

**PROTOKÓŁ NR 1/2023/38
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 29 MARCA 2023 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. *Projekt części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023) (w zakresie rozdziałów i monografii omówionych na posiedzeniach grup eksperckich KF oraz opracowanych w Departamencie Farmakopei; poza tekstami opracowywanymi w ramach wydawniczych plików tekstowych)*
 - a. omówienie zawartości Projektu;
 - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem FP XIII 2023;
 - c. przygotowanie wersji elektronicznej FP XIII;
 - d. dalsze prace nad Farmakopeą Polską (Suplement 2024 FP XIII).
4. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
5. 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. Jan Ludwicki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Delegat Polski

w Komisji Farmakopei Europejskiej - prof. dr hab. Jan Pachecka

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

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

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Prezes Urzędu Minister dr Grzegorz Cessak oraz Przewodniczący Komisji Farmakopei dr Wojciech Giermaziak, witając przybyłych: Członków Komisji Farmakopei oraz prof. dr hab. Jana Pachecka Członka delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej.

Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak poinformował o aktualnych aktywnościach Urzędu Rejestracji, w tym o podpisaniu w dniu 15 marca 2023 r. Porozumienia o współpracy z Mołdawską Agencją Leków i Wyrobów Medycznych, będącego kontynuacją wieloletnich kontaktów pomiędzy Instytucjami. Podkreślił wagę tego memorandum w procesie

harmonizacji prawa i działalności ww. Agencji Leków i Wyrobów Medycznych po uzyskaniu przez Republikę Mołdowy statusu kraju kandydującego do Unii Europejskiej, również w zakresie wymogów farmakopealnych (Mołdawia od 2017 r. jest stroną *Konwencji o opracowywaniu Farmakopei Europejskiej*). Dr Grzegorz Cessak przedstawił także aktualne kierunki prac EMA nad szczepionkami przeciw COVID-19.

Dziękując Komisji Farmakopei i Departamentowi Farmakopei za pracę nad Farmakopeą Polską, Minister Grzegorz Cessak złożył uczestnikom posiedzenia życzenia Wielkanocne i, z uwagi na obowiązki służbowe, opuścił posiedzenie, życząc merytorycznej dyskusji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła w formie prezentacji stan prac nad częścią podstawową Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023) w tym *Projekt FP XIII 2023*, przekazany członkom KF przed posiedzeniem oraz zawartość FP XIII 2023.

Przygotowywana od 2022 r. *część podstawowa Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)* stanowić będzie polskojęzyczną wersję Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 11.0 – 11.2 i zawierać nowe oraz zmienione materiały opublikowane w Ph. Eur. 11.0 – 11.2, a także teksty i monografie niezmienione w Ph. Eur. 11.0, stąd bezpośrednio przeniesione z poprzedniego wydania XII Farmakopei Polskiej. Jak poprzednie publikacje FP, część FP XIII 2023 zawierać będzie także działy o charakterze narodowym. Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że szczegółowe omówienie zawartości merytorycznej FP XIII 2023 oraz zasady stosowania wymagań farmakopealnych zostały tradycyjnie przedstawione we *Wstępie* do tej publikacji. FP XIII 2023 opublikowane będzie jako 3-tomowe wydawnictwo, wersja elektroniczna przygotowana będzie na nośniku *pendrive*.

W związku z ustalonym harmonogramem procesu wydawniczego FP XIII 2023, przygotowany został w Departamencie Farmakopei (DF) *Projekt części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023) w zakresie rozdziałów i monografii omówionych na posiedzeniach grup eksperckich KF oraz opracowanych w Departamencie Farmakopei (poza tekstami opracowywanymi w ramach wydawniczych plików tekstowych)*, zawierający takie teksty przygotowywane w okresie od września 2022 r. do lutego 2023 r. W tym okresie, opracowane przez specjalistów zewnętrznych i Departament Farmakopei, polskojęzyczne wersje nowych (21) i znowelizowanych (57), w poważnym zakresie, tekstów i monografii Ph. Eur. 11.0 – 11.2 zostały poddane weryfikacji w ramach działalności grup eksperckich KF. Na 10 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 „Farmakopea”). Jednocześnie, w Departamencie Farmakopei wprowadzane były nieduże nowelizacje z wykorzystaniem tzw. wydawniczych plików tekstowych FP (ok. 75% materiałów zmienionych w Ph. Eur.), które nie zostały zamieszczone w *Projekcie*. W FP XIII 2023 tradycyjnie zostanie opublikowany dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” oraz „Skorowidz”.

Omawiając harmonogram prac wydawniczych, Dyrektor DF poinformowała o stopniu zaawansowania procesu składu, wykonywanego przez wyłonione w procedurze przetargowej Studio Wydawnicze VERSUM, z aktywnym merytorycznym udziałem DF. Planowane jest formalne zatwierdzenie materiałów *Projektu* na kolejnym posiedzeniu Komisji Farmakopei (czerwiec 2023 r.), zaś ukazanie się drukiem FP XIII 2023 w listopadzie br.

Dyrektor DF poinformowała, że w związku z harmonogramem publikacji Ph. Eur., jednocześnie w Departamencie prowadzone są działania związane z przygotowaniem materiałów do Suplementu 2024 FP XIII (Ph. Eur. 11.3 – 11.5 oraz działy narodowe).

Następnie Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła, że zgodnie z art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. *o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2022 r., poz. 2258) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez tą Komisję, stąd DF przygotował na niniejsze posiedzenie do podjęcia przez Komisję Farmakopei poniższą Uchwałę nr 2/2023/117 zatwierdzającą 2 uchwały grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF. Posiedzenia odbyły się w dniach 28.02.2023 r. oraz 24.03.2023 r., oceniono na nich stopień trudności tekstów i monografii opublikowanych w Suplementach 11.3 i 11.4 Ph. Eur. oraz monografii narodowych, a następnie ustalono przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 2/2023/117 Z DNIA 29 MARCA 2023 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.

Na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. *o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2022 r., poz. 2258) Komisja Farmakopei zatwierdza Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej Komisji Farmakopei nr 1/2023/22 z dnia 28.02.2023 r. oraz Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej Komisji Farmakopei nr 2/2023/23 z dnia 24.03.2023 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF w dniu 28.02.2023 r. oceniono stopień trudności tekstów podstawowych, i monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.3 oraz monografii narodowych, a na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF w dniu 24.03.2023 r. oceniono stopień trudności tekstów podstawowych, i monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.4, a następnie zgodnie z Zarządzeniem Nr 9 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych *w sprawie wprowadzenia Zasad ustalania wysokości honorariów za opracowywanie tekstów i monografii do Farmakopei Polskiej* ustalono przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas. Podjęte na obu posiedzeniach ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do Suplementu 2024 do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).

Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskiem wyrażonym w powyższych uchwałach Grupy eksperckiej.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Ad 4) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej od 1 kwietnia 2023 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 11.1 Farmakopei Europejskiej; odpowiednie komunikaty Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań lub suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania na stronie internetowej Urzędu. Stąd Departament Farmakopei opracował i przekazał przed datą posiedzenia tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.1 Ph. Eur.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 1/2023/116 w sprawie polskojęzycznej wersji tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.1 Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2023/116 Z DNIA 29 MARCA 2023 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 i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.1 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 kwietnia 2023 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 i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.1 Farmakopei Europejskiej. Zestawienie to zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Komunikacie Prezesa Urzędu. Komunikaty 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.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Głosy przeciw – 0.
Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 5) Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła ogólne informacje dotyczące 175 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (KFEur) (21–22 marca 2023 r.; spotkanie o charakterze hybrydowym). Na sesji m.in. omawiane i zatwierdzane były materiały (teksty nowe i znowelizowane) do publikacji w Suplemencie 11.4 (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2024): 12 nowych: 2.7.37. *Assay of Phl p 5 allergen, Vaccinum ulceris hiberni ad salmonidas inactivatum cum adiuvatione oleosa ad iniectabile, Grindeliae herba, Rosae flos, Brivaracetami compressi, Brivaracetami praeparatio ad iniectionem vel infusionem, Brivaracetami solutio peroralis, Brivaracetamum, Cabazitaxelum acetinum, Cabazitaxelum acetinum densatum ad infusionem, Etonogestrelum, Hypromellosi acetum succinas*. W przypadku tekstów znowelizowanych, należy do nich grupa 14 monografii szczepionek weterynaryjnych, gdzie zgodnie z zasadą 3R, ograniczono badania z użyciem zwierząt doświadczalnych (na etapie produktu końcowego). Została zatwierdzona formalnie nowa 2 wersja przewodnika *Guide for the elaboration of monographs on Herbal drugs and Herbal drug preparations*. Przewodniki do opracowywania monografii dla różnych kategorii substancji i produktów są ogólnodostępnymi poprzez www.edqm.eu publikacjami ułatwiającymi proces opracowywania monografii do Ph. Eur., oraz zapewniającymi prawidłowe stosowanie wymagań Farmakopei i właściwą interpretację wyników badań.

Nawiązując do Uchwały Komisji Farmakopei Nr 9/2022/115 z dnia 13.12.2022 r., w której KF wniosowała o rozpatrzenie przez Grupę ekspercką Farmakoterapeutyczną KF zasadności wprowadzenia do Farmakopei Polskiej wymienionych w uchwale narodowych monografii: nowych oraz w wersji znowelizowanej monografii opublikowanych we wcześniejszych wydaniach FP, Dyrektor DF poinformowała, że ww. grupa w Uchwale nr 1/2023/11 z dnia 9.01.2023 r. nie wnosi zastrzeżeń do tych propozycji. Jednocześnie grupa wycofała poparcie (wyrażone w Uchwale nr 1/2016/4 z dnia 11.02.2016 r.), dotyczące wprowadzenia do obowiązującej Farmakopei Polskiej monografii narodowej dla *Pix Lithantracis (Smola z węgla kamiennego)*, w związku z postępem wiedzy w zakresie leczenia łuszczycy oraz brakiem dostępnej metodyki właściwej kontroli jakości tej substancji.

Na zakończenie posiedzenia Komisji Farmakopei, dziękując za udział w posiedzeniu, Przewodniczący Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka złożyli wszystkim uczestnikom posiedzenia życzenia z okazji nadchodzących Świąt Wielkanocnych.

Przewodniczący Komisji Farmakopei


Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei