

**PROTOKÓŁ NR 2/2025/45
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 1 LIPCA 2025 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Suplement 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)
 - a) stan prac wydawniczych;
 - b) omówienie uwag do zawartości *Projekt Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)* (przekazanego na posiedzeniu KF w dniu 11 kwietnia 2025 r.);
 - c) Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2025/139 z dnia 1 lipca 2025 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w *Suplemencie 2025 FP XIII*.
4. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską: Uchwała Komisji Farmakopei nr 5/2025/140 z dnia 1 lipca 2025 r. w sprawie przygotowania części podstawowej *Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026)*.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 6/2025/141 z dnia 1 lipca 2025 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei; teksty i monografie przekazano w *Projekcie Suplementu 2025 FP XIII*:
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2024/22 z dnia 10.10.2024 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2024/15 z dnia 15.10.2024 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2024/34 z dnia 7.11.2024 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 3/2024/16 z dnia 6.12.2024 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 2/2024/12 z dnia 16.12.2024r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2025/13 z dnia 9.01.2025 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2025/17 z dnia 13.01.2025 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2025/23 z dnia 30.01.2025 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2025/6 z dnia 4.02.2025 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2025/35 z dnia 6.02.2025 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2025/13 z dnia 13.02.2025 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2025/18 z dnia 25.02.2025 r.
6. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
7. 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 Główniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- 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,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych:**

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

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Przewodniczący Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Stefan Tyski oraz Prezes Urzędu Minister Grzegorz Cessak witając obecnych na spotkaniu. Odnosząc się do aktualnych zadań Urzędu oraz zakończenia sprawowania przez Polskę przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej (od 1 stycznia do 30 czerwca 2025 r.), Prezes Dr Grzegorz Cessak wskazał na bardzo poważne zaangażowanie Urzędu w obszarze swoich kompetencji w prezydencji, podkreślając znaczny wzrost intensywności takiego zaangażowania w porównaniu z rokiem 2011. W pierwszym półroczu br. Urząd zorganizował i brał udział w zakresie merytorycznym w 18 spotkaniach (ok. 36 dni roboczych) dla ok. 1200 uczestników. Były to spotkania Szefów Agencji Leków UE odpowiedzialnych za produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, dla zwierząt oraz wyroby medyczne, a także komitetów naukowych Europejskiej Agencji Leków, jak również kluczowych grup roboczych Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Produktów Leczniczych – EMRN (*European Medicines Regulatory Network*). Prezes Urzędu podkreślił także udział w wypracowaniu kompromisu w procesie nowelizacji europejskiego prawa farmaceutycznego oraz współpracę Urzędu z Ukrainą i Mołdawią, krajami aspirującymi do Unii Europejskiej. Zebrani wyrazili słowa uznania dla aktywności i profesjonalizmu Pana Prezesa i Kierownictwa Urzędu w realizacji tych merytorycznych zadań. Odnosząc się do aktualnych prac nad Farmakopeą Polską, Minister Grzegorz Cessak podziękował Członkom Komisji Farmakopei i jej grup eksperckich oraz Departamentowi Farmakopei za wkład pracy w opracowanie i przygotowanie do publikacji Suplementu 2025 FP XIII, który zamyka wydanie XIII FP. W roku 2025 w Farmakopei położony został nacisk na zagadnienia związane z ochroną zwierząt doświadczalnych (realizacja zasady 3R; *replacing, reducing, refining*), i przygotowane zostały zapisy przed wycofaniem od 1 stycznia 2026 r. badania pirogenów z użyciem królików. W obszarze wymagań narodowych, Dr Grzegorz Cessak podkreślił publikację monografii *Leki sporządzane w aptece* jako tekstu obowiązującego, w wersji uzgodnionej z Naczelną Radą Aptekarską, Departamentem Polityki Lekowej i Farmacji MZ oraz Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, dziękując także Pani Prof. dr hab. Małgorzacie Sznitowskiej za zaangażowanie w tym procesie. Po części wprowadzającej, Minister Grzegorz Cessak z uwagi na inne obowiązki służbowe, opuścił posiedzenie, życząc merytorycznej dyskusji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Suplement 2025 FP XIII zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 11.6–11.8 (245 tekstów) oraz działy narodowe. Suplement 2025 FP XIII stanowić będzie uzupełnienie części podstawowej FP XIII 2023 oraz Suplementu 2024 FP XIII i zamknie obecne XIII wydanie FP.

Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła, w formie prezentacji, stan prac oraz zawartość merytoryczną Suplementu 2025 FP XIII, tj. w zakresie tekstów zgodnych z Ph. Eur. oraz części narodowych (3 nowe monografie dla maści oraz znowelizowana monografia *Leki sporządzane w aptece*). Tradycyjnie Suplement zamyka wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz wykaz A i B dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach tego Suplementu, a także skorowidz kumulatywny dla całego wydania XIII FP.

W niniejszym Suplemencie, jak i w całym wydaniu FP XIII, zachowane zostało oznakowanie pionowymi liniami zmienionych części tekstów, natomiast liniami poziomymi części usuniętych, pomimo rezygnacji z zaznaczania takich zmian w Ph. Eur. wydanie 11 (w wersji książkowej i formacie pdf w wersji *on-line*). Szczegółowe omówienie merytoryczne zawartości Suplementu 2025 FP XIII wraz z zasadami stosowania wymagań FP podane jest we *Wstępie*, który udostępniony będzie po publikacji, również na stronie www.gov.pl/web/urpl (zakładka Farmakopea).

W kwietniu br. został przygotowany w Departamencie Farmakopei (DF) i przekazany do weryfikacji Członkom Komisji Farmakopei *Projekt Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)*, który zawiera rozdziały i monografie nowe i znowelizowane w poważnym zakresie (*revised*), omówione na posiedzeniach grup eksperckich KF oraz opracowane w DF (poza tekstami opracowywanymi w ramach otwartych plików wydawniczych). Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że prace związane z kolejnymi korektami wersji wydawniczej materiału przebiegają zgodnie z harmonogramem. W trakcie tych prac, materiały zostały dodatkowo zweryfikowane w Departamencie Farmakopei pod względem zgodności z wersjami oryginalnymi Ph. Eur. 11.6-11.8; uwzględniono także uwagi Członków Komisji i grup eksperckich.

Nawiązując do publikacji w niniejszym Suplemencie monografii narodowej *Leki sporządzane w aptece* jako tekstu o statusie obowiązującym, Dyrektor DF podkreśliła dynamikę procesu uzgodnieniowego realizowanego z udziałem DPL MZ, GIF i NIA oraz specjalistów Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF (pod przewodnictwem Prof. dr hab. Renaty Jachowicz) oraz DF. Egzemplarz monografii z uwidocznionymi wprowadzonymi zmianami został przesłany Członkom KF drogą elektroniczną w dniu 2 czerwca br.

Suplement 2025 FP XIII ukaże się drukiem i w wersji elektronicznej, obejmującej zaktualizowaną całość FP XIII, planowo w listopadzie br. Data obowiązywania wymagań narodowych Suplementu 2025 FP XIII określona zostanie wówczas w stosownym *Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* w Biuletynie Informacji Publicznej i będzie to dzień 1 czerwca 2026 r.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 4/2025/139 w sprawie zatwierdzenia materiału zawartego w *Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 4/2025/139 Z DNIA 1 LIPCA 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 materiał zawarty w *Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)*.

§ 2.

1. Suplement 2025 FP XIII stanowi uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023) i Suplemencie 2024 FP XIII.
2. Suplement 2025 FP XIII zawiera teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 11.6, 11.7 i 11.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).
3. Suplement 2025 FP XIII zawiera, w części narodowej, 3 nowe monografie narodowe, znowelizowaną monografię „Leki sporządzane w aptece”, wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla 7 substancji czynnych opisanych w nowych (nieopublikowanych w FP XIII 2023 i Suplemencie 2024 FP XIII) monografiach szczegółowych tego Suplementu oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające (wykaz A) i substancje silnie działające (wykaz B).
4. Suplement 2025 FP XIII zawiera działy o charakterze pomocniczym: „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” oraz zbiorczy skorowidz.
5. W Suplemencie 2025 FP XIII, podobnie jak w FP XIII 2023 i Suplemencie 2024 FP XIII, zachowane zostało oznakowanie zmienionych części tekstów pionowymi liniami, natomiast usuniętych liniami poziomymi, pomimo rezygnacji z zaznaczania takich zmian w Farmakopei Europejskiej wydanie 11 (w wersji książkowej i formacie pdf w wersji *on-line*).

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2023 r., poz. 1223). Stanowisko Komisji Farmakopei o przygotowaniu Suplementu 2025 FP XIII zostało wyrażone w Uchwale nr 6/2024/131 KF z dnia 27 czerwca 2024 r. Następnie zgodnie z art. 7 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2023 r., poz. 1223), został przygotowany w Departamencie Farmakopei *Projekt Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)*, przekazany na posiedzeniu Komisji Farmakopei w dniu 11 kwietnia 2025 r. *Projekt* zawiera część materiałów Suplementu, tj. 103 teksty przygotowane w ramach prac grup eksperckich KF i Departamentu Farmakopei (DF) w okresie od października 2024 r. do lutego 2025 r. W Suplemencie 2025 FP XIII znajdują się także teksty niezamieszczone w *Projekcie*, do których wprowadzono niewielkie zmiany wykorzystując tzw. otwarte pliki tekstowe FP XIII 2023 i Suplementu 2024 FP XIII.

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.
Głosy przeciw - 0.
Wstrzymało się – 0.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że jednocześnie prowadzone są przygotowania materiałów do części podstawowej *Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026)* i przedstawiła, w formie prezentacji, zawartość merytoryczną w zakresie nowych i znowelizowanych materiałów Ph. Eur. 12.1, 12.2 i 12.3. Część podstawowa FP XIV 2026, stanowić będzie wydanie kumulatywne, a więc zawierać będzie również teksty Ph. Eur. 11 / FP XIII, niezmienione przez Komisję Farmakopei Europejskiej. W Departamencie Farmakopei trwają prace w zakresie opracowywania polskiej wersji tekstów nowych i zmienionych przez specjalistów zewnętrznych i DF, a także nad materiałem Ph. Eur. niezmienionym. Dyrektor DF nawiązując do informacji ogólnodostępnych na stronie internetowej EDQM (www.edqm.eu) o pełnej digitalizacji Farmakopei Europejskiej, przedstawiła wskazówki dotyczące użytkowania dostępnej już wersji *on-line* Ph. Eur. 12.1, w zakresie korzystania z narzędzi, wyszukiwarek, identyfikacji statusu tekstów (każdy kolejny numer jest wersją kumulatywną zawierającą materiały nowe, zmienione oraz niezmienione), a także aktywacji i zarządzania licencjami, których ważność będzie wynosiła 365 dni od daty zakupu, a nie jak dotychczas do końca roku kalendarzowego.

Z uwagi, że materiały Ph. Eur. 12.3 zostały zatwierdzone na 182 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (17-18 czerwca 2025 r., Strasburg, RE), Dyrektor Departamentu przekazała w tym punkcie ogólne informacje o tej sesji, w której brała udział wraz z Prof. dr hab. Janem Pachecka. Podkreśliła, że w roku 2025 jest przeprowadzana cykliczna (co 3 lata) zmiana na stanowisku przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej (na 181 Sesji wybrana została Dr. Eugenia Cogliandro), na stanowiskach 2 zastępców przewodniczącego (na 182 Sesji wybrani zostali Dr Detlef Bartel oraz Ana Borić) oraz w składach grup eksperckich i grup roboczych Komisji (zatwierdzenie składów odbędzie się na 183 Sesji w listopadzie). Na omawianej 182 Sesji, oprócz przyjęcia 7 nowych (5.38. *Quality of data*, *Artemisiae scopariae herba*, *Jujubae fructus*, *Acidum oxalicum dihydricum*, *Alteplasi solutio concentrata*, *Hexylaminolevulinati hydrochloridum*, *Insulinum glarginum iniectabile*) oraz 49 znowelizowanych tekstów, przedstawiono też stałe punkty, np. wyniki ankiet dotyczących programu prac Komisji Farmakopei Europejskiej w zakresie monografii i tekstów podstawowych do Ph. Eur. (wprowadzenie 10 tekstów, usunięcie z programu pracy lub z Ph. Eur. 5 tekstów, nowelizacja 38 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.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 5/2025/140 w sprawie przygotowania części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026), o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI

NR 5/2025/140 Z DNIA 1 LIPCA 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 przedkłada stanowisko dotyczące przygotowania części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026).

1. FP XIV 2026 stanowić będzie nowe, kumulatywne wydanie Farmakopei Polskiej zawierające polską wersję obowiązujących w 2026 r. wszystkich tekstów i monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), oraz części narodowe.
2. Zgodnie z decyzją EDQM od wydania 12, Farmakopea Europejska dostępna będzie tylko w wersji elektronicznej (*on-line*) jako jednoroczne wydanie (*edition*) złożone z 3 numerów (*issues*), każdy w wersji kumulatywnej. W związku z powyższym od 2026 r., każde trzyletnie wydanie Farmakopei Polskiej obejmować będzie trzy coroczne wydania Farmakopei Europejskiej.
3. FP XIV 2026 zawierać będzie teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie ogólne postaci leku, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe w układzie alfabetycznym, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w nowym wydaniu 12 Farmakopei Europejskiej (numery 12.1, 12.2 i 12.3), przy czym poważną część materiałów stanowią teksty niezmienione w stosunku do wydania 11 Ph. Eur., publikowanego jako FP XIII.
4. FP XIV 2026 zawierać będzie dział „Monografie narodowe”, zawierający monografie narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Farmakopei Europejskiej
5. FP XIV 2026 zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w monografiach szczegółowych FP XIV 2026 oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).
6. Teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie ogólne postaci leku, monografie szczegółowe oraz monografie narodowe, opublikowane w FP XIV 2026 zastąpią odpowiednie teksty i monografie opublikowane w FP XIII, tj. w FP XIII 2023, Suplemencie 2024 FP XIII i w Suplemencie 2025 FP XIII.
7. W FP XIV 2026 zmienione części tekstów oznakowane będą pionowymi liniami, natomiast części usunięte liniami poziomymi.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2023 r., poz. 1223).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 5) Zgodnie z art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2023 r., poz. 1223) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 6/2025/141 zatwierdzającą 14 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od października 2024 r. do czerwca 2025 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII*.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI

NR 6/2025/141 Z DNIA 1 LIPCA 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.

Na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2023 r., poz. 1223) Komisja Farmakopei zatwierdza następujące uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei:

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2024/22 z dnia 10.10.2024 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2024/15 z dnia 15.10.2024 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2024/34 z dnia 7.11.2024 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 3/2024/16 z dnia 6.12.2024 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 2/2024/12 z dnia 16.12.2024 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2025/13 z dnia 9.01.2025 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2025/17 z dnia 13.01.2025 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2025/23 z dnia 30.01.2025 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2025/6 z dnia 4.02.2025 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2025/35 z dnia 6.02.2025 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2025/13 z dnia 13.02.2025 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2025/18 z dnia 25.02.2025 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 2/2025/14 z dnia 24.04.2025 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej Komisji Farmakopei nr 2/2025/28 z dnia 30 czerwca 2025 r.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Grupy eksperckie Komisji Farmakopei na powyższych posiedzeniach omówiły i zweryfikowały projekty tekstów i monografii wymienionych w Uchwałach. Teksty i monografie te zostały zamieszczone w przygotowanym i przekazanym przez Departament Farmakopei *Projekcie Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)*.

Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskami wyrażonymi w powyższych uchwałach Grup eksperckich.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za – 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Działalność Komisji Farmakopei oparta jest na pracach jej Członków oraz specjalistów zapraszanych do współpracy w ramach 11 grup eksperckich. Dyrektor DF poinformowała, że w dniu 26 maja br. zmarł Pan Prof. dr hab. Witold Wieniawski, Przewodniczący Komisji Farmakopei Polskiej w latach 1984 – 2002. Zebrani uczcili chwilą ciszy pamięć po Panu Profesorze. Zaistniała potrzeba aktualizacji składów wybranych grup eksperckich również w związku z zakończeniem aktywności zawodowej Pana Prof. dr hab. Kazimierza Madalińskiego.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 7/2025/142 w sprawie uzupełnienia składu wybranych Grup eksperckich Komisji Farmakopei, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI

NR 7/2025/142 Z DNIA 1 LIPCA 2025 R.

Działając na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Komisja Farmakopei wnioskuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o uzupełnienie składu niżej wymienionych Grup eksperckich Komisji Farmakopei, o następujących specjalistów:

- 1) Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych Komisji Farmakopei, powołanej Zarządzeniem Nr 43 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 lutego 2012 r.:
 - dr hab. Joannę Nawrot z Katedry i Zakładu Kosmetologii Praktycznej i Profilaktyki Chorób Skóry Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu,
 - dr Szymona Tomczaka z Katedry i Zakładu Chemii Farmaceutycznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu,

2) Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei, powołanej Zarządzeniem Nr 48 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 lutego 2012 r.:

- prof. nadzw. dr hab. Macieja Stawnego z Katedry i Zakładu Chemii Farmaceutycznej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.

§ 2.

Komisja Farmakopei wnioskuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o powołanie Pani Prof. dr hab. Małgorzaty Sznitowskiej na Przewodniczącą Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych Komisji Farmakopei, Pani Dr Anny Łozak na Zastępcę Przewodniczącej powołanej Grupy.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji określa liczebność grup eksperckich na 7 osób, co zapewnia poprawność merytoryczną opracowywanych materiałów do Farmakopei Polskiej z danej dziedziny.

W przypadku Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych Komisji Farmakopei, po śmierci Pana Prof. dr hab. Witolda Wieniawskiego (Przewodniczący), w skład wchodzi 5 specjalistów; uzasadnione jest uzupełnienie składu ww. grupy o specjalistów z dziedziny farmakognozji i chemii farmaceutycznej, a także powołanie Pani Prof. dr hab. Małgorzaty Sznitowskiej na Przewodniczącą Grupy, Pani Dr Anny Łozak na Zastępcę Przewodniczącej.

W przypadku Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF, w związku z zakończeniem aktywności Pana Prof. dr hab. Kazimierza Madalińskiego, uzasadnione jest uzupełnienie składu ww. grupy o kolejnego specjalistę z dziedziny nauk biologicznych.

§ 3.

Uchwała została podjęta większością głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za – 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 1.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6 i 7. Nie zgłoszono dodatkowych zagadnień związanych ze stosowaniem zapisów Farmakopei ani wniosków.

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.

Przewodniczący Komisji Farmakopei



Prof. dr hab. Stefan Tyski

Przygotowano w Departamencie Farmakopei