

PROTOKÓŁ NR 2/2019/28
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 1 LIPCA 2019 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Suplement 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI)
 - a) stan prac wydawniczych;
 - b) omówienie uwag do zawartości *Projektu Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI)* (przekazanego na posiedzeniu w dniu 6 maja 2019 r.);
 - c) Uchwała Komisji Farmakopei nr 2/2019/82 z dnia 1 lipca 2019 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w *Suplemencie 2019 FP XI*.
4. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską: Uchwała Komisji Farmakopei nr 3/2019/83 z dnia 1 lipca 2019 r. w sprawie przygotowania części podstawowej *Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020)*.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2019/84 z dnia 1 lipca 2019 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei; teksty i monografie przekazano w *Projekcie Suplementu 2019 FP XI*:
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2018/13 z dnia 2.07.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2018/12 z dnia 10.10.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2018/18 z dnia 18.10.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 4/2018/19 z dnia 6.12.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2018/3 z dnia 19.12.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2019/13 z dnia 4.02.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2019/10 z dnia 7.02.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2019/6 z dnia 21.02.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2019/7 z dnia 4.03.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2019/20 z dnia 7.03.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2019/14 z dnia 6.05.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2019/15 z dnia 1.07.2019 r.
6. Informacja o 164. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (18 czerwca 2019 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. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

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

- Barbara Bujno

- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Przewodniczący Komisji Farmakopei dr Wojciech Giermaziak oraz 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. Z uwagi na obowiązki służbowe w posiedzeniu nie mógł wziąć udziału Prezes Urzędu Minister Grzegorz Cessak.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła, w formie prezentacji, stan prac wydawniczych Suplementu 2019 FP XI oraz etapy przygotowania i jego zawartość. *Suplement 2019 FP XI* zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 9.6–9.8 (358 tekstów) oraz działu narodowe (wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz wykaz B dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach Suplementu 2019 FP XI, a także skorowidz kumulatywny dla całego wydania XI FP). Suplement ten stanowić będzie uzupełnienie części podstawowej FP XI 2017 oraz Suplementu 2018 FP XI. Wraz z wersją książkową przygotowana będzie wersja elektroniczna FP obejmująca zaktualizowaną całość XI wydania FP.

Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w Departamencie Farmakopei prowadzony jest proces weryfikacji merytorycznej i redakcyjnej kolejnych wersji wydawniczych Suplementu 2019 FP XI, w oparciu o teksty oryginalne Ph. Eur. Na posiedzeniu KF w dniu 6 maja 2019 r. został przekazany Członkom Komisji Farmakopei do weryfikacji *Projekt Suplementu 2019 FP XI*. W ramach prowadzonych prac wydawniczych wprowadzono zgłoszone korekty.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 2/2019/82 w sprawie zatwierdzenia materiału *Suplementu 2019 FP XI*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2019/82 Z DNIA 1 LIPCA 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 materiał zawarty w *Projekcie Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI)*.

§ 2.

1. Suplement 2019 FP XI stanowi uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) i Suplemencie 2018 FP XI.

2. Suplement 2019 FP XI zawiera teksty podstawowe (47), monografie ogólne (10), monografie szczegółowe produktów specjalistycznych (91) oraz pozostałe monografie szczegółowe (207), stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 9.6, 9.7 i 9.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).

3. Suplement 2019 FP XI zawiera, w części narodowej, wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla 11 substancji czynnych opisanych w nowych (nieopublikowanych w FP XI 2017 i Suplemencie 2018 FP XI) monografiach szczegółowych tego Suplementu oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające i silnie działające (odpowiednio wykazy A i B).

4. Suplement 2019 FP XI zawiera działy o charakterze pomocniczym: „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” oraz zbiorczy skorowidz.

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 2019 r., poz. 662).

Stanowisko Komisji Farmakopei o przygotowaniu Suplementu 2019 FP XI zostało wyrażone w Uchwale nr 4/2018/75 KF z dnia 2.07.2018 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 2019 r., poz. 662), został przygotowany w Departamencie Farmakopei *Projekt Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI)*, przekazany na posiedzeniu KF w dniu 6 maja 2019 r.

§ 3.

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.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 4) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w Departamencie Farmakopei jednocześnie trwają prace nad przygotowaniem materiałów do części podstawowej *Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020)*. FP XII 2020 zawierać będzie polskojęzyczne wersje tekstów zawartych w części 10.0 nowego wydania Farmakopei Europejskiej oraz w Suplementach 10.1 i 10.2. Przekazywane są do opracowania polskiej wersji nowe i zmienione w poważnym zakresie teksty Ph. Eur. 10.0–10.1. W Departamencie Farmakopei opracowywane będą pozostałe znowelizowane teksty oraz poddana zostanie dodatkowej weryfikacji z oryginałem część Ph. Eur. niezmieniona merytorycznie przez Komisję Farmakopei Europejskiej. Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka przekazała, w formie prezentacji, ogólne informacje dotyczące nowych, znowelizowanych tekstów oraz zmian systemowych, wprowadzonych do nowego 10 wydania Farmakopei Europejskiej.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 3/2019/83 w sprawie przygotowania części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2019/83 Z DNIA 1 LIPCA 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 przedkłada stanowisko dotyczące przygotowania części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020).

1. FP XII 2020 stanowić będzie nowe, kumulatywne wydanie Farmakopei Polskiej zawierające polską wersję obowiązujących w 2020 r. wszystkich tekstów i monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), oraz części narodowe.

2. FP XII 2020 zawierać będzie 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 10.0 Farmakopei Europejskiej oraz w Suplementach Ph. Eur. 10.1 i 10.2.

Część 10.0 Ph. Eur. zawierać będzie całość materiału wydania 9 Ph. Eur. (publikowanego jako Farmakopea Polska wydanie XI), w tym poddane procesowi nowelizacji, a także teksty i monografie nowe.

3. FP XII 2020 zawierać będzie dział „Monografie narodowe”, zawierający monografie narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Farmakopei Europejskiej: monografie nowe oraz monografie znowelizowane, zgodnie z aktualnymi wymaganiami Ph. Eur. / FP, opublikowane we wcześniejszych wydaniach FP.

4. FP XII 2020 zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w monografiach szczegółowych FP XII 2020 oraz ich

podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).

5. Teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie ogólne postaci leku, monografie szczegółowe oraz monografie narodowe, opublikowane w FP XII 2020 zastąpią odpowiednie teksty i monografie opublikowane w FP XI, tj. w FP XI 2017, Suplemencie 2018 FP XI i w Suplemencie 2019 FP XI.

6. FP XII 2020 przygotowana zostanie jednocześnie w wersji elektronicznej.

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 2019 r., poz. 662).

§ 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 jej podjęcia.

Ad 5) 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 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez tą Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 4/2019/84 zatwierdzającą 12 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od lipca 2018 r. do marca 2019 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie Suplementu 2019 FP XI*.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2019/84 Z DNIA 1 LIPCA 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.

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 2019 r., poz. 662) Komisja Farmakopei zatwierdza następujące uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei:

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2018/13 z dnia 2.07.2018 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2018/12 z dnia 10.10.2018 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2018/18 z dnia 18.10.2018 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 4/2018/19 z dnia 6.12.2018 r.;

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2018/3 z dnia 19.12.2018 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2019/13 z dnia 4.02.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2019/10 z dnia 7.02.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2019/6 z dnia 21.02.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2019/7 z dnia 4.03.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2019/20 z dnia 7.03.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2019/14 z dnia 6.05.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2019/15 z dnia 1.07.2019 r.

Uzasadnienie zajętego 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 Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI)*. 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 Farmakopei Europejskiej 9.8, 10.0, 10.1 i 10.2, 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 części podstawowej FP XII 2020.

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,

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 164 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (18 czerwca 2019 r., Rada Europy, Strasburg), w której brała udział z Prof. dr hab. Janem Pachecka. Na posiedzeniu tym Komisja zatwierdziła materiały do Suplementu 10.2 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 lipca 2020 r.).

Zgodnie z harmonogramem wyborów w 2019 r. dotyczących prezydium Komisji Farmakopei Europejskiej (KFEur) i jej grup eksperckich/roboczych, na poprzedniej 163 sesji Komisja wybrała na przewodniczącego Prof. Torbjörn Arvidssona (z delegacji Szwecji), a na

164 sesji KFEur Prof. Salvadora Canigueral (Hiszpania) oraz Dr Gorana Benkovic (Chorwacja) na stanowiska zastępców. Na niniejszym posiedzeniu przygotowywane były materiały (teksty nowe i znowelizowane) do opublikowania w Suplemencie 10.2 (obowiązywać będzie od 1 lipca 2020). Nowe wydanie 10 Farmakopei Europejskiej obowiązywać będzie w latach 2020-2022. Część podstawowa (obowiązywać będzie od dnia 1 stycznia 2020 r., ukaże się drukiem z półrocznym wyprzedzeniem), uzupełniona zostanie w sumie 8 suplementami (3 w roku), każdy o dacie obowiązywania określonej drogą Rezolucji Rady Europy na wniosek KFEur.

Komisja omówiła i zatwierdziła nowy rozdział 2.6.37. *Principles for the detection of extraneous viruses in immunological veterinary medicinal products using culture methods* oraz nową monografię *Olanzapine embonate monohydrate*. Zatwierdzone teksty i monografie znowelizowane to m.in. rozdziały 5.2.4. *Cell cultures for the production of veterinary vaccines* i 5.2.5. *Substances of animal origin for the production of immunological veterinary medicinal products*, monografie ogólne *Immunosera ad usum veterinarium*, *Vaccina ad usum veterinarium* oraz monografia szczegółowa *Clomifeni citras*. Zasadniczo, zarówno nowe teksty jak i nowelizacje związane są z realizacją zasady 3R, promującej ochronę zwierząt doświadczalnych.

Ad 7) W związku z opinią Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF wyrażoną w Uchwale Nr 1/2019/7 z dnia 4 marca 2019 r., wnioskującą o opracowanie i wprowadzenie do Farmakopei Polskiej kolejnych monografii narodowych (tj. nieposiadających odpowiedników w Ph. Eur.), Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 5/2019/85.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 5/2019/85 Z DNIA 1 LIPCA 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.

W nawiązaniu do opinii Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF wyrażonej w Uchwale Nr 1/2019/7 z dnia 4 marca 2019 r., Komisja Farmakopei wnioskuje o opracowanie i wprowadzenie do Farmakopei Polskiej poniższych monografii narodowych (nowych oraz monografii znowelizowanych, opublikowanych we wcześniejszych wydaniach FP):

Adonidis vernalis herba
Aqua Menthae piperitae
*Argentum proteinicum**
Convallariae herba
Hydroxyethylcellulosi Gelatum
Linimentum Calcareum
*Magnesii sulfas siccatus**
Meliloti emplastrum
Methylcellulosi Gelatum
Pulvis Magnesia cum Rheo
Solutio pro suspensione orale
*Spiritus 70° (Ethanolum 70%)**
Spiritus Menthae piperitae
*Tinctura Adonidis vernalis titrata**

*Tinctura Convallariae titrata**
Unguentum Acidi borici
Unguentum Kalii iodati
Unguentum sulfuratum compositum (Unguentum Wilkinsoni)
Vaselineum ophtalmicum

Ocena aktywności surowców i preparatów zawierających związki kardenolidowe

*substancje/preparaty dopuszczone do obrotu jako surowce farmaceutyczne
(<https://sf.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>)

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na podstawie Uchwały Komisji Farmakopei Nr 7/2018/78 z dnia 10 grudnia 2018 r. Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF na posiedzeniu w dniu 4 marca 2019 r. rozpatrzyła zasadność wprowadzenia wymienionych w powołanej Uchwale KF monografii narodowych do Farmakopei Polskiej.

Wprowadzenie do FP monografii dla przetworów *Tinctura Adonidis vernalis titrata*, *Tinctura Convallariae titrata* wymaga jednoczesnego wprowadzenia odpowiednich monografii szczegółowych substancji roślinnych, tj. *Adonidis vernalis herba*, *Convallariae herba* oraz metody oznaczania glikozydów kardenolidowych.

W przypadku pozycji *Unguentum Chloramphenicoli (Unguentum Chloramphenicoli 1%/2%)* wymienionej w powołanej Uchwale KF, Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF podejmie dalsze konsultacje merytoryczne na temat zasadności wprowadzenia monografii do FP.

§ 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.

W związku z pismem Śląskiej Izby Aptekarskiej w sprawie zgody na wykorzystanie pliku z monografią narodową FP XI *Leki sporządzane w aptece* w ogólnodostępnej aplikacji dla aptek, Członkowie Komisji Farmakopei wyrazili poniższą opinię w powołanej sprawie, wyrażoną w Uchwałę nr 6/2019/86 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2019/86 Z DNIA 1 LIPCA 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.

W związku z pismem Śląskiej Izby Aptekarskiej w sprawie zgody na wykorzystanie pliku z monografią narodową FP XI *Leki sporządzane w aptece* w ogólnodostępnej aplikacji dla

aptek, Komisja Farmakopei rekomenduje, aby źródłem tekstu ww. monografii było oryginalne wydawnictwo Farmakopei Polskiej.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Monografia narodowa *Leki sporządzane w aptece* została opublikowana w części podstawowej wydania XI Farmakopei Polskiej (FP XI 2017) i zawiera wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego, których przestrzeganie zapewnia odpowiednią jakość takich leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania przez pacjentów, pozwalając dodatkowo na analizę przyczyn w przypadku wadliwie sporządzonego leku.

Ponieważ w każdej aptece, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczególnych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki, dostępna jest aktualnie obowiązująca Farmakopea Polska (w wersji książkowej lub elektronicznej), Komisja Farmakopei uważa, że nie ma uzasadnienia wydzielania jednej części z całości Farmakopei.

Prawidłowe stosowanie zapisów określonych w monografii *Leki sporządzane w aptece* wymaga jednoczesnego stosowania innych tekstów Farmakopei, do których odwołania znajdują się w powołanej monografii, jak np. monografia *Pharmaceutica* (Preparaty farmaceutyczne), rozdział 1. *Wskazówki ogólne*, monografie ogólne postaci leku, metody badań, rozdziały dotyczące pojemników czy sporządzania i kontroli preparatów jałowych.

§ 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.

W nawiązaniu do informacji przekazanej na poprzednim posiedzeniu na temat stanu prac Komisji Farmakopei Europejskiej nad monografiami dla substancji roślinnej *Cannabis flos* (3028) oraz dla przetworów: *Cannabis extractum siccum* (3068) i *Cannabis extractum spissum* (3069), na niniejszym posiedzeniu Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska przedstawiła w prezentacji zagadnienia tzw. marihuany leczniczej w aspekcie receptury aptecznej.

Ad 8) Nie zostały zgłoszone dodatkowe zagadnienia do dyskusji.

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

Przygotowano w Departamencie Farmakopei

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak