

**PROTOKÓŁ NR 1/2017/21  
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 24 KWIETNIA 2017 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przekazanie i omówienie *Projektu 1* części podstawowej *Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*
  - a. omówienie zawartości Projektu;
  - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *FP XI 2017* wraz z wersją elektroniczną;
  - c. dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
4. Stan prac nad monografiami narodowymi do Farmakopei Polskiej, w tym monografią ogólną „Leki sporządzane w aptece”.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 1/2017/65 z dnia 24 kwietnia 2017 r. w sprawie zawartości Suplementu 9.2 do dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 9.2 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 lipca 2017 r.
6. Informacja o 157 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (21–22 marca 2017 r., Strasburg).
7. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
8. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:**

- dr Wojciech Giermaziak - Przewodniczący
- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz
- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:**

- prof. dr hab. Stefan Tyski

**Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:**

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

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

- Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka  
Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Przewodniczący Komisji Farmakopei dr Wojciech Giermaziak i Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei i Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej prof. dr hab. Jana Pachecka.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń. Do zaproszenia na niniejsze posiedzenie zostało dołączone *Sprawozdanie z działalności Komisji Farmakopei w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2016 r.*

Ad 3) W związku z prowadzonym od 2016 r. procesem opracowywania oraz od 2017r. procesem składu i druku (z wersją elektroniczną) nowego, kumulatywnego wydania XI Farmakopei Polskiej (część podstawowa FP XI 2017), na posiedzeniu dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka przekazała Członkom Komisji do weryfikacji *Projekt 1 FP XI 2017*, przygotowany przez Departament Farmakopei (DF).

FP XI 2017 zawierać będzie całość materiałów nowego 9 wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.): części 9.0 z Suplementami 9.1 i 9.2, oraz wymagania narodowe (monografie oraz „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”). FP XI 2017 ukaże się jako wydawnictwo 3-tomowe.

Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła, w formie prezentacji, zawartość *Projektu 1*, podkreślając, że szczegółowe i merytoryczne omówienie zawartości FP XI 2017 znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji. Projekt obejmuje rozdziały i monografie przygotowywane w okresie od września 2016 r. do kwietnia 2017 r. W tym okresie zostały opracowane polskojęzyczne wersje nowych (44) i znowelizowanych (55), w poważnym zakresie, tekstów i monografii zawartych w Ph. Eur. 9.0 – 9.2. Materiały te zostały następnie poddane weryfikacji w ramach działalności grup eksperckich KF. Na 15 posiedzeniach sprawdzono zgodność polskojęzycznych wersji z tekstami oryginalnymi oraz z ustalonymi zasadami i nazewnictwem, zebranych w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej” ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) „Farmakopea”). Jednocześnie, w Departamencie Farmakopei opracowywane były, zgodnie z Ph. Eur. 9.0 – 9.2, nowelizacje części tekstów (ok. 70% materiałów), obejmujące zmiany merytoryczne o niewielkim zakresie oraz systemowe, z tym że niektóre z nich, jak wycofanie odwołania do metody 2.4.8. *Metale ciężkie* z ponad 750 monografii, zmiany w tytułach monografii substancji bezwodnych, ujednolicenia redakcji części „Właściwości funkcjonalne” monografii substancji pomocniczych, będą wprowadzane na etapie wersji wydawniczych FP XI 2017. Związane jest to m.in. z obecnym charakterem procesu wydawniczego FP XI 2017, tj. wykorzystywaniem tzw. tekstowych plików otwartych poważnej części materiałów poprzedniego wydania X FP.

Omawiając harmonogram prac wydawniczych, Dyrektor DF poinformowała o stopniu zaawansowania procesu składu, wykonywanego przez wyłonione w procedurze przetargowej wydawnictwo „Dragon”, z aktywnym udziałem DF. Zakończenie wszystkich prac planowane jest w listopadzie 2017 r. W związku z powyższym harmonogramem, Dyrektor DF zwróciła się do Członków Komisji Farmakopei z prośbą o systematyczne przekazywanie ewentualnych uwag do materiałów zawartych w *Projekcie*.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informacje dotyczące stanu prac nad nowymi monografiami narodowymi do Farmakopei Polskiej. Omówiła, w formie prezentacji, projekt monografii „Leki sporządzane w aptece” przygotowany w ramach działalności Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei, którego publikacja przewidziana jest w FP XI 2017. W procesie opracowywania ww. monografii, która posiada charakter informacyjny, wykorzystano m.in. zapisy ustawodawstwa farmaceutycznego, przewodnika dla inspekcji farmaceutycznej *PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of medicinal Products in HealthCare Establishments*, Rezolucji Rady Europy *Quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients*, a także monografii Farmakopei Stanów

Zjednoczonych jak *Good compounding practices* <1075>, *Pharmaceutical compounding – nonsterile preparations* <795>, *Pharmaceutical compounding – sterile preparations* <797> oraz zatwierdzone przez Sekcję Farmacji Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego „Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej”. Projekt monografii, po akceptacji i rekomendacji Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, został przekazany do konsultacji do środowiska farmaceutycznego.

Dodatkowo, do działu monografii narodowych FP XI 2017 planowane jest wprowadzenie nowej monografii dla maści salicyłowej i dla mieszanki przeciwreumatycznej.

Ad 5) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku, każdy o określonej dacie obowiązywania) na stronie internetowej Urzędu zamieszczane są systematycznie odpowiednie informacje o zawartości poszczególnych suplementów Ph. Eur. Od 1 lipca 2017 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 9.2 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 9.2 Ph. Eur. Członkowie Komisji Farmakopei nie zgłosili uwag do nazewnictwa. Nazewnictwo wraz z zestawieniem tekstów i monografii znowelizowanych w ww. Suplemencie zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Informacji Prezesa Urzędu w stosownym terminie.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 1/2017/65 z dnia 24 kwietnia 2017 r. w sprawie zawartości Suplementu 9.2 do dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej, o następującej treści.

#### **UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2017/65 Z DNIA 24 KWIEŃNIA 2017 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 tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 9.2 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 lipca 2017 r.

#### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (trzyletnie wydanie złożone z części podstawowej, uzupełnianej 8 suplementami, w systemie 3 suplementy w roku, każda publikacja o określonej dacie obowiązywania) zostało przygotowane przez Departament Farmakopei tabelaryczne zestawienie tytułów nowych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 9.2 Farmakopei Europejskiej. Nazewnictwo wraz z zestawieniem tekstów i monografii znowelizowanych w ww. wydaniu zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Informacji Prezesa Urzędu. Informacje Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań i suplementów 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, w tym głos Przewodniczącego Komisji\*

Wstrzymało się - 0.

### § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała w formie prezentacji informacje o 157 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (21–22 marca 2017 r., Strasburg). Na sesji zatwierdzono materiały do Suplementu 9.4 Farmakopei Europejskiej (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2018 r.), w tym 15 nowych tekstów/monografii, znowelizowanych 57. Przedstawiono informacje o postępach w procesie nowelizacji monografii w związku z realizacją założeń regulacji REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances*). Zatwierdzono zakres wymagań dla ekspertów, którzy będą mogli być zgłaszani do nowej grupy roboczej, w ramach działalności której będzie przygotowywany tekst (na wniosek HMPC) dotyczący kontroli toksycznych alkaloidów pirozolidynowych w substancjach roślinnych i produktach roślinnych. Przedstawiono wyniki ankiet dotyczących programu prac Komisji Farmakopei Europejskiej w zakresie monografii i tekstów podstawowych do Farmakopei Europejskiej (wprowadzanie nowych 17 tekstów; wycofanie z prac 8 tekstów). Zdecydowano o wprowadzeniu w trybie pilnym (tj. drogą Rezolucji Rady Europy z datą obowiązywania 1.05.2017 r.) zmian do badania substancji pokrewnych w monografii dla etylobursztynianu erytromycyny, znowelizowanego w Ph. Eur. 9.0. Omówiono też stałe punkty obrad, tj. raporty z działalności WHO, EMA, QWP i PDG oraz informacje o działalności Departamentu Certyfikacji EDQM oraz o zatwierdzeniu wzorców porównawczych Ph. Eur.

Jednocześnie, Członkom Komisji Farmakopei zostało przekazane sprawozdanie ze 156 sesji Komisji Farmakopei Europejskiej w dniach 22–23 listopada 2016 r. (dokument PA/PH (16) 7R1).

Ad 7) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, został przygotowany projekt uchwały, w której zamieszczono, przygotowane przez Departament Farmakopei i uzgodnione z Grupą ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 2/2017/66 z dnia 24 kwietnia 2017 r. o następującej treści.

#### **UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 2/2017/66 Z DNIA 24 KWIETNIA 2017 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 niżej wymienionych nowych terminów standardowych postaci leku i łączonych terminów standardowych, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

##### Terminy standardowe postaci leku

*Concentrate for concentrate for oral spray, suspension* (Vet.) – Koncentrat do koncentratu do sporządzania aerozolu doustnego, zawiesiny (Wet.)

*Emulsion for suspension for injection* – Emulsja do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

*Lyophilisate for oral spray, suspension (Vet.)* – Liofilizat do sporządzania aerozolu doustnego, zawiesiny (Wet.)

*Nasal spray, lyophilisate for suspension (Vet.)* – Aerozol do nosa, liofilizat do sporządzania zawiesiny (Wet.)

*Oculonasal suspension (Vet.)* – Zawiesina na oczy i nozdrza (Wet.)

*Oral spray, suspension (Vet.)* – Aerozol doustny, zawiesina (Wet.)

Łączone terminy standardowe

*Concentrate and solvent for concentrate for oral spray, suspension (Vet.)* – Koncentrat i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania aerozolu doustnego, zawiesiny (Wet.)

*Emulsion and lyophilisate for suspension for injection (Vet.)* – Emulsja i liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (Wet.)

*Emulsion for infusion in administration system* – Emulsja do infuzji w zestawie do podawania

*Granules in single-dose container* – Granulat w pojemniku jednodawkowym

*Lyophilisate and solvent for oculonasal suspension (Vet.)* – Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza (Wet.)

*Lyophilisate and solvent for oral suspension (Vet.)* – Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej (Wet.)

*Nasal spray, lyophilisate and solvent for suspension (Vet.)* – Aerozol do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny (Wet.)

*Syrup in sachet* – Syrop w saszetce.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku i łączonych terminów standardowych, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów, zweryfikowane 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 zamieszczona zostanie odpowiednia informacja 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, w tym głos ~~Przewodniczącego Komisji\*~~


Wstrzymało się - 0.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Na zakończenie posiedzenia Komisji Farmakopei Przewodniczący dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali wszystkim obecnym za udział w posiedzeniu. Ustalono wstępny termin kolejnego posiedzenia Komisji na dzień 29 czerwca 2017 r.

PRZEWODNICZĄCY  
KOMISJI FARMAKOPEI  
  
Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak