

Jubileusz farmakopei

Grzegorz Cessak

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

Obecny czwarty numer rocznika 2017 czasopisma ALMANACH poświęcony został Farmakopei. W roku 2017 zostało bowiem opracowane i wydane w Urzędzie Rejestracji nowe kumulatywne wydanie XI Farmakopei Polskiej (część podstawowa FP X 2017), obejmujące całość wymagań Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) obowiązujących w 2017 r., tj. zawartych w części 9.0 Ph. Eur. oraz w Suplementach 9.1 i 9.2. Tradycyjnie FP XI 2017 zawiera działy narodowe, obejmujące ponad 90 monografii, tabele dawek oraz wykazy A, B i N.

Jednocześnie publikacja XI wydania zbiegła się z jubileuszem 200-lecia Farmakopei Polskiej. Historia narodowej Farmakopei sięga już początków XIX wieku, kiedy to w 1817 r. na terenie Królestwa Polskiego ukazał się pierwszy zbiór wymagań jakościowych dla stosowanych specyfików, uznany jako pierwsza Farmakopea Polska (Pharmacopoeia Regni Poloniae). W okresie międzywojennym opublikowano, w roku 1937, kolejną edycję Farmakopei Polskiej, określoną jako FP II, która została przedrukowana po wojnie w 1946 r. Kolejne narodowe wydania: III, IV, V i VI ukazywały się w odstępach czasu od roku 1957 do 2005.

Od grudnia 2006 r., tj. od ratyfikacji przez Polskę *Konwencji* o opracowaniu Farmakopei Europejskiej, w kolejnych wydaniach Farmakopei Polskiej, od VII do XI wraz z corocznymi suplementami, wprowadzane są w Urzędzie Rejestracji z udziałem Komisji Farmakopei, wymagania Farmakopei Europejskiej w polskojęzycznej wersji, wraz z tekstami narodowymi. Należy tu podkreślić, że w 200-letniej historii Farmakopei Polskiej, pięć z jej dziesięciu wydań uzupełnionych 8 suplementami, opracowano i wydano w Urzędzie Rejestracji, który powstał 15 lat temu w 2002 r.



Zawartość nowego XI wydania Farmakopei Polskiej odzwierciedla niezwykle postęp jaki nastąpił przez 200 lat korzystania z Farmakopei Polskiej, jako zbioru standardów jakości dla substancji i preparatów farmaceutycznych. Wydanie to obejmuje w trzech tomach ponad 2330 monografii m.in. dla substancji do celów farmaceutycznych o charakterze chemicznym, biologicznym, substancji roślinnych, radiofarmaceutyków, stosowanych jako substancje czynne, pomocnicze, w produktach do użytku w medycynie ludzkiej i/lub weterynaryjnej, oraz pra-

wie 360 tekstów podstawowych, w tym metod badań (klasycznych, instrumentalnych, o charakterze fizycznym, fizykochemicznym, biologicznym) oraz wymagań ogólnych dotyczących m.in. kontroli czystości, wymogów dla jakości mikrobiologicznej.

Na zapisy współczesnej Farmakopei istotny wpływ ma proces globalizacji rynku farmaceutycznego, czego konsekwencją są inicjatywy realizowane w ramach ICH (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) dotyczące wszystkich zagadnień związanych z procesem dopuszczania produktów leczniczych do obrotu oraz w ramach PDG (Pharmacopoeial Discussion Group) w zakresie harmonizacji wymagań farmakopealnych.

Powiązanie współczesnej Farmakopei z procesem rejestracji stwarza konieczność stałej aktualizacji wymagań farmakopealnych, które odzwierciedlają zmieniające się podejście do kontroli jakości produktów leczniczych (realizowane np. w ramach Process Analytical Technology (PAT), Quality by Design (QbD)), są zgodne z postępem nauki i techniki, a także uwzględniają zmiany przepisów prawnych, w tym realizację programu REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Che-

mical Substances), regulacji ograniczających liczbę zwierząt koniecznych do prowadzenia badań, czego konsekwencją jest przestrzeganie zasady 3R (replacing, refining, reducing), tj. zastępowania zwierząt, ulepszania metod i zmniejszania liczby zwierząt używanych w badaniach farmakopoealnych.

Wymóg stosowania wymagań Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Polskiej, nie tylko w procesie dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, w ich kontroli jakości, ale także w praktyce aptecznej, określają odpowiednie przepisy prawne, jak ustawa Prawo farmaceutyczne, rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki oraz w sprawie

wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Korzystanie z Farmakopei ułatwiają zarówno formy jej publikacji (FP dostępna jest w wersji książkowej oraz w wersji elektronicznej) jak również ogólnodostępne informacje i wydawnictwa na stronach internetowych.

Farmakopea to wydawnictwo umocowane w ustawodawstwie farmaceutycznym, jednocześnie o charakterze naukowym; polecam więc Państwu korzystanie z Farmakopei Polskiej również jako z źródła współczesnej wiedzy z dziedziny farmacji i medycyny, a zawartość niniejszego numeru ALMANACHU, być może do tego Państwa zachęci.



Prezes Urzędu

Grzegorz Cessak