

PROTOKÓŁ NR 1/2018/24
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 23 KWIETNIA 2018 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przekazanie *Projektu Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)*
 - a. omówienie zawartości Projektu;
 - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *Suplementu 2018 FP XI*;
 - c. przygotowanie wersji elektronicznej FP XI;
 - d. dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
4. Informacja o 160 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (20–21 marca 2018 r., Strasburg).
5. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- dr Wojciech Giermaziak - Przewodniczący
- prof. dr hab. Stefan Tyski - Zastępca Przewodniczącego
- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz
- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Jan Ludwicki

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:**

- Prezes - Grzegorz Cessak
Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Prezes Urzędu Rejestracji Dr Grzegorz Cessak, Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, którzy powitali przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka. Po części wstępnej Minister Grzegorz Cessak z uwagi na obowiązki służbowe, opuścił posiedzenie, życząc merytorycznej dyskusji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) W związku z prowadzonym procesem opracowywania materiałów do druku kolejnej publikacji Farmakopei Polskiej, na niniejszym posiedzeniu przekazany został Członkom Komisji do weryfikacji *Projekt Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)*, przygotowany przez Departament Farmakopei. Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła jego zawartość, podkreślając, że szczegółowe, merytoryczne omówienie zawartości Suplementu 2018 FP XI znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji.

Suplement 2018 FP XI zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 9.3–9.5 oraz działy narodowe i stanowi uzupełnienie części podstawowej FP XI 2017.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że *Projekt* zawiera 274 teksty przygotowywane w okresie od listopada 2017 r. do marca 2018 r. W tym czasie zostały opracowane przez specjalistów zewnętrznych polskojęzyczne wersje nowych (37) i znowelizowanych w poważnym zakresie (47) tekstów i monografii zawartych w Ph. Eur. 9.3–9.5. Materiały te zostały następnie poddane weryfikacji w ramach działalności grup eksperckich KF; na 8 posiedzeniach sprawdzono ich zgodność z tekstami oryginalnymi oraz z ustalonymi zasadami i nazewnictwem, zebranych w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”. Jednocześnie do pozostałych tekstów *Projektu* (ok. 70%) zmiany zgodne z Ph. Eur. zostały wprowadzone przez Departament Farmakopei.

Omawiając harmonogram prac wydawniczych, Dyrektor DF poinformowała, że po wyłonieniu w marcu br. w wyniku procedury przetargowej wykonawcy usługi, został rozpoczęty z udziałem DF proces składu publikacji, a przekazanie do dystrybucji planowane jest na przełomie listopada i grudnia 2018 r. Zostanie przygotowana także kumulatywna wersja elektroniczna FP XI.

W związku z powyższym harmonogramem, Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka zwróciła się do Członków Komisji Farmakopei z prośbą o przekazywanie ewentualnych uwag do materiałów zawartych w *Projekcie*. Dodatkowo, jak w poprzednich latach, zostanie umożliwiony wgląd użytkowników Farmakopei, do projektów 2 nowych monografii narodowych (*Pix liquida Pini*, *Tormentillae unguentum compositum*) przewidzianych do publikacji w *Suplemencie 2018 FP XI*, poprzez *Informację Prezesa Urzędu Rejestracji*, która zostanie w odpowiednim terminie zamieszczona na stronie internetowej Urzędu.

Na kolejnym posiedzeniu Komisji Farmakopei planowane jest zatwierdzenie materiału zawartego w ww. *Projekcie*.

Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że jednocześnie w Departamencie Farmakopei rozpoczęto prace nad przygotowaniem materiałów do kolejnego Suplementu 2019 FP XI. Suplement ten zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii, jakie ukażą się w obowiązujących w 2019 r. Suplementach 9.6–9.8 Ph. Eur. (zamykających dziewiąte wydanie Ph. Eur.) oraz tradycyjnie części narodowe.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 160 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (20–21 marca 2018 r., Rada Europy, Strasburg), w której brała udział z Prof. dr hab. Janem Pachecka. Na posiedzeniu zatwierdzone zostały materiały do Suplementu 9.7 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2019 r.): w tym 19 nowych monografii, 3 nowe teksty, znowelizowanych 51 monografii i 15 tekstów, w tym 2 kolejne monografie szczegółowe dla produktu końcowego (z lakozamidem) oraz nową monografią ogólną *Live biotherapeutic products for human use (3053)* wraz z rozdziałami 2.6.36 i 2.6.38, dotyczącymi metod kontroli mikrobiologicznej takich produktów. Należy podkreślić, że znowelizowana monografia ogólna *Produkty fermentacji*, która opublikowana zostanie w powyższym suplemencie, została już wprowadzona jako obowiązująca od dnia 1 kwietnia 2018 r. drogą Rezolucji Rady Europy. Z Ph. Eur. zostaną wycofane z dniem 1.04.2019 r.

monografie: *Chlorpropamide (1087)*, *Oxprenolol hydrochloride (0628)*, *Water, highly purified (1927)*.

Przekazano bieżące informacje związane z działalnością EDQM, jak sprawozdanie Departamentu Certyfikacji, stan procesu zatwierdzania wzorców porównawczych Ph. Eur. oraz raporty z EMA i QWP oraz PDG.

Ad 5) W Urzędzie Rejestracji zostało dotychczas opracowanych i wydanych 14 corocznych publikacji Farmakopei Polskiej (części podstawowych i suplementów), od wydania VII zgodnych z Farmakopeą Europejską, zawierających także działy narodowe. Farmakopea umocowana jest w przepisach prawa, jak ustawa Prawo farmaceutyczne, rozporządzenie MZ z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki. Zgodnie z tymi regulacjami, użytkownicy Farmakopei Polskiej (apteki, przemysł farmaceutyczny, laboratoria kontrolne) powinni korzystać z obowiązującej Farmakopei Polskiej; obecnie jest to część podstawowa FP XI 2017. Poprzednie wydania, tj. FP VI – X, mają więc obecnie charakter archiwalny. Komisja Farmakopei przedstawiła stanowisko w sprawie postępowania z pozostałymi wydawnictwami archiwalnymi FP. Podkreślono jednocześnie potrzebę skierowania do inspekcji farmaceutycznej i środowiska akademickiego opinii KF dotyczącej niezbędności Farmakopei Polskiej w szeroko pojętej praktyce farmaceutycznej.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 1/2018/72 z dnia 23 kwietnia 2018 r. o następującej treści:

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2018/72 Z DNIA 23 KWIETNIA 2018 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.

Zgodnie z Komunikatem Prezesa z dnia 4 grudnia 2017 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji (Biuletyn Informacji Publicznej www.bip.urpl.gov.pl) dotyczącym wymagań narodowych FP XI 2017 oraz Informacją Prezesa z dnia 4 grudnia 2017 r. o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017), obowiązujące wymagania Farmakopei Polskiej opublikowane są w części podstawowej wydania XI FP. Poprzednie wydania, tj. FP VI – X (części podstawowe i suplementy), opracowane i wydane w Urzędzie Rejestracji w latach 2003 – 2016, mają więc obecnie charakter archiwalny.

Komisja Farmakopei proponuje rozpatrzenie możliwości obniżenia ceny sprzedaży wydawnictw archiwalnych FP do symbolicznej wysokości, oraz zaoferowania bibliotekom uniwersyteckim nieodpłatnego uzyskania z Urzędu takich publikacji. Komisja Farmakopei uznaje również, że pozostały niewyczerpany nakład mógłby zostać w zasadniczej części poddany likwidacji, ponieważ w zainteresowanych instytucjach znajduje się już znaczna liczba zakupionych wcześniej egzemplarzy mających obecnie wartość archiwalną.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Farmakopea Polska (FP) zawiera polskojęzyczną wersję odpowiednich wymagań Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur.

W przypadku wymagań FP zgodnych z Farmakopeą Europejską, obowiązują one zawsze od dat określonych w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*). W przypadku wymagań narodowych FP, zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* datę, od której obowiązują te wymagania, ogłasza Prezes Urzędu w formie komunikatu w Biuletynie Informacji Publicznej.

Farmakopea Polska publikowana jest, jak jej oryginalny odpowiednik, w postaci kolejnych wydań, obowiązujących w okresie trzech lat, jako część podstawowa oraz uzupełniające ją, 2 coroczne suplementy (w przypadku FP; w przypadku Ph. Eur. 8 suplementów), które muszą być stosowane zawsze wraz z daną częścią podstawową.

Zgodnie z przepisami prawa, m.in. ustawy Prawo farmaceutyczne, rozporządzenie MZ z dnia 30 września 2002 r. w *sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki*, użytkownicy Farmakopei Polskiej są zobowiązani do stosowania aktualnych wymagań Farmakopei Polskiej, które obecnie zawarte są w FP XI 2017.

Komisja Farmakopei podkreśla jednocześnie, że dystrybucja wydawnictw Farmakopei Polskiej jest ściśle uzależniona od zapotrzebowania środowiska farmaceutycznego (apteki, przemysł farmaceutyczny, jednostki badawczo-rozwojowe) i zauważa nieuzasadnione niskie i zmienne zainteresowanie nabywców.

§ 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.

W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* kolejnych 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 2/2018/73 z dnia 23 kwietnia 2018 r. o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2018/73 Z DNIA 23 KWIETNIA 2018 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 terminów standardowych dla zestawów, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Oral herbal material – Substancja roślinna doustna

Solution for cardioplegia/organ preservation – Roztwór do kardioplegii/do przechowywania narządów

Terminy standardowe dla zestawów

Capsule, hard + tablet – Kapsułka, twarda + tabletką

Capsule, soft + tablet – Kapsułka, miękka + tabletką

Film-coated tablet + tablet – Tabletką powlekana + tabletką

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku i terminów standardowych dla zestawów, 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.

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 wstępnie termin kolejnego posiedzenia Komisji na dzień 2 lipca 2018 r.


PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI
Dr n. med. Wojciech Giermaziak