



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Warszawa, 2026 -05- 05

Pan

Marek Tomków

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

W nawiązaniu do pisma z dnia 27 listopada 2025 r. w sprawie publikacji Suplementu 2025 FP XIII, uprzejmie informuję, że zgodnie z Komunikatem Prezesa Urzędu w sprawie daty, od której obowiązują wymagania narodowe określone w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 26 listopada 2025 r. (<https://dziennik.urpl.gov.pl/actbymonths>), od dnia 1 czerwca 2026 r. staną się obowiązujące wymagania monografii *Leki sporządzane w aptece*. W Suplemencie 2025 FP XIII opublikowana została znowelizowana wersja powołanej monografii, której dotychczasowy (od 2017 r.) informacyjny charakter zmieniono na obowiązujący, wprowadzając jednocześnie zapisy usprawniające prowadzenie dokumentacji sporządzania leków w aptece i ich kontroli, uzgodnione w ramach konsultacji Urzędu Rejestracji z Ministerstwem Zdrowia, Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym i Naczelną Radą Aptekarską.

Monografia *Leki sporządzane w aptece* zawiera 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. Prawidłowa realizacja zapisów powołanej monografii wymaga dostępu do innych powoływanych tekstów Farmakopei Polskiej. Stąd niezbędna jest realizacja zapisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, obligującego apteki do dostępu do obowiązującej Farmakopei Polskiej.

Urząd Rejestracji informuje przy tym, że wspomniana w ww. piśmie sytuacja dotycząca wielkości dystrybucji obowiązującego wydania XIII Farmakopei Polskiej (w tym obecnie Suplementu 2025 FP XIII) nie uległa zmianie, i wielkość sprzedaży tego wydawnictwa (w wersji książkowej lub zawsze kumulatywnej wersji elektronicznej na nośniku), a więc jego dostępność w aptekach, kształtuje się na poziomie wskazującym wyraźnie na niepełną realizację przez apteki powołanego rozporządzenia.

telefon: +48 22 492 11 00
adres email: urpl@urpl.gov.pl
strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

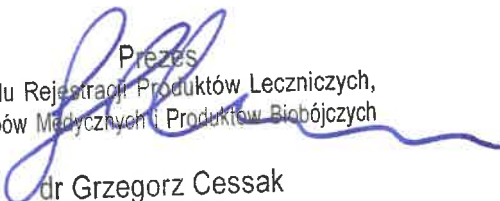
RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

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, podkreślając przy tym nie tylko regulacyjny, ale także naukowy charakter współczesnej Farmakopei, stanowiącej systematycznie aktualizowane źródło wiedzy również dla pracowników aptek w ramach podnoszenia kwalifikacji.

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


Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
dr Grzegorz Cessak