

**PROTOKÓŁ NR 3/2019/29
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 12 GRUDNIA 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) wraz z kumulatywną wersją elektroniczną.
4. Harmonogram prac nad częścią podstawową Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020).
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 7/2019/87 z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie zawartości części podstawowej dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Ph. Eur. 10.0, obowiązującej od dnia 1 stycznia 2020 r.
6. Informacja o 165 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (26–27 listopada 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. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz

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 Urzędu Rejestracji - Grzegorz Cessak
Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Barbara Bujno
- Elżbieta Sadowska

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 Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej prof. dr hab. Jana Pachecka.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) W roku 2019 został opublikowany Suplement 2019 do XI wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2019 FP XI), w wersji książkowej, która stanowi uzupełnienie części podstawowej FP XI 2017 oraz Suplementu 2018 FP XI w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 9.6–9.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), oraz w wersji elektronicznej na nośniku pendrive, obejmującej część podstawową FP XI 2017 zaktualizowaną o materiały Suplementu 2018 i 2019.

Na niniejszym posiedzeniu Minister Dr Grzegorz Cessak wręczył uroczystie uczestnikom posiedzenia Suplement 2019 FP XI składając podziękowania Członkom Komisji oraz Departamentowi Farmakopei pod kierownictwem Dyrektora Ewy Leciejewicz-Ziemeckiej za wkład pracy w procesie opracowania i wydania niniejszej publikacji Farmakopei Polskiej. W przypadku Suplementu 2019 FP XI, dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że zgodnie z ustawą o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 18 marca 2011 r., data od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2019 FP XI (tylko w zakresie wymagań narodowych) ogłoszona jest w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 3 grudnia 2019 r., dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (www.urpl.gov.pl BIP) w „Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 3 grudnia 2019 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XP”. Jest to dzień 1 czerwca 2020 r. Dyrektor Departamentu podkreśliła, że w przypadku wymagań Suplementu 2019 FP XI zgodnych z Farmakopeą Europejską, obowiązują one zgodnie z datami określonymi w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy (szczegóły w „Informacji Prezesa Urzędu z dnia 3 grudnia 2019 r. o Suplemencie 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI)”).

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, w formie prezentacji, podsumowała proces przygotowania oraz zawartość Suplementu 2019, zamykającego wydanie XI Farmakopei Polskiej. Zawiera on wraz z polską wersją nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 9.6, 9.7 i 9.8 Ph. Eur. również działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. (wykaz dawek i wykazy A, B i N dla substancji opisanych w nowych monografiach tego Suplementu).

Z uwagi na obowiązki służbowe, Minister Dr Grzegorz Cessak, składając życzenia Świąteczne i Noworoczne, opuścił posiedzenie.

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że od 1 stycznia 2020 r. obowiązywać będzie nowe 10 wydanie Ph. Eur. (część podstawowa oznakowana 10.0). Publikacja polskiej wersji tego wydania przygotowana będzie jako kolejne XII wydanie Farmakopei Polskiej (FP XII 2020) w wersji książkowej i elektronicznej (pendrive). Część podstawowa (FP XII 2020) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 10.0 z Suplementami 10.1 (obowiązujący od 1 kwietnia 2020 r.) oraz 10.2 (obowiązujący od 1 lipca 2020 r.). Komisja Farmakopei podjęła na posiedzeniu w dniu 1 lipca 2019 r. Uchwałę nr 3/2019/83 zawierającą jej pozytywne stanowisko w sprawie przygotowania części podstawowej Farmakopei Polskiej

wydanie XII (FP XII 2020). Dyrektor Departamentu Farmakopei, w formie prezentacji, omówiła harmonogram prac nad nowym wydaniem kumulatywnym FP oraz zawartość merytoryczną tej publikacji w zakresie wymagań nowych i znowelizowanych (DF przygotował również spis wszystkich takich tekstów).

Ad 5) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej od 1 stycznia 2020 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w nowym dziesiątym wydaniu Farmakopei Europejskiej; odpowiednie informacje Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań lub suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania na stronie internetowej Urzędu. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w części 10.0 Ph. Eur.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 7/2019/87 w sprawie polskojęzycznej wersji tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w wydaniu 10.0 Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 7/2019/87 Z DNIA 12 GRUDNIA 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 tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w wydaniu 10.0 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 stycznia 2020 r.

Uzasadnienie zajętego 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 części 10.0 nowego wydania Farmakopei Europejskiej. Zestawienie to zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Informacji Prezesa Urzędu. Informacje 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
Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 165 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (26–27 listopada 2019 r., Rada Europy, Strasburg), w której brała udział z Prof. dr hab. Janem Pachecka. W roku 2019 dokonywana jest cykliczna zmiana: na stanowisko przewodniczącego KFEur (163 Sesja) został jednogłośnie wybrany Prof. Torbjörn Arvidsson (z delegacji Szwecji), na 164 Sesji wybrano 2 zastępców przewodniczącego: Prof. Salvador Canigueral (Hiszpania) oraz Dr Goran Benkovic (Chorwacja). Na omawianej sesji zatwierdzono formalnie ok. 850 specjalistów do grup eksperckich i roboczych Komisji, w tym 21 specjalistów z Polski. Na posiedzeniu przygotowywane były materiały (teksty nowe i znowelizowane) do opublikowania w Suplemencie 10.3 (obowiązywać będzie od 1 stycznia 2021). Jak wspomniano, nowe wydanie 10 Farmakopei Europejskiej obowiązywać będzie w latach 2020–2022. Część podstawowa (obowiązywać będzie od dnia 1 stycznia 2020 r., ukazała się drukiem z półrocznym wyprzedzeniem), uzupełniona zostanie w sumie 8 suplementami (3 w roku), każdy o określonej dacie obowiązywania. Komisja omówiła i zatwierdziła 9 nowych monografii, w tym 3 monografie dla substancji/preparatów pod ochroną patentową *Deferasirox (2933)*, *Dronedarone tablets (3038)*, *Rivaroxaban (2932)*, oraz 4 teksty podstawowe, w tym *Depyrogeneration of items used in the production of parenteral preparations (5.1.12)*, *Recommendations on testing of particulate contamination: visible particles (5.17.2)*, *Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C (2.6.32)*. Komisja zatwierdziła również 129 znowelizowanych monografii i 14 tekstów podstawowych.

Ad 7) 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 8/2019/88 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2019/88 Z DNIA 12 GRUDNIA 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, opakowań i łączonych terminów standardowych, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Medicinal larvae – Larwy lecznicze

Urethral ointment – Maść do cewki moczowej

Terminy standardowe opakowań

Wrapper – Owijka

Łączone terminy standardowe

Nasal powder in single-dose container – Proszek do nosa w pojemniku jednodawkowym

Powder and solution for suspension for injection – Proszek i roztwór do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Solution for infusion in cartridge – Roztwór do infuzji we wkładzie

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku, 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
Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 8) Nie zostały zgłoszone tematy do dyskusji.

Na zakończenie posiedzenia Komisji Farmakopei Przewodniczący Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka złożyli wszystkim obecnym życzenia Świąteczne i Noworoczne.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak