

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 listopada 2025 r. o Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)

26.11.2025



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że ukazał się druk oraz w wersji elektronicznej Suplement 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII i w związku z tym w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 26 listopada 2025 r. (<https://dziennik.urpl.gov.pl/actbymonths>) został opublikowany Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 26 listopada 2025 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania narodowe określone w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII.

Suplement 2025 FP XIII zawiera polską wersję materiałów Farmakopei Europejskiej 11.6 – 11.8 oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Zawartość Suplementu 2025 FP XIII omówiona jest szczegółowo we „Wstępie” do tej publikacji (str. 5983). Suplement 2025 FP XIII stanowi uzupełnienie części podstawowej XIII wydania Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023) oraz Suplementu 2024 FP XIII.

W przypadku **wymagań Suplementu 2025 FP XIII zgodnych z Farmakopeą Europejską (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 (23) 3 dla wymagań Suplementu 11.6 Ph. Eur., tj. od dnia 1 stycznia 2025 r.; AP-CPH (24) 1 dla wymagań Suplementu 11.7 Ph. Eur., tj. od dnia 1 kwietnia 2025 r.; AP-CPH (24) 2 dla wymagań Suplementu 11.8 Ph. Eur., tj. od dnia 1 lipca 2025 r.

W zakresie **wymagań narodowych Suplementu 2025 FP XIII** datą, od której obowiązują takie wymagania wymienione w powołanym Komunikacie, jest dzień 1 czerwca 2026 r. Dział „Monografie narodowe” zawiera 3 nowe teksty *Unguentum molle*, *Unguentum Paraffini*, *Zinci mollis pasta* oraz **monografię Leków sporządzanych w aptece, której dotychczasowy informacyjny charakter zmieniono na obowiązujący**. Do powołanej monografii wprowadzono jednocześnie zapisy usprawniające prowadzenie dokumentacji sporządzania leków w aptece i ich kontroli, uzgodnione w ramach konsultacji z Ministerstwem Zdrowia, Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym i Naczelną Radą Aptekarską. Zmiany takie są uwidocznione w monografii kreskami pionowymi na zewnętrznych marginesach stron lub kreskami poziomymi.

Dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2025 FP XIII (*Olodateroli hydrochloridum* (Wykaz A); *Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum*, *Etravirinum*, *Golimimumabi solutio concentrata*, *Memantini hydrochloridum*, *Rosuvastatinum zincum tetrahydricum* (Wykaz B)), stąd wykaz ten stanowi uzupełnienie danych opublikowanych w FP XIII 2023 i Suplemencie 2024 FP XIII.

Suplement 2025 FP XIII oraz FP XIII 2023 i Suplement 2024 FP XIII znajduje się w dystrybucji prowadzonej przez COGNO MEDICAL Sp. z o.o., w Warszawie (02-672), ul. Domaniewska 37 lok. 2.43, tel. +48 790 256 789, www.cogno.eu, www.pharmintouch.pl.

Prezes Urzędu

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