

**PROTOKÓŁ NR 3/2025/46
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 11 GRUDNIA 2025 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Publikacja Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII wraz z kumulatywną wersją elektroniczną oraz *Komunikat Prezesa Urzędu w sprawie publikacji Suplementu 2025 FP XIII* („Dziennik Urzędowy” Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).
4. Harmonogram prac nad częścią podstawową Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026).
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 8/2025/143 z dnia 11 grudnia 2025 r. w sprawie zawartości Farmakopei Europejskiej 12.1– omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Ph. Eur. 12.1, obowiązującej od dnia 1 stycznia 2026 r.
6. Informacja o 183 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (18–19 listopada 2025 r.).
7. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
8. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Stefan Tyski - Przewodniczący
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska - Zastępca Przewodniczącego
- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz
- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Jacek Sapa

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

- Delegat Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej - prof. dr hab. Jan Pachecka

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

- Prezes Urzędu - Grzegorz Cessak
- Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
- Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska
- Olga Sadownik
- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak oraz Przewodniczący Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Stefan Tyski witając obecnych na spotkaniu. Prezes Dr Grzegorz Cessak uroczyście wręczając egzemplarze Suplementu 2025 FP XIII podziękował Członkom Komisji Farmakopei i jej grup eksperckich oraz Departamentowi Farmakopei za wkład pracy w kolejną, 21 w działalności Urzędu, publikację Farmakopei Polskiej (FP), podkreślając że suplement ten zamyka wydanie XIII w pełni zgodne z wydaniem 11 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.). Farmakopea Polska to także wymagania narodowe, i jak podkreślił Pan Prezes Urzędu, w niniejszym Suplemencie, oprócz 3 nowych monografii dla preparatów galenowych, opublikowana została znowelizowana monografia *Leki sporządzane w aptece*, której dotychczasowy informacyjny charakter, po 8 latach, zmieniony został na obowiązujący. Po konsultacjach i uzgodnieniach z Ministerstwem Zdrowia, Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym i Naczelną Radą Aptekarską wprowadzono przy tym zmiany w zapisach monografii, usprawniające prowadzenie dokumentacji sporządzania leków w aptece i ich kontroli; wejdą one w życie od 1 czerwca 2026 r. Minister Grzegorz Cessak po poniższej części wstępnej posiedzenia, z uwagi na inne obowiązki służbowe opuścił posiedzenie, życząc merytorycznej dyskusji oraz składając życzenia z okazji Świąt Bożego Narodzenia i Nowego Roku.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) W listopadzie 2025 roku został opublikowany Suplement 2025 do XIII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2025 FP XIII), w wersji książkowej, stanowiącej uzupełnienie części podstawowej FP XIII 2023 i Suplementu 2024 FP XIII w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 11.6–11.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), oraz w wersji elektronicznej na nośniku pendrive, obejmującej całe zaktualizowane wydanie XIII FP.

Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, w formie prezentacji, podsumowała proces przygotowania publikacji oraz zawartość merytoryczną Suplementu 2025 FP XIII, która jest szczegółowo omówiona we „Wstępie” do tej publikacji.

Zgodnie z ustawą o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 18 marca 2011 r. data, od której obowiązują wymagania narodowe określone w Suplemencie 2025 FP XIII (tj. 1 czerwca 2026 r.) ogłoszona została w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 26 listopada 2025 r., dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (<https://www.gov.pl/web/urpl>) w „Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 26 listopada 2025 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania narodowe określone w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII”.

Dział „Monografie narodowe” w powołanym Suplemencie zawiera znowelizowaną monografię *Leki sporządzane w aptece* o zmienionym charakterze z informacyjnego na obowiązujący oraz monografie dla preparatów galenowych *Unguentum molle*, *Zinci mollis pasta* i *Unguentum Paraffini*. Dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych tego Suplementu (*Olodateroli hydrochloridum* (Wykaz A); *Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum*, *Etravirinum*, *Golimimumabi solutio concentrata*, *Memantini hydrochloridum*, *Rosuvastatinum zincum tetrahydricum* (Wykaz B); stąd wykazy te stanowią uzupełnienie danych opublikowanych w FP XIII 2023 oraz w Suplemencie 2024 FP XIII.

Dyrektor Departamentu podkreśliła, że w przypadku wymagań Suplementu 2025 FP XIII zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 11.6, 11.7 i 11.8 Farmakopei Europejskiej, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*): dla wymagań Suplementu 11.6 Ph. Eur. od dnia 1 stycznia 2025 r.; dla wymagań Suplementu 11.7 Ph. Eur. od dnia 1 kwietnia 2025 r.; dla wymagań Suplementu 11.8 Ph. Eur. od dnia 1 lipca 2025 r. Szczegółowe omówienie podane zostało w „Informacji Prezesa Urzędu z dnia 26 listopada 2025 r. o Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)”. Członkom KF przekazane zostały wydruki ww. *Dziennika Urzędowego Urzędu Rejestracji* oraz Informacji Prezesa Urzędu, które są dostępne na stronie internetowej Urzędu.

W dyskusji, zaproponowano zamieszczenie, np. na stronie internetowej Urzędu (zakładka Farmakopea), informacji o prawidłowym sposobie cytowania Farmakopei Polskiej jako tekstu źródłowego np. w publikacjach naukowych i pracach dyplomowych.

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że jednocześnie z przygotowywaniem Suplementu 2025 FP XIII, w Departamencie Farmakopei prowadzone są prace nad materiałami do kolejnej publikacji FP, tj. części podstawowej FP XIV 2026, której projekt spisu treści, w zakresie materiałów nowych i zmienionych w Ph. Eur. w 2026 r., został przekazany na niniejszym posiedzeniu. Na posiedzeniu w dniu 1 lipca 2025 r. Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę 5/2025/140 w sprawie przygotowania części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026). Publikacja ta obejmować będzie materiały zawarte w Farmakopei Europejskiej wydanie 12 oraz działy narodowe. Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła w formie prezentacji harmonogram i stan prac nad nowym kumulatywnym wydaniem FP i zawartość merytoryczną tej publikacji, która dostępna będzie w wersji książkowej oraz w wersji elektronicznej na nośniku. Podkreśliła przy tym, że zgodnie z decyzją EDQM od wydania 12, Farmakopea Europejska dostępna będzie w odmiennym systemie i oznakowaniu poszczególnych publikacji, tj. jako jednoroczne elektroniczne wydanie (*edition*), złożone z 3 numerów (*issues*), każdy kumulatywny. Stąd trzyletnie wydanie XIV Farmakopei Polskiej będzie obejmowało 3 coroczne wydania Ph. Eur. (12, 13 i 14).

Ad 5) Od 1 stycznia 2026 r. obowiązywać będą wymagania zawarte w Farmakopei Europejskiej 12.1, zawierające zaktualizowane i uzupełnione wymogi dotychczas opublikowane w Ph. Eur. 11 (11.0-11.8). Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1. Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła, że w Ph. Eur. 12.1 zgodnie z decyzją Komisji Farmakopei Europejskiej monografie ogólne z działu „Monografie preparatów homeopatycznych” zostały przeniesione odpowiednio do działów: „Monografie ogólne” lub „Monografie ogólne postaci leku”, co w zestawieniu tabelarycznym zostało dodatkowo oznakowane. Komunikaty Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań / suplementów / numerów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania na stronie internetowej Urzędu.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 8/2025/143 w sprawie zatwierdzenia polskojęzycznej wersji tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1 o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2025/143 Z DNIA 11 GRUDNIA 2025 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 Farmakopei Europejskiej 12.1, obowiązującej od dnia 1 stycznia 2026 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (od wydania 12, coroczne wydania „edition” złożone z 3 numerów „issues”), zostało przygotowane przez Departament Farmakopei tabelaryczne zestawienie tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1. Zestawienie to zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Komunikacie Prezesa Urzędu. Komunikaty Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych publikacji Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informacje o 183 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (18-19 listopada 2025 r.), w której brała udział w formie zdalnej wraz z Prof. dr. hab. Janem Pachecka. Na sesji zatwierdzano materiały do Ph. Eur. 13.1 (obowiązywać będzie od 1 stycznia 2027 r.), w tym 9 nowych tekstów (2.5.43. *Size-exclusion chromatography for recombinant therapeutic monoclonal antibodies*, 2.9.54. *Uniformity of delivered dose of inhalation and nasal preparations*, *Cichorii intybi radix*, *Geranii aetheroleum*, *Uncariae tomentosae cortex*, *Cabazitaxelum*, *Caspofungini acetate*, *Nintedanibi esilas*, *Linagliptinum*) oraz 72 teksty znowelizowane w różnym zakresie. Wydanie 13 Ph. Eur. obowiązywać będzie w roku 2027 i składać się będzie z 3 numerów wersji elektronicznej (*on-line*) każdy o charakterze kumulatywnym. W roku 2025 została dokonana cykliczna (co 3 lata) zmiana na stanowisku przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej (181 sesja, wybrana Dr. Eugenia Cogliandro), na stanowiskach 2 zastępców przewodniczącego (182 sesja, wybrani Dr Detlef Bartel z Niemiec oraz Ana Borić z Bośni i Hercegowiny) oraz w składach grup eksperckich i grup roboczych Komisji (omawiana 183 sesja). W pracach ponad 60 grup eksperckich i roboczych Komisji uczestniczyć będzie ponad 1000 specjalistów, w tym 20 z Polski (informacje także na stronie internetowej Urzędu, zakładka Farmakopea). Na sesji omawiane były stałe punkty, np. wyniki ankiet dotyczących programu prac Komisji Farmakopei Europejskiej w zakresie monografii

i tekstów podstawowych do Ph. Eur. (wprowadzenie 17 tekstów, usunięcie z programu pracy lub z Ph. Eur. 5 tekstów, nowelizacja 22 tekstów); sprawozdanie z działalności innych jednostek EDQM jak Departamentu Certyfikacji; zatwierdzanie wzorców porównawczych Ph. Eur.; informacja o współpracy pomiędzy światowymi farmakopeami. Informacje o postanowieniach podjętych w trakcie poszczególnych sesji Komisji Farmakopei Europejskiej są dostępne na stronie internetowej EDQM.

Ad 7) Farmakopea stanowi wydawnictwo o określonym systemie publikacji i ściśle określonych datach obowiązywania poszczególnych publikacji, stąd wydania wcześniejsze stają się nieobowiązujące i posiadają charakter archiwalny. Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 9/2025/144 w sprawie postępowania z wydawnictwami archiwalnymi FP, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI

NR 9/2025/144 Z DNIA 11 GRUDNIA 2025 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 dotychczasowe stanowisko dotyczące postępowania z wydawnictwami archiwalnymi Farmakopei Polskiej (FP), wyrażone w Uchwale Komisji Farmakopei nr 1/2018/72 z dnia 23 kwietnia 2018 r. oraz Uchwale Komisji Farmakopei nr 6/2021/102 z dnia 21 czerwca 2021 r. (dotyczyło wydania XI), tj. procesu stopniowego przewartościowywania archiwalnego wydania Farmakopei Polskiej (tj. już nieobowiązującego).

Farmakopea jako wydawnictwo o określonym systemie publikacji i ściśle określonych datach obowiązywania poszczególnych publikacji, podobnie jak jej oryginalny odpowiednik tj. Farmakopea Europejska (Ph. Eur.), ukazuje się w postaci kolejnych wydań / suplementów / numerów, obowiązujących w określonym okresie czasu. Stąd wydania wcześniejsze stają się nieobowiązujące i posiadają charakter archiwalny.

Daty obowiązywania wymagań narodowych Farmakopei Polskiej określone są w stosownych Komunikatach Prezesa Urzędu publikowanych w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej) wraz z ukazaniem się danej publikacji FP. Natomiast wymagania zgodne z Ph. Eur. obowiązują zgodnie z odpowiednimi Rezolucjami Rady Europy, co podkreślone jest w jednocześnie ukazującej się z Dziennikiem Urzędowym, Informacji Prezesa Urzędu (na stronie internetowej <https://www.gov.pl/web/urpl>).

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.

Komisja Farmakopei systematycznie 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.

Urząd stara się, aby wielkość nakładów Farmakopei Polskiej (książki i wersji elektronicznej) umożliwiała dostęp do obowiązującego wydawnictwa, jednocześnie monitorując systematycznie sprzedaż FP; jednakże w kolejnych latach występują coraz większe trudności w zbyciu opublikowanych egzemplarzy. W przypadku pozostających egzemplarzy archiwalnych, obniżanie ich cen sprzedaży może poprawić zbytni takich pozycji, w tym zachęcić m.in. do zakupu Farmakopei, np. do celów dydaktycznych.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych terminów standardowych, został przygotowany projekt uchwały, w której zawarto, przygotowane przez Departament Farmakopei i zatwierdzone przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów. Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 10/2025/145 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI

NR 10/2025/145 Z DNIA 11 GRUDNIA 2025 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 polskojęzyczne wersje niżej wymienionych nowych terminów standardowych opublikowanych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Concentrate for intravesical solution / solution for injection – Koncentrat do sporządzania roztworu do pęcherza moczowego / roztworu do wstrzykiwań

Concentrate for intravesical suspension – Koncentrat do sporządzania zawiesiny do pęcherza moczowego

Intramammary foam (Vet.) – Piana dowymieniowa (Wet.)

Termin standardowy dróg podania

Suprachoroidal use – Podanie nadnaczyniówkowe

Terminy standardowe dla zestawów

Buccal tablet + tablet – Tabletki podjęzykowe + tabletki

Film-coated tablet + granules – Tabletki powlekane + granulaty

Termin standardowy jednostki produktu

Tablet tube – Tuba do tabletek

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* powyższych nowych terminów standardowych, przygotowana została przez Departament Farmakopei polskojęzyczna wersja ww. terminów, zweryfikowana przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF. Nazewnictwo zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do ww. elektronicznej bazy. Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji tradycyjnie zamieszczony zostanie odpowiedni Komunikat Prezesa Urzędu.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 8) W związku z informacją o zakończeniu przez Panią Prof. dr hab. Annę Jelińską wieloletniej działalności w grupie eksperckiej 10B (*Organic chemistry – synthetic and semi-synthetic substances*) Komisji Farmakopei Europejskiej, wyrażono słowa uznania i podziękowania za tę merytoryczną aktywność.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Stefan Tyski oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali obecnym za merytoryczny udział w posiedzeniu; złożono także życzenia z okazji nadchodzących Świąt Bożego Narodzenia i Nowego Roku.

Przewodniczący Komisji Farmakopei



Prof. dr hab. Stefan Tyski

Przygotowano w Departamencie Farmakopei