

**PROTOKÓŁ NR 1/2012/2/2
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 30 STYCZNIA 2012 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2011/1/1 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 13 grudnia 2011 r.
4. Stan prac nad przygotowaniem Suplementu 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX).
5. Organizacja pracy Komisji Farmakopei
 - a) Uchwała nr 1/2012/2 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 stycznia 2012 r. w sprawie Regulaminu Komisji Farmakopei;
 - b) Uchwała nr 2/2012/3 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 stycznia 2012 r. w sprawie wniosku o powołanie grup eksperckich Komisji Farmakopei.
6. Uchwała nr 3/2012/4 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 30 stycznia 2012 r. w sprawie znowelizowanego rozdziału 5.2.8. *Zmniejszanie ryzyka przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze stosowane u ludzi i w weterynarii.*
7. Tabelaiczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 7.4 Farmakopei Europejskiej – omówienie nazewnictwa celem zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu Rejestracji jako pełnej informacji o zawartości Suplementu 7.4, obowiązującego od dnia 1 kwietnia 2012 r.
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. Jan Ludwicki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

**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. Z uwagi na inauguracyjny w roku 2012 charakter posiedzenia, Przewodniczący KF życzył zebranych merytorycznej i owocnej współpracy.

Ad 2) Porządek dzienny posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń, po uzupełnieniu o punkt dotyczący Uchwały nr 4/2012/5 Komisji Farmakopei w sprawie trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej.

Ad 3) Protokół nr 1/2011/1/1 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 13 grudnia 2011 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Stan prac nad przygotowaniem Suplementu 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX) omówiła Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka.

Na poprzednim posiedzeniu został przekazany Członkom Komisji projekt „Spisu treści Suplementu 2012 FP IX” oraz omówiona została szczegółowo jego zawartość. Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła, że Suplement 2012 zawierać będzie nowe i znowelizowane teksty wprowadzone w Suplementach 7.3 – 7.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), stanowiąc w tym zakresie uzupełnienie części podstawowej FP IX (FP IX 2011), oraz część narodową: dział monografii narodowych, wykaz dawek zwykle stosowanych i maksymalnych oraz wykaz A, B i N (w zakresie substancji czynnych opisanych w Suplemencie 2012). W Suplemencie 2012 FP IX opublikowanych zostanie prawie 300 tekstów farmakopealnych: teksty wprowadzające i informacyjne, ok. 31 tekstów podstawowych (w tym metody badań) i monografii ogólnych, ponad 220 monografii szczegółowych, dział odczynników, dział ok. 31 monografii narodowych.

Ponad 70% tekstów nowych i znowelizowanych merytorycznie w poważnym zakresie zostało omówionych na posiedzeniach podkomisji tematycznych w miesiącach wrzesień – listopad 2011 r.; pozostałe zostaną zweryfikowane na ok. 7 posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei, zaraz po ich powołaniu. Zmiany do ok. 50% całości materiałów Suplementu 2012 FP IX wprowadzane są przez Departament Farmakopei i zostaną

przekazane do akceptacji Komisji w ramach Projektu Suplementu 2012 FP IX (maj 2012 r.). Po zatwierdzeniu przez Komisję Farmakopei materiału we wrześniu 2012 r., zostanie on przekazany do druku, którego zakończenie przewidywane jest w listopadzie 2012 r.

Ad 5a) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że przygotowany wraz z Departamentem Prawnym projekt regulaminu Komisji Farmakopei zawiera wybrane zapisy ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451) oraz 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) i ma na celu wewnętrzną regulację pracy Komisji.

Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła § 6 projektu Regulaminu w zakresie zapisów związanych z oświadczeniami o braku konfliktu interesów oraz § 9 dotyczący protokołów z posiedzeń Komisji Farmakopei.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 1/2012/2 w sprawie Regulaminu Komisji Farmakopei, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2012/2 Z DNIA 30 STYCZNIA 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 uchwała tekst „Regulaminu Komisji Farmakopei”.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Konieczność ustalenia zasad działalności Komisji Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za - 4, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 5b) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że zgodnie z art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych*, Prezes Urzędu może, na wniosek Komisji, powoływać grupy eksperckie. W przypadku Komisji Farmakopei, grupy te stanowiąc będą kontynuację działalności podkomisji i zespołów, które zakończyły prace wraz z odwołaniem Komisji Farmakopei powołanej na podstawie ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o *Urzędzie Rejestracji*. Stąd zaproponowane w projekcie uchwały rodzaje grup eksperckich i ich składy są zbliżone do dotychczasowych. Poszczególne grupy eksperckie zostaną powołane, na podstawie uchwały, na drodze zarządzeń Prezesa Urzędu, określających też ich skład, zadania i sposób działania. Pani Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że powołanie tych grup umożliwi zakończenie procesu przygotowania materiałów do Suplementu 2012 FP IX.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 2/2012/3 w sprawie grup eksperckich Komisji Farmakopei, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2012/3 Z DNIA 30 STYCZNIA 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 wnioskuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o powołanie następujących 11 grup eksperckich w niżej określonym składzie osobowym:

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji

1. prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
2. prof. dr hab. Mirosława Krauze-Baranowska
3. dr Wirginia Kukuła-Koch
4. dr Anna Łozak
5. prof. dr hab. Irena Matławska
6. dr Danuta Partyka
7. prof. dr hab. Halina Strzelecka

Grupa ekspercka ds. Metod Fizykochemicznych

1. prof. dr hab. Tomasz Bączek
2. prof. dr hab. Zbigniew Fijałek
3. prof. dr hab. Anna Gumieniczek
4. prof. dr hab. Zenon Kokot
5. prof. dr hab. Jerzy Łukasiak
6. dr Jan Maurin

Grupa ekspercka ds. Mikrobiologii

1. dr Wanda Grzybowska
2. prof. dr hab. Włodzimierz Gut
3. doc. dr hab. Zenon Jastrzębski
4. dr Katarzyna Michalska
5. dr Genowefa Pajchel
6. prof. dr hab. Stefan Tyski
7. dr Tomasz Zaręba

Grupa ekspercka ds. Monografii Narodowych

1. prof. dr hab. Renata Jachowicz
2. dr Anna Łozak
3. prof. dr hab. Halina Strzelecka
4. prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
5. prof. dr hab. Witold Wieniawski
6. prof. dr hab. Marianna Zając

Grupa ekspercka ds. Oceny Prac

1. prof. dr hab. Józef Dębowy
2. prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
3. prof. dr hab. Anna Jelińska
4. prof. dr hab. Stefan Tyski

Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych

1. dr Jan Felczak
2. prof. dr hab. Renata Jachowicz
3. prof. dr hab. Jerzy Krysiński
4. prof. dr hab. Janusz Pluta
5. prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
6. dr hab. Katarzyna Winnicka

Grupa ekspercka ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

1. dr Barbara Bażanów
2. prof. dr hab. Ryszard Bobowiec
3. prof. dr hab. Józef Dębowy
4. prof. dr hab. Witold Golnik
5. prof. dr hab. Andrzej Posyński
6. prof. dr hab. Teresa Szprengier-Juszkiewicz
7. prof. dr hab. Grażyna Ziółkowska

Grupa ekspercka ds. Radiofarmaceutyków

1. prof. dr hab. Jan Krzek
2. prof. dr hab. Elżbieta Mikiciuk-Olasik
3. prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
4. mgr Zdzisław Zuchora

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych

1. dr Ewa Augustynowicz
2. doc. dr hab. Bożena Bucholc
3. dr Paulina Górską
4. doc. dr hab. Wiesława Janaszek-Seydlitz
5. prof. dr hab. Jan Ludwicki
6. prof. dr hab. Anna Lutyńska
7. prof. dr hab. Kazimierz Madaliński

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych

1. prof. dr hab. Anna Jelińska
2. prof. dr hab. Jan Krzek
3. dr Elżbieta Kublin
4. dr Anna Łozak
5. prof. dr hab. Lech Przyborowski
6. prof. dr hab. Marianna Zając

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna

1. prof. dr hab. Józef Dębowy
2. prof. dr hab. Krzysztof Filipiak
3. prof. dr hab. Stanisław W. Gumułka
4. prof. dr hab. Waldemar Janiec
5. prof. dr hab. Roman Kaliszan
6. prof. dr hab. Adam Płaźnik

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Konieczność powołania grup eksperckich wynika z faktu, iż działalność Komisji Farmakopei opiera się na pracy grup tematycznych złożonych ze specjalistów z poszczególnych dziedzin farmacji i medycyny, w tym weterynaryjnej, które obejmuje Farmakopea. Na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei omawiane będą pod względem merytorycznym, a następnie zatwierdzane teksty przewidziane do zamieszczenia w kolejnych publikacjach Farmakopei Polskiej.

Podstawę prawną powołania grup eksperckich stanowi art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za - 4, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Zgodnie z informacjami podanymi na poprzednich posiedzeniach Komisji Farmakopei oraz we „Wstępie” do FP IX 2011, została przygotowana przez Podkomisję ds. Substancji Biologicznych KF i przedstawiona do zatwierdzenia Komisji na niniejszym posiedzeniu, polskojęzyczna wersja znowelizowanego rozdziału Farmakopei Europejskiej 5.2.8. *Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (Zmniejszanie ryzyka przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze stosowane u ludzi i w weterynarii)*. Znowelizowany rozdział stał się obowiązujący od dnia 1 lipca 2011 r., na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on*

Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) AP-CPH (11) 5, zaś został zamieszczony Farmakopei Europejskiej w Suplemencie 7.4.

Polskojęzyczna wersja znowelizowanego rozdziału 5.2.8 zostanie zamieszczona w Suplemencie 2012 FP IX (listopad 2012 r.). Komisja Farmakopei proponuje publikację tekstu jako komunikatu Prezesa Urzędu na stronie internetowej, przed ukazaniem się Suplementu 2012 FP IX.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 3/2012/4 w sprawie znowelizowanego rozdziału 5.2.8. *Zmniejszanie ryzyka przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze stosowane u ludzi i w weterynarii*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 3/2012/4 Z DNIA 30 STYCZNIA 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 tekst polskojęzycznej wersji znowelizowanego rozdziału 5.2.8. *Zmniejszanie ryzyka przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze stosowane u ludzi i w weterynarii* i wnioskuje o opublikowanie go jako Komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na stronie internetowej Urzędu Rejestracji, w terminie wcześniejszym niż publikacja Suplementu 2012 FP IX.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na podstawie Rezolucji Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*) AP-CPH (11) 5, znowelizowana wersja tekstu 5.2.8. *Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products* stała się w trybie pilnym obowiązująca w krajach stosujących Farmakopeę Europejską w tym w Rzeczypospolitej Polskiej, od dnia 1 lipca 2011 r. i stanowi załącznik do powołanej Rezolucji.

Zgodnie z decyzją Komisji Farmakopei Europejskiej tekst został zamieszczony w Suplemencie 7.4 Farmakopei Europejskiej.

Polskojęzyczna wersja znowelizowanego tekstu rozdziału 5.2.8 została omówiona przez Podkomisję ds. Substancji Biologicznych Komisji Farmakopei na posiedzeniu w dniu 14 października 2011 r. i zostanie zamieszczona w Suplemencie 2012 FP IX, zawierającym materiały Suplementów 7.3, 7.4 i 7.5 Farmakopei Europejskiej. Publikacja Suplementu 2012 FP IX planowana jest w listopadzie 2012 r.

W związku z powyższym, Komisja Farmakopei uważa za zasadne opublikowanie polskojęzycznej wersji znowelizowanego rozdziału 5.2.8 jako Komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji na stronie internetowej Urzędu Rejestracji w terminie wcześniejszym niż publikacja Suplementu 2012 FP IX.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.
Głosy za - 4, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Głosy przeciw w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.
* niepotrzebne skreślić

Ad 7) 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 kwietnia 2012 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 7.4 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 7.4 Ph. Eur. Członkowie Komisji Farmakopei nie zgłosili uwag do zawartego nazewnictwa.

Ad 8) W uzupełnieniu do porządku dziennego, Departament Farmakopei przekazał projekt Uchwały nr 4/2012/5 KF w sprawie trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej. Pani Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że zapisy projektu niniejszej uchwały stanowią aktualizację takiej uchwały Komisji Farmakopei z 2005 r. Uchwała zachowuje możliwość pilnego trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do FP przed ich zamieszczeniem w dziale „Zmiany i uzupełnienia” w kolejnej publikacji Farmakopei Polskiej. Odnosi się również do trybu wprowadzania zmian do tekstów, które stanowią polskojęzyczną wersję materiałów Farmakopei Europejskiej. Tryb ten jest określony w odpowiednich regulacjach Komisji Farmakopei Europejskiej.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 4/2012/5 w sprawie trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2012/5 Z DNIA 30 STYCZNIA 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 wnioskuję do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o ustalenie następującego trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej.

1. Zgłaszane przez członków Komisji Farmakopei oraz przez użytkowników Farmakopei Polskiej, wnioski w sprawie wprowadzenia zmian i uzupełnień do metod badania i wymagań jakości zawartych w monografiach oraz do innych części Farmakopei Polskiej, z wyjątkiem zmian stanowiących korekty błędów drukarskich, są rozpatrywane przez Przewodniczącego i członków Komisji, a następnie w razie złożoności problematyki przez odpowiednie Grupy eksperckie Komisji Farmakopei. Po zatwierdzeniu zmienionych tekstów przez Komisję Farmakopei są one zamieszczane w dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” w projekcie kolejnego wydania, tomu lub suplementu Farmakopei Polskiej, który jest przedstawiany, na wniosek Komisji Farmakopei, Prezesowi Urzędu do zatwierdzenia zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451).

2. Jeżeli wnioski w sprawie wprowadzenia do Farmakopei Polskiej zmian i uzupełnień o charakterze merytorycznym, dotyczą wymagań zgodnych z Farmakopeą Europejską, po rozpatrzeniu przez Komisję Farmakopei, są kierowane do Sekretariatu Komisji Farmakopei Europejskiej w Strasburgu zgodnie z zasadami określonymi w *Guide for the Work of the European Pharmacopoeia* oraz *Rules of Procedure of the European Pharmacopoeia Commission*.

3. Jeżeli z charakteru wniosku wynika konieczność szybkiego wprowadzenia do Farmakopei Polskiej zmiany i/lub uzupełnienia, wnioski są rozpatrywane przez Przewodniczącego i członków Komisji, a następnie w razie złożoności problematyki przez odpowiednie Grupy eksperckie Komisji. Po zatwierdzeniu tekstu odpowiednich zmian i uzupełnień przez Komisję Farmakopei, Przewodniczący Komisji występuje do Prezesa Urzędu z wnioskiem o ich przyjęcie i ogłoszenie w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na stronie internetowej Urzędu oraz w czasopiśmie fachowym „Farmacja Polska”, przed datą publikacji kolejnego wydania, tomu lub suplementu Farmakopei Polskiej. Następnie zamieszczane są one w ww. publikacjach w dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”.

4. Wnioski, o których mowa w punkcie 1, gromadzi Departament Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Farmakopea Polska jest wydawnictwem wymagającym ustalonego trybu wprowadzania zgłaszanych przez użytkowników, w tym członków Komisji Farmakopei, zmian i uzupełnień do zawartych w niej zapisów. Ostatnie regulacje określone były w Zarządzeniu nr 119/2005 z dnia 15.12.2005 r. w sprawie trybu wprowadzania zmian do Farmakopei Polskiej, odwołującym się do Uchwały nr 5/2005 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 listopada 2005 r. w sprawie trybu wprowadzania zmian do Farmakopei Polskiej.

Treść niniejszej Uchwały stanowi aktualizację powołanej Uchwały nr 5/2005 w oparciu o ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za - 4, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw -, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

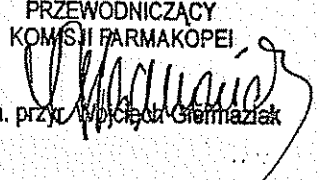
Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak podziękował za udział w posiedzeniu. Kolejne posiedzenie Komisji Farmakopei planowane jest w trzeciej dekadzie maja 2012 r., kiedy przekazany zostanie przez Departament Farmakopei Projekt Suplementu 2012 FP IX.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak