

WARSZAWA 2.12.2019r.



Wpłynęło dn. 2019-12-04
L. dz. 161/2147/2019
Podpis

Główny Inspektor Farmaceutyczny

NMO.070.132.2019.JTY.1

**Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-236 Warszawa**

Szanowni Państwo,

W związku z pismem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, znak: UR.DF.070.3.2019, które wpłynęło do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego dnia 24 września 2019 r., w przedmiocie powiadomienia o braku planowanego dodruku w wersji książkowej Farmakopei Polskiej, część podstawowa PF XI 2017 oraz przeprowadzenia analizy działań umożliwiających zaopatrywanie się przez apteki w jej coroczną publikację, przekazuję sprawę do wykorzystania zgodnie z kompetencjami wraz z kopią ww. pisma.

Z poważaniem,

z im. Głównego Inspektora Farmaceutycznego


Joanna Szajnik – Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2019 -09- 24

Przekazano DN *[Signature]*

UR.DF.070.3.2019

Warszawa, 2019-09-20

Pan
Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny



RPW/28556/2019

Data: 2019-09-24

Szanowny Panie Ministrze,

Współczesna Farmakopea Polska, zgodna z nadrzędną Farmakopeą Europejską oraz zawierająca wymagania narodowe, jak monografia *Leki sporządzane w aptece*, wykazy dawek, wykazy A, B i N oraz monografie szczegółowe dla preparatów galenowych, jest aktualizowana corocznie i publikowana jako trzyletnie wydania złożone z części podstawowej oraz 2 suplementów.

Urząd Rejestracji wielokrotnie podkreślał niezbędność Farmakopei Polskiej w praktyce aptecznej, jako narzędzia zapewnienia prawidłowej jakości nie tylko leków aptecznych i recepturowych, dokładając wszelkich starań, aby Farmakopea Polska była przydatna w aptece oraz nieobciążająca finansowo.

Uprzejmie informujemy, że pomimo że został praktycznie wyczerpany nakład wersji książkowej części podstawowej FP XI 2017, z uwagi na dbałość o finanse publiczne nie przewiduje się dodruku książki, gdyż jest ona dostępna, w poważnej liczbie, na nośnikach z wersją elektroniczną.

Podsumowując dotychczasową odpłatną dystrybucję obowiązującej FP XI, sprzedaż kształtuje się następująco:

- część podstawowa *FP XI 2017* (dostępna od grudnia 2017 r.):
 - książka ok. 3 182 egz., nośnik z wersją elektroniczną ok. 1 249 szt.
- *Suplement 2018 FP XI* (dostępny od grudnia 2018 r.):
 - książka ok. 568 egz., nośnik z wersją elektroniczną ok. 502.

Biorąc pod uwagę ww. dane, analogiczne do takich danych dotyczących poprzednich wydań FP, w zestawieniu z liczbą aptek w Polsce, zwracamy się z uprzejmą prośbą o rozważenie działań, które skutkowałyby udokumentowanym zaopatrzeniem się każdej apteki w coroczne publikacje Farmakopei Polskiej.

z poważaniem,

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak