

**PROTOKÓŁ NR 1/2019/27
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 6 MAJA 2019 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przekazanie *Projektu Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI)*
 - a. omówienie zawartości Projektu;
 - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *Suplementu 2019 FP XI*;
 - c. przygotowanie wersji elektronicznej FP XI;
 - d. dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
4. Informacja o 163 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (19–20 marca 2019 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:**

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzeska
- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzył Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak i Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka. Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak nie mógł wziąć udziału w niniejszym posiedzeniu z powodu obowiązków służbowych.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) W związku z prowadzonym procesem opracowywania kolejnej publikacji Farmakopei Polskiej, na posiedzeniu Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka przekazała Członkom Komisji do weryfikacji *Projekt Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI)*, przygotowany przez Departament Farmakopei. Zaznaczając, że szczegółowe, merytoryczne omówienie zawartości Suplementu 2019 FP XI znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji, Dyrektor DF przedstawiła w formie prezentacji informacje o niniejszym Suplemencie, w tym w zakresie nowych i znowelizowanych tekstów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 9.6-9.8.

Suplement 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI) zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 9.6 – 9.8 oraz działy narodowe. Suplement 2019 FP XI stanowi uzupełnienie części podstawowej FP XI 2017 i Suplementu 2018 FP XI, stąd zachowana została kontynuacja numeracji stron. Suplement ten zamyka XI wydanie FP.

Suplement 2019 FP XI zawiera 358 tekstów przygotowywanych w okresie od lipca 2018 r. do marca 2019 r. W tym czasie zostały opracowane przez specjalistów zewnętrznych polskojęzyczne wersje nowych (44) i znowelizowanych (65), w poważnym zakresie, tekstów i monografii zawartych w Ph. Eur. 9.6 – 9.8. Materiały te zostały następnie poddane weryfikacji w ramach działalności grup eksperckich KF. Jednocześnie do pozostałych tekstów (ok. 70% materiału) zmiany zgodne z Ph. Eur. zostały wprowadzone przez Departament Farmakopei.

W przypadku wymagań narodowych, w niniejszym Suplemencie nie opublikowano dalszych monografii narodowych; wykaz propozycji takich monografii do wprowadzenia do FP, zgłoszonych m.in. przez środowisko aptekarskie, rozpatrywany jest obecnie przez Komisję Farmakopei. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”, odnosi się do substancji czynnych opisanych w nowych monografiach Ph. Eur. 9.6 – 9.8 (18 pozycji). Dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” w Suplemencie 2019 FP XI zawiera zmianę do monografii narodowej *Thymi extractum fluidum* w zakresie stężenia etanolu stosowanego do przygotowania tego wyciągu i oznaczania jego pozostałości oraz do tabeli „Wykaz dawek substancji czynnych”, m.in. w przypadku kwasu salicylowego zwiększono dawkę maksymalną w podaniu zewnętrznym i działaniu keratolitycznym do stężenia 50%. Pozostałe zmiany dotyczą korekty błędów drukarskich do 3 tekstów FP XI, zgodnych z Ph. Eur. W końcowym etapie procesu wydawniczego, opracowany będzie „Skorowidz”, który dotyczyć będzie całego wydania XI.

Z wersją drukowaną przygotowana zostanie kumulatywna wersja elektroniczna FP XI, tj. zawierająca materiały części FP XI 2017 oraz Suplementu 2018 FP XI wraz ze zmianami i uzupełnieniami zamieszczonymi w niniejszym Suplemencie.

Omawiając harmonogram prac wydawniczych, Dyrektor DF poinformowała, że po wyłonieniu w wyniku procedury przetargowej wykonawcy usługi, rozpoczął się proces składu i druku pod kierownictwem i z udziałem DF, który realizowany będzie do listopada 2019 r. Zatwierdzenie materiałów *Projekt Suplementu 2019 FP XI* planowane jest na kolejnym posiedzeniu Komisji Farmakopei (czerwiec/lipiec 2019 r.).

Dyrektor DF poinformowała, że jednocześnie w Departamencie prowadzone są działania związane z przygotowaniem materiałów do nowego wydania XII, zgodnego z wydaniem 10 Farmakopei Europejskiej (10.0-10.2).

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 163 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (19–20 marca 2019 r., Rada Europy, Strasburg), w której brała udział z Prof. dr hab. Janem Pachecka. Na tej Sesji, Komisja Farmakopei Europejskiej (KFEur) zatwierdziła materiały do Suplementu 10.1 Farmakopei Europejskiej, który obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2020 r. W roku 2019 zostanie dokonana cykliczna zmiana na stanowisku przewodniczącego KFEur (niniejsza sesja), na stanowiskach 2 zastępców przewodniczącego (164 sesja w dniu 18 czerwca 2019 r.) oraz w składach grup eksperckich i grup roboczych Komisji (165 sesja w dniach 26-27 listopada 2019 r.). Na stronie internetowej Urzędu www.urpl.gov.pl ogłoszono w związku z tym *Informację Prezesa Urzędu z dnia 1 marca 2019 r. w sprawie możliwości zgłaszania kandydatur specjalistów z Polski do grup eksperckich i grup roboczych Komisji Farmakopei Europejskiej*, w której podano dane o tym procesie, w tym o finansowaniu uczestnictwa w pracach grup przez jednostki macierzyste kandydatów.

Na omawianej sesji, dokonany został jednogłośnie wybór Prof. Torbjörn Arvidssona (z delegacji Szwecji) na stanowisko przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej (kadencja 2020-2023).

W styczniu br. Sekretariat Komisji Farmakopei Europejskiej zamieścił na stronie internetowej EDQM ogólnodostępną ankietę (on-line) związaną z procesem opracowywania do Farmakopei Europejskiej monografii szczegółowych dla produktów końcowych z chemiczną substancją czynną, w zakresie podejścia do opisu w tych monografiach badania uwalniania substancji czynnej ze stałych postaci leku. Na posiedzeniu zostały omówione przez Sekretariat wyniki ankiety, temat będzie kontynuowany na kolejnej sesji. W związku z alertem związanym z detekcją gentoksynicznych zanieczyszczeń (typu nitrozoamin) w substancjach leczniczych o budowie sartanów (stosowanych w nadciśnieniu tętniczym), Sekretariat KFEur przedstawił bieżące działania zmierzające do zapewnienia kontroli ww. zanieczyszczeń przez Ph. Eur; w tym ustalono opublikowanie w Ph. Eur. 10.0 znowelizowanych monografii szczegółowych dla takich substancji (walsartan, losartan, olmesartan, kandesartan, irbesartan). Na posiedzeniu, Komisja zatwierdziła 7 nowych monografii: *Rosuvastatin tablets (3008)* (pierwsza monografia dla produktu końcowego przygotowana w procedurze P1 tj. dotyczącej produktów pochodzących od wielu wytwórców), *Almotriptan malate (2970)*, *Donepezil hydrochloride (2582)*, *Donepezil hydrochloride monohydrate (3067)*, *Raspberry leaf (2950)*, *Adonis vernalis for homoeopathic preparations (2832)*, *Rehmannia root (2569)*. Komisja zatwierdziła też nowelizacje 40 monografii i 3 tekstów podstawowych.

Ad 5) 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 1/2019/81 o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2019/81 Z DNIA 6 MAJA 2019 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, dróg podania, opakowań i łączonych terminów standardowych, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Lyophilisate for emulsion for injection (Vet.) – Liofilizat do sporządzania emulsji do wstrzykiwań (Wet.)

Medicinal leech – Pijawka lekarska

Tablet with sensor – Tabletkę z czujnikiem

Terminy standardowe dróg podania

Intracorneal use – Podanie do rogówki

Topical – Podanie miejscowe

Terminy standardowe opakowań

Pen – Wstrzykiwacz półautomatyczny

Łączone terminy standardowe

Effervescent powder and powder for oral suspension – Proszek musujący i proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Lyophilisate and solvent for emulsion for injection (Vet.) – Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań (Wet.)

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku, dróg podania, opakowań 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.

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

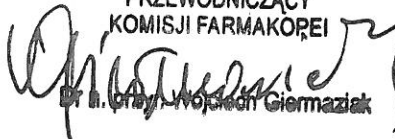
Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) W związku z zainteresowaniem Członków KF postępowani w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej nad monografią dla tzw. marihuany leczniczej, Dyrektor DF poinformowała, że prace takie, w ramach grupy eksperckiej 13B, trwają od 2016 r. i dotyczą jednoczesnego opracowania monografii dla substancji roślinnej *Cannabis flos (3028)* oraz dla

przetworów: *Cannabis extractum siccum* (3068) i *Cannabis extractum spissum* (3069). Zaawansowane prace skupiają się na zagadnieniach analitycznych (metodyka) i właściwej standaryzacji surowca, opierając się w poważnym zakresie na dostępnej monografii Farmakopei Niemieckiej (DAB) i doświadczeniach ekspertów z Holandii. Wskazano na znaczenie publikacji w Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej takich monografii w kontekście dostępności w Polsce tzw. marihuany leczniczej jako surowca farmaceutycznego.

Podkreślono także wycofanie w 2019 r. z Ph. Eur. (Suplement 9.7/Suplement 2019 FP XI) monografii dla wody wysokooczyszczonej *Aqua valde purificata*, gdyż od stycznia 2017 r. wymagania dla tej kategorii wody opublikowane są w monografii *Aqua ad iniectabile* - część „Woda do wstrzykiwań produkcyjna” (*in bulk*); w części 9.0 Ph. Eur. bowiem wprowadzono do znowelizowanej monografii *Aqua ad iniectabile*, możliwość otrzymywania takiej wody, obok metody destylacyjnej, metodą odwróconej osmozy (pod określonymi warunkami).

Na zakończenie posiedzenia Komisji Farmakopei Przewodniczący Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali wszystkim obecnym za merytoryczny udział w posiedzeniu.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. o. med. Wojciech Giermaziak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei