktów leczniczych i ich składników, jest istotnym elementem systemu zapewnienia bezpiecznego stosowania produktów leczniczych przez pacjentów. Dodatkowo, ujednolicone wymagania farmakopealne ułatwiają prawidłowe funkcjonowanie globalnego obecnie rynku farmaceutycznego.

W Europie nadrzędną rolę pełni Farmakopea Europejska (Ph. Eur.) opracowywana zgodnie z zapisami *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej*, w ramach Europejskiego Dyrektariatu Jakości Leku i Ochrony Zdrowia (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM*) w Radzie Europy. Od 2006 r., tj. od daty przystąpienia Polski do ww. Konwencji, polska wersja wymagań Ph. Eur. jest systematycznie wprowadzana w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do Farmakopei Polskiej (FP). Do końca bieżącego roku ukaże się drukiem Suplement 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX, stanowiąc uzupełnienie części podstawowej FP IX 2011 oraz Suplementu 2012 - jednocześnie zamykając to wydanie, oparte ściśle na siódmej edycji Farmakopei Europejskiej.

Obowiązujące od stycznia 2014 r. nowe ósme wydanie Ph. Eur. będzie publikowane w polskiej wersji w kolejnym X wydaniu FP. Należy dodać, że eksperci z naszego kraju uczestnicząc od 2006 r. w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej oraz jej 8 grup eksperckich, mogą bezpośrednio wpływać na kształt wymagań tej Farmakopei.

Farmakopea Europejska to obszerne (zawiera ponad 2200 monografii i 340 tekstów podstawowych, w tym metody badań), ujednolicone redakcyjnie wydawnictwo oficjalne, o ściśle określonych zasadach stosowania i interpretacji zapisów. Cechą jej jest też dynamiczny charakter. Wymagania Farmakopei Europejskiej są uzupełniane i nowelizowane



trzy razy w roku, w kolejnych suplementach. Proces ten jest konieczny nie tylko z powodu pojawiania się nowych substancji czynnych i pomocniczych, czy nowoczesnych technik oceny jakości, ale także z uwagi na zmiany w zapisach ustawodawstwa farmaceutycznego, również związanego z procesem wytwarzania, z uwagi na pojawiające się nowe zagrożenia dla zdrowia publicznego, jak przykładowo obecność sfałszowanych produktów leczniczych, czy globalizację rynku farmaceutycznego.

Z ostatnim aspektem związana jest prowadzona w ramach *International Conference on Harmonisation (ICH)* oraz *Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)*, działalność nad harmonizacją tekstów

i monografii substancji pomocniczych zawartych w Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Stanów Zjednoczonych i Farmakopei Japońskiej. O aktualnym stanie tego procesu informuje rozdział 5.8 Ph. Eur. i FP oraz strona internetowa EDQM. Komisja Farmakopei Europejskiej uczestniczy również w procesie opracowywania zasad tworzenia globalnych wymagań farmakopealnych, wykraczających poza obszar ICH, koordynowanym przez Światową Organizację Zdrowia.

Oczywista jest więc konieczność systematycznej aktualizacji Farmakopei Polskiej. Coroczne publikacje FP zawierają jednak nie tylko nowelizacje i nowe teksty Farmakopei Europejskiej, poszerzany jest także zakres wymagań narodowych, obejmujący monografie (ok. 80 tekstów) i działy nie posiadające odpowiedników w Ph. Eur., takie jak monografie dla preparatów galenowych, wykazy dawek i przynależność substancji czynnych do wykazów A, B i N.

Zachęcam Państwa do korzystania z Farmakopei Polskiej, nie tylko z powodu jej formalnego umocowania w ustawodawstwie farmaceutycznym, ale również jako źródła nowoczesnej wiedzy z dziedziny farmacji, medycyny i nauk pokrewnych, posługującej się jednolitym, ustalonym nawięzaniem specjalistycznym, odzwierciedlającym aktualne tendencje w kontroli jakości produktów leczniczych.

Grzegorz Cessak