

**PROTOKÓŁ NR 2/2021/33
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 21 CZERWCA 2021 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Suplement 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)
 - a) stan prac wydawniczych;
 - b) omówienie uwag do zawartości *Projektu Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)*;
 - c) Uchwała Komisji Farmakopei nr 2/2021/98 z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w *Suplemencie 2021 FP XII*.
4. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską: Uchwała Komisji Farmakopei nr 3/2021/99 z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie przygotowania *Suplementu 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII)*.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2021/100 z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei; teksty i monografie przekazano w *Projekcie Suplementu 2021 FP XII*:
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2020/23 z dnia 5.11.2020 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2020/15 z dnia 17.11.2020 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2020/4 z dnia 20.11.2020r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2021/8 z dnia 25.01.2021 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2021/24 z dnia 28.01.2021 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2021/9 z dnia 1.02.2021 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2021/16 z dnia 4.02.2021 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2021/9 z dnia 17.02.2021 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2021/18 z dnia 30.04.2021 r.
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2021/19 z dnia 17.06.2021 r.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 5/2021/101 z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie zawartości Suplementu 10.5 do dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.5 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 lipca 2021 r.
7. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
8. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- dr Wojciech Giermaziak - Przewodniczący
- prof. dr hab. Stefan Tyski - Zastępca Przewodniczącego
- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz

- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei odbyło się na zaproszenie Przewodniczącego Komisji Dr Wojciecha Giermaziaka w siedzibie Głównej Biblioteki Lekarskiej w Dziale Starej Książki Medycznej. Przewodniczący KF oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei powitali obecnych. Dr E. Leciejewicz-Ziemecka przekazała życzenia owocnych obrad od Pana Prezesa Urzędu Dr Grzegorza Cessaka, który nie mógł przybyć na posiedzenie z powodu ważnych obowiązków służbowych.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła, w formie prezentacji, prace nad Farmakopeą Polską, w szczególności w zakresie prowadzonego od maja br. w Departamencie Farmakopei procesu składu wydawniczego Suplementu 2021 FP XII. Suplement 2021 FP XII zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 10.3–10.5 oraz działy narodowe, stanowiąc uzupełnienie części podstawowej FP XII 2020.

W dniu 12 kwietnia 2021 r. został przesłany Członkom Komisji Farmakopei do weryfikacji przygotowany w DF *Projekt Suplementu 2021 FP XII*. Dyrektor DF poinformowała, że w ramach prowadzonych prac wydawniczych cały materiał jest przez Departament Farmakopei dodatkowo weryfikowany w oparciu o teksty oryginalne, wprowadzane są również zgłaszane korekty. Na niniejsze posiedzenie DF przygotował zestawienie dostępnych materiałów wydawniczych Suplementu 2021 FP XII z uwidocznionymi korektami. Dyrektor Departamentu Farmakopei podsumowała zawartość merytoryczną Suplementu 2021 FP XII.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 2/2021/98 w sprawie zatwierdzenia materiału *Suplementu 2021 FP XII*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2021/98 Z DNIA 21 CZERWCA 2021 R.**

Działając na podstawie § 8 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), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Komisja Farmakopei zatwierdza materiał zawarty w *Projekcie Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)*.

§ 2.

1. Suplement 2021 FP XII stanowi uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020).
2. Suplement 2021 FP XII zawiera teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 10.3, 10.4 i 10.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).
3. Suplement 2021 FP XII zawiera wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla 12 substancji czynnych opisanych w nowych (nieopublikowanych w FP XII 2020) monografiach szczegółowych tego Suplementu oraz ich podział na substancje silnie działające (wykaz B).
4. Suplement 2021 FP XII zawiera działy o charakterze pomocniczym: „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” oraz zbiorczy skorowidz.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2020 r., poz. 836).

Stanowisko Komisji Farmakopei o przygotowaniu Suplementu 2021 FP XII zostało wyrażone w Uchwale nr 3/2020/91 KF z dnia 30 czerwca 2020 r. Następnie zgodnie z art. 7 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2020 r., poz. 836), został przygotowany w Departamencie Farmakopei *Projekt Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)*, przekazany pocztą tradycyjną (pismo przewodnie z dnia 12 kwietnia 2021 r.).

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 4) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w Departamencie Farmakopei jednocześnie trwają prace nad przygotowaniem materiałów do kolejnego *Suplementu 2022 FP XII*. Suplement ten zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii, jakie obowiązywać będą w 2022 r. w Suplementach 10.6, 10.7 i 10.8 Ph. Eur. (zamykających

dziesiąte wydanie Ph. Eur.) oraz tradycyjnie działy narodowe. Przekazane zostały więc specjalistom do opracowania polskiej wersji, nowe i zmienione w poważnym zakresie dostępne w formie dokumentów Komisji Farmakopei Europejskiej (KFEur) teksty Ph. Eur. 10.6 i 10.7 (materiały Suplementu 10.8 zatwierdzone zostaną przez KFEur na 170 Sesji w dniach 22-23.06.2021 r.); tradycyjnie część tekstów do Suplementu 2022 FP XII zostanie przygotowana przez Departament Farmakopei. Opracowywane są także przez specjalistów z ośrodków uniwersyteckich kolejne monografie narodowe, określone w Uchwale KF nr 5/2019/85 z dnia 1 lipca 2019 r. Dyrektor Departamentu Farmakopei w formie prezentacji omówiła merytoryczną zawartość Suplementu 2022 FP XII.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 3/2021/99 w sprawie przygotowania Suplementu 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2021/99 Z DNIA 21 CZERWCA 2021 R.

Działając na podstawie § 8 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), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Komisja Farmakopei przedkłada stanowisko dotyczące przygotowania Suplementu 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII).

1. Suplement 2022 FP XII stanowić będzie uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020) oraz w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII).
2. Suplement 2022 FP XII zawierać będzie teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 10.6, 10.7 i 10.8 Farmakopei Europejskiej.
3. Suplement 2022 FP XII zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych tego Suplementu, tj. nieopublikowanych w FP XII 2020 i w Suplemencie 2021 FP XII, oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).
4. W Suplemencie 2022 FP XII w dziale „Monografie narodowe” przewidziana jest publikacja kolejnych monografii narodowych.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 5) Zgodnie z art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 4/2021/100 zatwierdzającą 10 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od listopada 2020 r. do czerwca 2021 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie Suplementu 2021 FP XII*.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2021/100 Z DNIA 21 CZERWCA 2021 R.

Działając na podstawie § 8 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), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) Komisja Farmakopei zatwierdza następujące uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei:

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2020/23 z dnia 5.11.2020 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2020/15 z dnia 17.11.2020 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2020/4 z dnia 20.11.2020 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2021/8 z dnia 25.01.2021 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2021/24 z dnia 28.01.2021 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2021/9 z dnia 1.02.2021 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2021/16 z dnia 4.02.2021 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2021/9 z dnia 17.02.2021 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2021/18 z dnia 30.04.2021 r. ;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2021/19 z dnia 17.06.2021 r.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Grupy eksperckie Komisji Farmakopei na powyższych posiedzeniach omówiły i zweryfikowały projekty tekstów i monografii wymienionych w Uchwałach. Teksty i monografie te zostały zamieszczone w przygotowanym i przekazanym przez Departament Farmakopei *Projekcie Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement*

2021 FP XII). Ponadto na ww. posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF w dniu 30.04.2021 r. oceniono stopień trudności tekstów podstawowych i monografii szczegółowych opublikowanych w Suplementach 10.6 i 10.7 Farmakopei Europejskiej, a następnie zgodnie z Zarządzeniem Nr 9 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie wprowadzenia Zasad ustalania wysokości honorariów za opracowywanie tekstów i monografii do Farmakopei Polskiej ustalono przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas. Podjęte ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do Suplementu 2022 FP XII.

Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskami wyrażonymi w powyższych uchwałach Grup eksperckich.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku o określonych datach obowiązywania) od 1 lipca 2021 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 10.5 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.5 Ph. Eur. Komunikaty Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań i suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania na stronie internetowej Urzędu.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 5/2021/101 w sprawie zawartości Suplementu 10.5 Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 5/2021/101 Z DNIA 21 CZERWCA 2021 R.

Działając na podstawie § 8 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), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Komisja Farmakopei zatwierdza polskojęzyczną wersję tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 lipca 2021 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (trzyletnie wydanie złożone z części podstawowej, uzupełnianej 8 suplementami, w systemie 3 suplementy w roku, każda publikacja o określonej dacie obowiązywania) zostało przygotowane przez Departament Farmakopei tabelaryczne zestawienie tytułów nowych i znowelizowanych tekstów

podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.5 Farmakopei Europejskiej. Zestawienie to zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Komunikacie Prezesa Urzędu. Komunikaty Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań i suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.
Głosy przeciw – 0.
Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 7) Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 6/2021/102, w której podtrzymuje swoje wcześniejsze stanowisko w sprawie postępowania z wydawnictwami archiwalnymi Farmakopei Polskiej, również w odniesieniu do wydania XI FP, znajdującego się obecnie w bieżącej sprzedaży, prowadzonej przez firmę „Cogno Medical” Sp. z o.o. Jednocześnie podkreśliła, że wielkość dystrybucji wydawnictw FP jest ściśle uzależniona od zapotrzebowania środowiska farmaceutycznego (apteki, przemysł farmaceutyczny, jednostki badawczo-rozwojowe, ośrodki uniwersyteckie) oraz że zainteresowanie nabywców jest wciąż niskie i zmienne, pomimo określających obowiązek stosowania Farmakopei przepisów prawa oraz systematycznych działań Urzędu Rejestracji sygnalizujących tę sytuację m.in. w pismach do Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Naczelnej Izby Aptekarskiej.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2021/102 Z DNIA 21 CZERWCA 2021 R.

Działając na podstawie § 8 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), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Komisja Farmakopei podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w Uchwale Komisji Farmakopei nr 1/2018/72 z dnia 23 kwietnia 2018 r., w sprawie postępowania z wydawnictwami archiwalnymi Farmakopei Polskiej (FP), w odniesieniu do wydania XI FP znajdującego się wraz z wydaniem XII (FP XII 2020) w bieżącej sprzedaży, prowadzonej przez firmę „Cogno Medical” Sp. z o.o.

Zgodnie z Komunikatem Prezesa z dnia 1 grudnia 2020 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej, w zakresie wymagań narodowych FP XII 2020 oraz Informacją Prezesa z dnia 1 grudnia 2020 r. o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020), obowiązujące wymagania Farmakopei Polskiej opublikowane są w FP XII 2020.

FP XI zawiera rozdziały i monografie, z których część w aktualnie obowiązującym wydaniu FP XII poddano procesowi nowelizacji i nie zawiera nowych tekstów wprowadzonych w FP XII. Stąd wydanie XI FP ma obecnie zasadniczo charakter archiwalny, co uzasadnia obniżenie ceny sprzedaży FP XI.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Celem procesu opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej jest wypełnienie art. 4 ustęp 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz umożliwienie realizacji art. 25 ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., który określa zasady stosowania wymagań farmakopealnych w Polsce. Obowiązek dostępu do Farmakopei Polskiej nakłada Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie *szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki*.

Farmakopea Polska zawiera polskojęzyczną wersję odpowiednich wymagań Farmakopei Europejskiej oraz wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. i publikowana jest, jak jej oryginalny odpowiednik, w postaci kolejnych wydań, obowiązujących w okresie trzech lat, jako część podstawowa oraz uzupełniające ją 2 coroczne suplementy (w przypadku FP; w przypadku Ph. Eur. 8 suplementów), które muszą być stosowane zawsze wraz z daną częścią podstawową.

Komisja Farmakopei ponownie podkreśla, że dystrybucja wydawnictw Farmakopei Polskiej jest ściśle uzależniona od zapotrzebowania środowiska farmaceutycznego (apteki, przemysł farmaceutyczny, jednostki badawczo-rozwojowe, ośrodki uniwersyteckie) i wciąż zauważa nieuzasadnione niskie i zmienne zainteresowanie nabywców, pomimo ww. przepisów prawa oraz systematycznych działań Urzędu Rejestracji sygnalizujących tę sytuację m.in. w pismach do Głównego Inspektora Farmaceutycznego i Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Obniżona cena sprzedaży FP XI powinna pozwolić m.in. na zakup Farmakopei do celów dydaktycznych przez Wydziały Farmaceutyczne, gdyż obecne wykorzystanie Farmakopei Polskiej w procesie kształcenia farmaceutów bywa niewystarczające, co również podkreślają członkowie Komisji Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Na zakończenie posiedzenia, nawiązując do miejsca niniejszego posiedzenia, tj. Działu Starej Książki Medycznej GBL przy ul. Jazdów w Warszawie, Przewodniczący Komisji Farmakopei, Dyrektor GBL, Dr Wojciech Giermaziak zaprosił uczestników spotkania do zwiedzania tego zabytkowego miejsca oraz zapoznania się ze zgromadzonymi cennymi zbiorami. Uczestnicy spotkania otrzymali pamiątkowy album prezentujący historię i dzień dzisiejszy Głównej Biblioteki Lekarskiej im. Stanisława Konopki w 75 rocznicę jej powstania. Członkowie Komisji Farmakopei wyrazili słowa uznania dla działalności historycznej Zespołu Głównej Biblioteki Lekarskiej.

Przewodniczący Komisji Farmakopei oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei podziękowali obecnym za udział w posiedzeniu.

Przewodniczący Komisji Farmakopei



Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei