

**PROTOKÓŁ NR 2/2012/3
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 21 MAJA 2012 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2012/2 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 30 stycznia 2012 r.
4. Omówienie i przekazanie do weryfikacji *Projektu 1 Suplementu 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplementu 2012 FP IX)*
 - a. omówienie zawartości Projektu,
 - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *Suplementu 2012 FP IX*,
 - c. dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
5. Uchwała nr 5/2012/6 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 maja 2012 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*.
6. Tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 7.5 Farmakopei Europejskiej – omówienie nazewnictwa celem zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu Rejestracji jako pełnej informacji o zawartości Suplementu 7.5, obowiązującego od dnia 1 lipca 2012 r.
7. 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. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

- | | |
|---|----------------------|
| Departament Polityki Lekowej i Farmacji MZ: | - Nikoleta Chojnacka |
| Główny Inspektorat Farmaceutyczny: | - Barbara Walenciuk |

Przewodniczący delegacji Polski
do 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 Białobrzaska |
| | - Elżbieta Sadowska |
| | - Anna Stańczak |

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzył Przewodniczący Komisji Dr Wojciech Giermaziak witając przybyłych, szczególnie Przewodniczącego delegacji Polski do Komisji Farmakopei Europejskiej Pana Prof. dr hab. Jana Pachecka, Przewodniczącego Komisji Farmakopei w latach 2003–2011. Dr W. Giermaziak zaprosił Pana Profesora do uczestniczenia w kolejnych posiedzeniach.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2012/2 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 30 stycznia 2012 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Prace nad Farmakopeą Polską omówiła Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka.

a) Projekt (1) Suplementu 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX) zawiera polskojęzyczną wersję tekstów i monografii opublikowanych w Suplementach 7.3–7.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (35 tekstów podstawowych i monografii ogólnych, 66 monografii szczegółowych specjalistycznych produktów leczniczych oraz 166 monografii szczegółowych) oraz części narodowe. Szczegółowe omówienie zawartości Suplementu 2012 FP IX, przedstawione na poprzednich posiedzeniach Komisji Farmakopei, w tym zasady stosowania wymagań tego Suplementu, zostało zamieszczone we „Wstępie”.

Niniejszy Suplement stanowi uzupełnienie części podstawowej FP IX (FP IX 2011), stąd zachowana jest w nim kontynuacja numeracji stron.

Teksty zamieszczone w przekazanym Projekcie były przygotowywane w okresie od października 2011 r. do maja 2012 r. Opracowane polskojęzyczne wersje nowych (43) i znowelizowanych (38) w poważnym zakresie, tekstów i monografii zawartych w Suplementach 7.3–7.5 Ph. Eur. poddane zostały weryfikacji w ramach działalności zespołów merytorycznych KF (podkomisji, a następnie grup eksperckich). Na 10 posiedzeniach sprawdzono zgodność polskojęzycznych wersji z tekstami oryginalnymi oraz z wcześniej ustalonymi zasadami i nazewnictwem, zebranych w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej” (www.urpl.gov.pl „Farmakopea”).

W celach pomocniczych i informacyjnych w „Spisie treści” zamieszczono, w górnym indeksie, przy tytułach tekstów i monografii oznakowania (tekst nowy lub znowelizowany w różnym stopniu) oraz numer suplementu Ph. Eur., w którym opublikowano tekst oryginalny.

Zgodnie z przyjętym w Farmakopei Europejskiej sposobem uwidoczniania wprowadzonych zmian merytorycznych, w znowelizowanych tekstach zmiany takie zaznaczono kreskami pionowymi na zewnętrznych marginesach stron, usunięcie tekstu zaś kreską poziomą w tekście. Zmiany o takim charakterze, wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei i nieomawiane na posiedzeniach grup eksperckich zostały w niniejszym Projekcie dodatkowo zaznaczone szarym tłem. Zmiany o charakterze redakcyjnym, tak jak w tekstach oryginalnych, nie są w Suplemencie uwidocznione.

W Projekcie zamieszczono w dziale „Monografie narodowe” projekty dalszych monografii dla preparatów galenowych: w postaci stałej (czopki) i płynnej (spirytusy, syropy, roztwory, mydła).

Dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” zawiera wykaz zmian i uzupełnień do FP VI 2002 i FP IX 2011 oraz zestawienie „Zmiany i uzupełnienia

wprowadzone przez Komisję Farmakopei Europejskiej” (wymiana tekstów zgodnie z zawartością Suplementów 7.3–7.5 Ph. Eur., w tym monografie wycofane z Ph. Eur.).

Wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz dział „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” dotyczy tylko substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2012 FP IX.

Projekt (1) Suplementu 2012 FP IX nie zawiera „Skorowidza”, tradycyjnie przygotowywanego w końcowym etapie prac przed publikacją.

b) Prace nad materiałami zawartymi w Projekcie (1) obejmować będą weryfikację tekstów i monografii przez Członków Komisji Farmakopei i Departament Farmakopei (maj – sierpień). Zebrane i wprowadzone uwagi zostaną uwzględnione w materiale Projektu (2) Suplementu 2012 FP IX, który zostanie przekazany na posiedzeniu Komisji Farmakopei w pierwszej dekadzie września, celem zatwierdzenia. Planowane jest zakończenie druku Suplementu 2012 FP IX w listopadzie 2012 r.

c) Dalsze prace nad Farmakopeą Polską dotyczyć będą przygotowywania materiałów do Suplementu 2013 FP IX, zawierającego zmiany i uzupełnienia opublikowane w Suplementach 7.6–7.8 Ph. Eur. oraz kolejne znowelizowane monografie narodowe FP VI 2002.

Ad 5) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w wersji elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, z zaproszeniem na niniejsze posiedzenie został przekazany projekt uchwały, w której zamieszczono, przygotowane przez Departament Farmakopei, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów. Na posiedzeniu przekazano projekt II Uchwały, do którego wprowadzono uwagi przekazane drogą korespondencyjną przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF (dotyczyły terminów *Intracameral use* oraz *Teat dip / spray solution*).

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 5/2012/6 w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 5/2012/6 Z DNIA 21 MAJA 2012 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 i opakowań zawartych w wersji elektronicznej *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Sublingual film – Lamelka podjęzykowa

Transdermal solution – Roztwór przezskórny

Terminy standardowe dróg podania

Intracameral use – Podanie do komory przedniej oka

Łączone terminy standardowe

Concentrate and solvent for solution for injection / infusion – Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Ear drops, suspension in single-dose container – Krople do uszu, zawiesina w pojemniku jednodawkowym

Emulsion for injection / infusion in pre-filled syringe – Emulsja do wstrzykiwań / do infuzji w ampułko-strzykawce

Eye drops, prolonged-release solution in single-dose container – Krople do oczu, roztwór o przedłużonym uwalnianiu w pojemniku jednodawkowym

Eye drops, suspension in single-dose container – Krople do oczu, zawiesina w pojemniku jednodawkowym

Eye gel in single-dose container – Żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

Eye ointment in single-dose container – Maść do oczu w pojemniku jednodawkowym

Granules for oral solution in sachet – Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

Intravesical solution / solution for injection – Roztwór do pęcherza moczowego / roztwór do wstrzykiwań

Lyophilisate for use in drinking water (Vet.) – Liofilizat do podania w wodzie do picia (Wet.)

Nasal drops, solution in single-dose container – Krople do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Powder and solvent for emulsion for injection – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

Powder and solvent for nasal drops, solution – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do nosa, roztworu

Powder and solvent for solution for injection / skin-prick test – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do skórnych prób punktowych

Powder for intravesical solution / solution for injection – Proszek do sporządzania roztworu do pęcherza moczowego / roztworu do wstrzykiwań

Solution and suspension for suspension for injection in pre-filled syringe – Roztwór i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, w ampułko-strzykawce

Solution for infusion in pre-filled syringe – Roztwór do infuzji w ampułko-strzykawce

Teat dip / spray solution (Vet.) – Roztwór na strzyki, kąpiel / aerozol (Wet.)

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z systematycznym zamieszczaniem w wersji elektronicznej *Standard Terms* nowych lub zmienionych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów, zweryfikowane drogą korespondencyjną przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF. Nazewnictwo zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do wersji elektronicznej powyższego wydawnictwa, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczona zostanie odpowiednia informacja.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za - 4, 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 6) Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku, każdy o określonej dacie obowiązywania) na stronie internetowej Urzędu zamieszczane są systematycznie odpowiednie informacje o zawartości poszczególnych suplementów Ph. Eur. Od 1 lipca 2012 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 7.5 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 7.5 Ph. Eur. Członkowie Komisji Farmakopei nie zgłosili uwag do zawartego nazewnictwa.

Pani E. Leciejewicz-Ziemecka poinformowała również, odpowiadając na pytanie Prof. dr hab. M. Sznitowskiej, że za pośrednictwem Prof. dr hab. A. Jelińskiej członka grupy ekspertów nr 10B (*Organic chemistry – Synthetic products*) Komisji Farmakopei Europejskiej, przekazano do EDQM uwagę dotyczącą zmiany nazwy substancji czynnej, dla której monografia opublikowana została w Suplemencie 7.3 Ph. Eur. *Candesartanum cilexetili* na *Candesartanum cilexetilum*. Po wprowadzeniu tej zmiany zmieniona zostanie również polskojęzyczna wersja tej nazwy.

Ad 7) W dyskusji nad zawartością zamieszczonego w Projekcie (1) Suplementu 2012 FP IX działu „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w zmianach do FP IX 2011 zostały uwzględnione, obok korekt błędów drukarskich, m.in. uwagi zgłoszone przez Prof. dr hab. M. Sznitowską do części „Definicja” w monografiach *Protamini sulfas* i *Protamini hydrochloridum* (monografia dla chlorowodoru protaminy zostanie wycofana od stycznia 2013 r. z Ph. Eur.) oraz zmiany w dawkowaniu kilku substancji, w tym dla *Methylphenidati hydrochloridum* (zwiększenie wartości dawek maksymalnych).

Z uwagi, że wprowadzane monografie do Farmakopei Europejskiej dla substancji czynnych dotyczą często nowych substancji będących pod ochroną patentową (opracowywanych zgodnie z procedurą P4), Prof. dr hab. M. Sznitowska wyraziła wątpliwość dotyczącą celowości zamieszczania dla takich substancji dawek maksymalnych, z uwagi na trudności w ustalaniu takiego dawkowania.

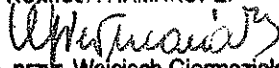
Przewodniczący Komisji Dr W. Giermaziak zwrócił uwagę, że dyskusyjne jest określanie dawkowania dla leków stosowanych w onkologii lub dla opioidów stosowanych u chorych w stanach terminalnych.

Prof. dr hab. A. Jelińska podkreśliła, że zawarte w Farmakopei dawki maksymalne dla substancji czynnych są bardzo przydatne przy ustalaniu wartości granicznych dla substancji pokrewnych. Zgodnie z wymogami monografii *Corpora ad usum pharmaceuticum* określanie progów wykazywania, identyfikacji i kwalifikacji zanieczyszczeń jest zależne od maksymalnej dawki dobowej substancji czynnej.

Prof. dr hab. S. Tyski, Członek grupy ekspertów nr 1 (*Biologicals methods and statistical analysis*) Komisji Farmakopei Europejskiej, poinformował, że obecnie poddawane są procesowi nowelizacji rozdziały: 5.1.4. *Mikrobiologiczna jakość niejałowych preparatów farmaceutycznych i substancji do celów farmaceutycznych*, 5.1.1. *Metody sporządzania produktów jałowych* oraz 5.1.2. *Biologiczne wskaźniki kontroli procesu sterylizacji*.

Zmieniona wersja rozdziału 5.1.4. została zamieszczona do publicznej dyskusji w czasopiśmie EDQM *Pharmeuropa* w numerze 23.4, zaś rozdziału 5.1.2 w numerze 24.1; publikacja rozdziału 5.1.1 zaplanowana jest w numerze *Pharmeuropa* 24.4. Ponadto, grupa ta, po kilkumiesięcznej dyskusji podjęła decyzję o opracowaniu projektu rozdziału dotyczącego metody oznaczania aktywności bakteriobójczej i grzybobójczej produktów leczniczych. W pracach tych uczestniczyć będzie Prof. dr hab. S. Tyski.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak podziękował obecnym za udział w posiedzeniu. Z uwagi na harmonogram prac związanych z publikacją Suplementu 2012 FP IX, kolejne posiedzenie Komisji Farmakopei zaplanowano w dniu 4 września 2012 r.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak