

**PROTOKÓŁ NR 2/2017/22
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 29 CZERWCA 2017 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Część podstawowa Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)
 - a) stan prac wydawniczych FP XI 2017;
 - b) omówienie uwag zgłoszonych do zawartości *Projektu (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) w zakresie rozdziałów i monografii omówionych na posiedzeniach grup eksperckich KF oraz opracowanych w Departamencie Farmakopei (poza tekstami opracowywanymi w ramach wydawniczych plików tekstowych)* (przekazanego na posiedzeniu KF w dniu 24 kwietnia 2017 r.);
 - c) monografie narodowe w FP XI 2017;
 - d) Uchwała Komisji Farmakopei nr 3/2017/67 z dnia 29 czerwca 2017 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w części podstawowej *Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*.
4. Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2017/68 z dnia 29 czerwca 2017 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei; teksty i monografie przekazano w *Projekcie (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*:
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2016/6 z dnia 6.09.2016 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2016/12 z dnia 6.10.2016 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2016/6 z dnia 14.10.2016 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2016/9 z dnia 25.10.2016 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF nr 1/2016/3 z dnia 8.11.2016 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 3/2016/7 z dnia 30.11.2016 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2017/8 z dnia 31.01.2017 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2017/10 z dnia 7.02.2017r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2017/13 z dnia 16.02.2017 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2017/1 z dnia 27.02.2017r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2017/5 z dnia 10.03.2017 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2017/14 z dnia 16.03.2017 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 2/2017/2 z dnia 3.04.2017 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2017/10 z dnia 24.04.2017 r.;

- Uchwały Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2017/11 z dnia 29.06.2017 r.
- 5. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską: Uchwała Komisji Farmakopei nr 5/2017/69 z dnia 29 czerwca 2017 r. w sprawie przygotowania *Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)*.
- 6. Informacja o 158. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (20–21 czerwca 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. 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 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.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła w formie prezentacji stan prac nad Farmakopeą Polską wydanie XI, podkreślając że przebiegają one zgodnie z harmonogramem. Poinformowała, że w Departamencie Farmakopei trwają intensywne prace związane z kolejnymi korektami wersji wydawniczej materiału FP XI 2017. W trakcie tych prac, materiały są weryfikowane z wersjami oryginalnymi, jednocześnie zostały uwzględnione korekty przekazane przez Członków KF do przekazanego na poprzednim posiedzeniu *Projektu (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) 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 także uwagi niektórych grup eksperckich KF. Na przełomie listopada i grudnia br. planowane jest przekazanie FP XI 2017 (3-tomowej wersji książkowej i wersji elektronicznej na nośniku *pen-drive*) do dystrybucji.

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. Monografia ogólna *Leki sporządzane w aptece*, rekomendowana przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny i posiadająca charakter informacyjny, została poddana konsultacji środowiska farmaceutycznego. Zgłoszone uwagi Naczelnej Izby Aptekarskiej i

Wielkopolskiego Konsultanta Wojewódzkiego ds. Farmacji Szpitalnej zostały po rozpatrzeniu uwzględnione w ostatecznej wersji monografii.

Jednocześnie w dniu 8 czerwca 2017 r. na stronie internetowej Urzędu ukazała się *Informacja Prezesa Urzędu w sprawie projektów monografii narodowych do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI*, umożliwiająca zainteresowanym dostęp do projektów nowych monografii *Acidi salicylici unguentum* i *Species antirheumaticae*. Do daty niniejszego posiedzenia nie wpłynął wniosek o takie udostępnienie.

Wymagania zawarte w FP XI 2017 zastąpią wymagania opublikowane w poprzednim X wydaniu FP (FP X 2014 z Supplementami 2015 i 2016). W dyskusji, prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska poinformowała o wątpliwościach użytkowników Farmakopei Polskiej co do możliwości stosowania narodowych monografii (tj. nieposiadających odpowiedników w Ph. Eur.) opublikowanych w FP VI 2002 i wydaniach wcześniejszych, szczególnie w zakresie monografii dla leków sporządzanych w aptece. Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że zgodnie z decyzją Komisji Farmakopei (na podstawie wniosku Grupy eksperckiej (wcześniej Podkomisji) ds. Monografii Narodowych) od 2009 r. zostało zaktualizowanych i opublikowanych w obowiązującej Farmakopei Polskiej ponad 80 narodowych monografii z poprzednich wydań FP (głównie z FP VI). Zgodnie z przyjętymi zasadami nowelizacji i tworzenia monografii narodowych, wymagania wprowadzane do monografii są dostosowywane do obecnie obowiązujących wymogów FP / Ph. Eur. z uwzględnieniem stosownych wytycznych Europejskiej Agencji Leków (EMA). Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła przy tym konieczność stosowania wymagań monografii ogólnych i tekstów podstawowych (w tym metod badań), nawet w przypadku, gdy dla danej substancji czy preparatu nie jest w Farmakopei opublikowana monografia szczegółowa. Postanowiono przygotować wykaz kolejnych użytecznych monografii narodowych, opublikowanych w starszych wydaniach FP, które poddane zostaną procesowi aktualizacji i wprowadzone będą do obowiązującej FP. Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska wyraziła opinię, że należy przygotować stanowisko odnośnie zakresu obowiązywania tych monografii narodowych, które nie będą poddane nowelizacji.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 3/2017/67 w sprawie zatwierdzenia materiałów części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2017/67 Z DNIA 29 CZERWCA 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 materiał zawarty w *Projekcie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*.

§ 2.

1. FP XI 2017 zawiera polską wersję obowiązujących w 2017 r. wszystkich tekstów i monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), a także części narodowe. Zawartość FP XI 2017 omówiona jest szczegółowo we „Wstępie” do tego wydania.

2. FP XI 2017 zawiera teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie ogólne postaci leku, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz monografie szczegółowe w

układzie alfabetycznym, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w części 9.0 Farmakopei Europejskiej oraz w Suplementach Ph. Eur. 9.1 i 9.2.

Część 9.0 Ph. Eur. zawiera całość materiału wydania 8 Ph. Eur. (publikowanego jako Farmakopea Polska wydanie X), a także teksty i monografie nowe oraz poddane procesowi nowelizacji, przekazane Komisji Farmakopei, w wersji polskojęzycznej, w *Projekcie (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*. Projekt ten nie zawiera tekstów i monografii, do których oryginalnej wersji wprowadzone zostały przez Komisję Farmakopei Europejskiej zmiany systemowe (tj. wycofanie z ok. 760 monografii odwołania do metody 2.4.8. *Metale ciężkie*, zmiany w tytułach monografii substancji bezwodnych, ujednolicenia w części „Właściwości funkcjonalne” monografii substancji pomocniczych) lub zmiany redakcyjne.

3. W dziale „Monografie narodowe” w FP XI 2017 zamieszczono 90 monografii narodowych, przeniesionych z X wydania FP, tj. z FP X 2014 oraz z Suplementów 2015 i 2016, po uwzględnieniu zmian wprowadzonych do monografii *Amara tinctura*, *Crataegi tinctura* i *Thymi extractum fluidum*, a także monografie nowe: *Leki sporządzane w aptece*, *Acidi salicylici unguentum*, *Species antirheumaticae*. Informacyjna monografia ogólna *Leki sporządzane w aptece*, rekomendowana przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, poddana została konsultacji środowiska farmaceutycznego.

4. Wykaz dawek substancji czynnych oraz Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (wykazy A, B i N) w FP XI 2017 obejmują wszystkie substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych tego wydania.

5. FP XI 2017 zawiera działy o charakterze pomocniczym: *Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej* oraz *Skorowidz*.

6. Teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie ogólne postaci leku, monografie szczegółowe, monografie i działy narodowe, w tym wykaz dawek i wykaz A, B i N, opublikowane w FP XI 2017, zastępują odpowiednie teksty, monografie i działy opublikowane w FP X 2014, Suplemencie 2015 FP X i w Suplemencie 2016 FP X.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718).

Stanowisko Komisji Farmakopei o przygotowaniu FP XI 2017 zostało wyrażone w Uchwale 4/2016/58 z dnia 28 czerwca 2016 r. Następnie zgodnie z art. 7 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), został przygotowany przez Departament Farmakopei *Projekt (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)* w zakresie rozdziałów i monografii omówionych na posiedzeniach grup eksperckich KF oraz opracowanych w Departamencie Farmakopei (poza tekstami opracowywanymi w ramach wydawniczych plików tekstowych, zawierającymi ww. zmiany systemowe i redakcyjne).

§ 3.

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.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 4) 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 2016 r. poz. 1718) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 4/2017/68 zatwierdzającą 15 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od września 2016 r. do czerwca 2017 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2017/68 Z DNIA 29 CZERWCA 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.

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 2016 r., poz. 1718) Komisja Farmakopei zatwierdza następujące uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei:

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2016/6 z dnia 6.09.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2016/12 z dnia 6.10.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2016/6 z dnia 14.10.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2016/9 z dnia 25.10.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF nr 1/2016/3 z dnia 8.11.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 3/2016/7 z dnia 30.11.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2017/8 z dnia 31.01.2017 r.;

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2017/10 z dnia 7.02.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2017/13 z dnia 16.02.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2017/1 z dnia 27.02.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2017/5 z dnia 10.03.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2017/14 z dnia 16.03.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 2/2017/2 z dnia 3.04.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2017/10 z dnia 24.04.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2017/11 z dnia 29.06.2017 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Grupy eksperckie Komisji Farmakopei na powyższych posiedzeniach omówiły i zweryfikowały projekty tekstów i monografii wymienionych w Uchwałach. Teksty i monografie te zostały zamieszczone w przygotowanym i przekazanym przez Departament Farmakopei *Projekcie (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*. Ponadto na ww. posiedzeniach Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF oceniono stopień trudności tekstów podstawowych i monografii szczegółowych opublikowanych w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Farmakopei Europejskiej, 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 ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do Suplementu 2018 FP XI.

Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskami wyrażonymi w powyższych uchwałach Grup eksperckich.

§ 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 5) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że jednocześnie rozpoczęto przygotowania do opracowania Suplementu 2018 FP XI, który stanowić będzie uzupełnienie i aktualizację materiałów opublikowanych w FP XI 2017 w zakresie tekstów zawartych w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązujących w 2018 r. Ponadto Suplement ten tradycyjnie zawierać będzie monografie i działy narodowe.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 5/2017/69 w sprawie przygotowania Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI) o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 5/2017/69 Z DNIA 29 CZERWCA 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 przedkłada stanowisko dotyczące przygotowania Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI).

1. Suplement 2018 FP XI stanowić będzie uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017).

2. Suplement 2018 FP XI zawierać będzie teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Farmakopei Europejskiej.

3. Suplement 2018 FP XI zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w nowych (nieopublikowanych w FP XI 2017) monografiach szczegółowych tego Suplementu oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).

4. W Suplemencie 2018 FP XI w dziale „Monografie narodowe” przewidziana jest publikacja kolejnych monografii narodowych.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718).

§ 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 jej podjęcia.

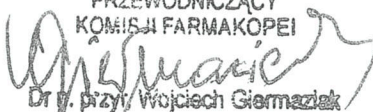
* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 158 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (20–21 czerwca 2017 r., Strasburg), w której uczestniczyła z prof. dr hab. Janem Pachecka. Na sesji zatwierdzono materiały do Suplementu 9.5 Farmakopei Europejskiej (obowiązywać będzie od 1 lipca 2018r.): 9 nowych monografii oraz 49 znowelizowanych tekstów (44 monografie i 5 tekstów podstawowych). Wśród nowych monografii, 4 monografie opracowano w ramach procedury P4 (dla substancji pod ochroną patentową), w tym 2 kolejne monografie dla produktu końcowego z chemiczną substancją czynną *Raltegravir tablets (2938)* i *Raltegravir chewable tablets (2939)*. Kontynuowano, rozpoczętą na poprzedniej sesji Komisji, dyskusję nad zmianami do dostępnego na stronie internetowej EDQM *Guidance on Finished Products Monographs*, dotyczącymi wymagań dla kontroli substancji pokrewnych w monografiach szczegółowych dla produktów końcowych z chemicznie zdefiniowaną substancją czynną, w zakresie zanieczyszczeń pochodzących z syntezy substancji czynnej. Pierwsza taka monografia została opublikowana w Suplemencie 8.7, dla tabletek z sytagliptyną. Zatwierdzono nowych członków do grup eksperckich oraz skład nowej grupy roboczej *Alkaloidy pirolizydynowe (PA, Pyrrolizidine Alkaloids)* Komisji Farmakopei Europejskiej, w tym delegata z Polski Dr hab. Tomasza Mroczka. Grupa PA ma za zadanie opracowanie nowego rozdziału 2.8.26 dotyczącego kontroli toksycznych alkaloidów pirozylidynowych w substancjach roślinnych i produktach roślinnych (m.in. na wniosek HMPC). Przedstawiono wyniki ankiet dotyczących programu pracy Komisji Farmakopei Europejskiej w zakresie monografii i tekstów podstawowych do Farmakopei Europejskiej; zatwierdzono wprowadzanie do programu pracy 8 nowych tekstów i wycofanie 5 tekstów. Przekazano także ogólne informacje, w tym o działalności PDG, o zatwierdzaniu wzorców porównawczych Ph. Eur., a także sprawozdanie z aktualnej działalności Departamentu Certyfikacji EDQM i grupy QWP EMA.

Jednocześnie, Członkom Komisji Farmakopei zostało przekazane sprawozdanie ze 157 sesji Komisji Farmakopei Europejskiej w dniach 21–22 marca 2017 r. (dokument PA/PH (17) 2 R1).

Ad 7 i 8) Nie zgłoszono zagadnień do rozpatrzenia.

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

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr W. Przył, Wojciech Giermaziak