

## Jubileusz Farmakopei

Grzegorz Cessak

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

Publikacja jubileuszowego X wydania Farmakopei Polskiej, która jest w zasadniczej części polską wersją Farmakopei Europejskiej, zbiegła się z 50-leciem istnienia Farmakopei Europejskiej, tj. podpisaniem przez osiem państw europejskich *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej*.

Historia Farmakopei Polskiej sięga już początków XIX wieku, kiedy to w 1817 r. na terenie Królestwa Polskiego (zwanego Kongresowym) ukazał się pierwszy zbiór wymagań jakościowych dla stosowanych specyfików, uznany jako pierwsza Farmakopea Polska (Pharm. Regni Pol.). W okresie międzywojennym opublikowano, w roku 1937, kolejną edycję Farmakopei Polskiej, oznakowaną jako FP II, która została przedrukowana po wojnie w 1946 r. Kolejne narodowe wydania: III, IV, V i VI ukazywały się w różnych odstępach czasu od roku 1957 do 2003.

Od 2002 r. Farmakopea Polska jest opracowywana i wydawana w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, co podkreśla jej ścisłe powiązanie z procesem dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Umocowanie prawne farmakopei w procesie rejestracji stwarza konieczność stałego unowocześniania monografii farmakopealnych tak, aby odpowiadały one produktom znajdującym się na rynku farmaceutycznym, były zgodne z postępowaniem nauki i uwzględniały zmiany legislacyjne.



Dynamiczny charakter współczesnych wymagań farmakopealnych ma odzwierciedlenie w systemie publikacji farmakopei, w tym Farmakopei Polskiej, która od 2006 r., tj. od daty ratyfikacji ww. Konwencji, jest zgodna z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.). W czasie 12 lat istnienia Urzędu Rejestracji ukazała się taka sama liczba publikacji Farmakopei Polskiej, tj. kolejne cztery wydania wraz z corocznymi suplementami.

W nowym wydaniu X Farmakopei Polskiej publikowane będą w wersji polskojęzycznej teksty ósmego wydania Farmakopei Europejskiej, obowiązującego od 1 stycznia 2014 r. Opublikowana w listopadzie br. część podstawowa (FP X 2014) obejmuje całość wymagań Ph. Eur. obowiązujących w 2014 r. tj. zawartych w części 8.0 Ph. Eur. oraz w Suplementach 8.1 i 8.2. Tradycyjnie FP X zawiera działy narodowe, obejmujące prawie 80 monografii, tabele dawek oraz wykazy A, B i N. W latach 2015 i 2016 przygotowywane będą coroczne suplementy do FP X.

Współczesna Farmakopea Polska jest jednocześnie źródłem aktualnej wiedzy z dziedziny farmacji i nauk pokrewnych, posługującym się ustalonym nazewnictwem specjalistycznym, odzwierciedlającym tendencje w kontroli jakości produktów leczniczych. Zachęcam więc Państwa do korzystania z Farmakopei Polskiej nie tylko z powodu jej formalnego umocowania w ustawodawstwie farmaceutycznym.

Grzegorz Cessak