

FARMAKOPEA POLSKA WYDANIE XI część podstawowa (FP XI 2017)

Część podstawowa nowego XI wydania Farmakopei Polskiej (FP XI 2017) została opracowana i wydana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

FP XI 2017 zawiera polską wersję materiałów Farmakopei Europejskiej 9.0 – 9.2 oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 90 monografii przeniesionych z FP X, z tym że do monografii *Acidum formicum*, *Amara tinctura*, *Ammonii hydroxidum 10%*, *Coffeinum et natrii benzoas*, *Sulfogaiacolum*, *Thymi extractum fluidum* wprowadzone zostały zmiany merytoryczne w stosunku do ich wersji z FP X. Nowymi monografiami są: *Acidi salicylici unguentum*, *Species antirheumaticae* oraz informacyjna monografia ogólna *Leki sporządzane w aptece*. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych FP XI 2017.

W zakresie opublikowanych materiałów, FP XI 2017 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej.

Data, od której obowiązują wymagania określone w FP XI 2017, w zakresie wymagań narodowych, ogłoszona jest w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* w Biuletynie Informacji Publicznej (bip.urpl.gov.pl), i jest to dzień 1 czerwca 2018 r. W przypadku wymagań FP XI 2017 zgodnych z Farmakopeą Europejską, obowiązują one zgodnie z datami określonymi w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy.