



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Warszawa, 2025 -11- 27

Pan

Marek Tomków

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

uprzejmie informuję, że w związku z publikacją Suplementu 2025 FP XIII (wersja książkowa i kumulatywna wersja elektroniczna) ukazał się w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 26 listopada 2025 r. (<https://dziennik.urpl.gov.pl/actbymonths>) Komunikat Prezesa Urzędu w sprawie daty, od której obowiązują wymagania narodowe określone w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII, a także uzupełniająca Informacja Prezesa Urzędu.

Suplement 2025 FP XIII zawiera polską wersję materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 11.6 – 11.8 oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Suplement 2025 FP XIII stanowi uzupełnienie części podstawowej FP XIII 2023 oraz Suplementu 2024 FP XIII.

W przypadku wymagań Suplementu 2025 FP XIII zgodnych z Ph. Eur. obowiązują one od dat określonych w stosownych Rezolucjach Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-P)*) (tj. odpowiednio dla kolejnych ww. suplementów: 1 stycznia, 1 kwietnia, 1 lipca 2025 r.).

W zakresie wymagań narodowych Suplementu 2025 FP XIII datą, od której one obowiązują zgodnie z powołanym Komunikatem, jest dzień 1 czerwca 2026 r. Dział „Monografie narodowe” zawiera oprócz 3 nowych tekstów *Unguentum molle*, *Unguentum Paraffini*, *Zinci mollis pasta*, monografię *Leki sporządzane 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 Urzędu Rejestracji z Ministerstwem Zdrowia, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i Naczelną Radą Aptekarską. Zmiany takie są uwidocznione w monografii kreskami pionowymi na zewnętrznych marginesach stron lub kreskami poziomymi.

Monografia narodowa *Leki sporządzane w aptece* została opublikowana po raz pierwszy w Farmakopei Polskiej (jako tekst informacyjny) w 2017 r. (FP XI 2017). Zawiera ona wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego, których przestrzeganie zapewnia odpowiednią jakość takich leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania przez pacjentów, pozwalając dodatkowo na analizę przyczyn w przypadku wadliwie sporządzonego leku.

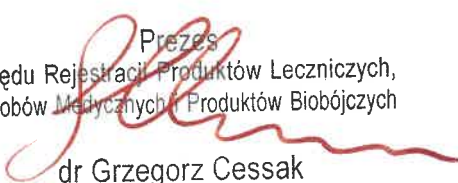
Monografia ta odwołuje się do odpowiednich tekstów Farmakopei Polskiej / Farmakopei Europejskiej, przede wszystkim do monografii *Pharmaceutica* (2619) („Preparaty farmaceutyczne”), a także, w konsekwencji powyższego, do monografii ogólnych (w tym postaci leku), metod badania oraz rozdziału regulacyjnego 1. *Wskazówki ogólne*, stąd konieczny jest w zakresie realizacji wymagań monografii *Leki sporządzane w aptece* dostęp do całej zawartości Farmakopei, która zgodnie z art. 25 ustawy Prawo farmaceutyczne określa *podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych*.

Urząd Rejestracji informuje przy tym, nawiązując do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, obligującego apteki do dostępu do obowiązującej Farmakopei Polskiej, że w przypadku aktualnego XIII wydania Farmakopei Polskiej (jak i wcześniejszych publikacji), wielkość sprzedaży tego wydawnictwa, a więc jego dostępność w aptekach, kształtuje się na poziomie wskazującym wyraźnie na niepełną realizację przez apteki tego przepisu. Jednocześnie monitorując systematycznie sprzedaż, w każdym kolejnym roku Urząd napotyka na większe trudności w zbyciu opublikowanych egzemplarzy FP (wersji książkowej i elektronicznej), co stwarza konieczność zmniejszania nakładów, co z kolei skutkuje np. zwiększeniem ceny jednostkowej publikacji.

W opinii Urzędu i Komisji Farmakopei, szczególnie w sytuacji wprowadzenia wymagań monografii *Leki sporządzane w aptece* jako obowiązujących, niezbędna jest realizacja cytowanego powyżej zapisu Rozporządzenia.

Informujemy także, że poszczególne publikacje FP XIII znajdują się w oficjalnej dystrybucji prowadzonej przez COGNO MEDICAL Sp. z o.o., w Warszawie (www.cogno.eu).

Z wyrazami szacunku


Przesłany
Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
dr Grzegorz Cessak