

PROTOKÓŁ NR 1/2016/18
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 20 KWIETNIA 2016 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Prezentacja *Farmakopea w praktyce farmaceutycznej*.
4. Omówienie *Projektu 1 Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)*
 - a. omówienie zawartości Projektu;
 - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *Suplementu 2016 FP X*;
 - c. przygotowanie wersji elektronicznej FP X (FP X 2014, Suplement 2015 FP X, Suplement 2016 FP X);
 - d. dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
5. Stan prac nad monografiami narodowymi do Farmakopei Polskiej.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 1/2016/55 z dnia 20 kwietnia 2016 r. w sprawie zawartości Suplementu 8.8 do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.8 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 lipca 2016 r.
7. Uchwała Komisji Farmakopei nr 2/2016/56 z dnia 20 kwietnia 2016 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*.
8. Informacja o 154 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (15–16 marca 2016 r., Strasburg).
9. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
10. 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. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

- Przewodniczący delegacji Polski
w Komisji Farmakopei Europejskiej - prof. dr hab. Jan Pachecka
- Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej - mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
- Zastępca Prezesa Okręgowej Rady
Aptekarskiej w Warszawie - mgr farm. Ewa Steckiewicz-Bartnicka

**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 - Maja Białobrzeska
- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Prezes Urzędu Minister Grzegorz Cessak oraz Przewodniczący Komisji Farmakopei dr Wojciech Giermaziak, witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei, Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka oraz zaproszonych gości Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Panią mgr farm. Elżbietę Piotrowską-Rutkowską i Zastępcę Prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie Panią mgr farm. Ewę Steckiewicz-Bartnicką.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Przewodniczący Komisji Farmakopei dr Wojciech Giermaziak wręczył Dr Ewie Leciejewicz-Ziemeckiej medal „Za zasługi dla Głównej Biblioteki Lekarskiej”. Dyrektor Departamentu Farmakopei, dziękując za zaszczyt otrzymania wyróżnienia, dodała że Farmakopea Polska jest powiązana bezpośrednio z Główną Biblioteką Lekarską, w księgozbiorach której znajdują się wszystkie kolejne jej wydania.

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka przedstawiła następnie prezentację *Farmakopea w praktyce farmaceutycznej*, w której podkreśliła, że współczesna Farmakopea to nie tylko oficjalne wydawnictwo regulacyjne określające jakość substancji do celów farmaceutycznych oraz produktów leczniczych, ale także źródło aktualnej wiedzy z dziedziny farmacji i nauk pokrewnych, posługujące się ustalonym nazewnictwem specjalistycznym. Omówiła zapisy aktualnej Farmakopei, m.in. związane z tendencjami w procesie rejestracji i kontroli produktów leczniczych. Podkreśliła konieczność stosowania Farmakopei zarówno w odniesieniu do produktów leczniczych wytwarzanych na skalę przemysłową jak i do sporządzanych w aptece dla indywidualnego pacjenta, dla których wymagania podstawowe podane są w monografii ogólnej *Pharmaceutica*, wprowadzonej do Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej w 2013 r. Dyrektor Departamentu Farmakopei (DF) przedstawiła także ogólnodostępne źródła informacji o Ph. Eur. i FP, dostępne poprzez strony internetowe (www.edqm.eu i www.urpl.gov.pl) oraz możliwości korzystania z wydawnictw farmakopealnych, obok wersji książkowych, w wersji elektronicznej, podkreślając że od 2015r. w takiej też wersji jest przygotowywana Farmakopea Polska.

Ad 4) W związku z prowadzonym procesem opracowywania kolejnej publikacji Farmakopei Polskiej, na posiedzeniu Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka przekazała Członkom Komisji do weryfikacji *Projekt 1 Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)*, przygotowany przez Departament Farmakopei, dodając, że szczegółowe, merytoryczne omówienie zawartości Suplementu 2016 FP X znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji. *Suplement 2016 FP X* zawierać będzie polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 8.6–8.8 (44 teksty nowe oraz 222 znowelizowane) oraz działy narodowe (monografie narodowe, wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz wykaz A, B i N, a także skorowidz kumulatywny dla całego wydania X FP) i stanowić będzie uzupełnienie części podstawowej FP X 2014 oraz Suplementu 2015 FP X. Wraz z książką przygotowana będzie wersja elektroniczna FP obejmująca zaktualizowaną całość X wydania FP.

Omawiając harmonogram prac wydawniczych, Dyrektor DF poinformowała, że po wyłonieniu w wyniku procedury przetargowej wykonawcy usługi, proces składu i druku z udziałem DF, planowany jest w miesiącach czerwiec – listopad 2016 r. Jednocześnie zostanie przygotowana wersja elektroniczna. W związku z powyższym harmonogramem, Dyrektor

Ewa Leciejewicz-Ziemecka zwróciła się do Członków Komisji Farmakopei z prośbą o systematyczne przekazywanie ewentualnych uwag do materiałów zawartych w *Projekcie*. Dodatkowo, jak w poprzednich latach, zostanie umożliwiony wgląd użytkowników Farmakopei, do projektów monografii narodowych przewidzianych do publikacji w *Suplemencie 2016 FP X*, poprzez *Informację Prezesa Urzędu Rejestracji*, która zostanie w odpowiednim terminie zamieszczona na stronie internetowej Urzędu. Dyrektor DF w formie prezentacji omówiła proces przygotowania i zawartość *Suplementu 2016 FP X*.

Ad 5) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka przedstawiła stan prac nad monografiami narodowymi, podkreślając, że monografia ogólna dla leków sporządzanych w aptece przewidziana jest do publikacji w *Suplemencie 2016 FP X*, po ustaleniu wersji końcowej oraz konsultacjach m.in. z Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym i samorządem aptekarskim. Ponadto planowane jest zamieszczenie monografii szczegółowych: *Bardanae majoris radix*, *Cacao oleum*, *Cinchonae tinctura*, *Galla*, *Gallae tinctura*, *Populi folium*, *Tormentillae extractum fluidum*, *Vitis idaeae folium*.

Informacyjna monografia ogólna dla leków sporządzanych w aptece zawierać będzie wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego. Monografia odwołuje do wymagań innych monografii i tekstów podstawowych Ph. Eur./FP, przede wszystkim do monografii ogólnych *Pharmaceutica* (która m.in. bezpośrednio dotyczy preparatów przygotowywanych dla indywidualnego pacjenta, a więc takich, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) i *Corpora ad usum pharmaceuticum*, ale także monografii ogólnych postaci leku, czy tekstów podstawowych, m.in. dotyczących mikrobiologii. W części wstępnej monografii podane będą ogólne wskazówki dotyczące dobrej praktyki sporządzania leków w aptece, następnie wymagania dla przygotowywania preparatów niejałowych (łącznie z wymogami dla postaci leku recepturowego), zaś w następnej części dodatkowe wymagania dla sporządzania leków, dla których wymagana jest jałowość. Monografia stanowić będzie cenne źródło wiedzy na temat prawidłowego sporządzania leków aptecznych i recepturowych, a stosowanie jej zapisów zapewni prawidłową jakość i bezpieczeństwo takich preparatów, przygotowywanych dla indywidualnych pacjentów w warunkach aptecznych.

Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska podkreśliła, że ideą opracowania i publikacji w FP powyższej narodowej monografii ogólnej jest stworzenia odpowiedniego systemu zapewnienia jakości dla procesu sporządzania leków w aptece (tj. procedur obejmujących m.in. dokumentowanie kolejnych etapów sporządzania preparatu, pochodzenia stosowanych surowców farmaceutycznych), które m.in. umożliwią odtworzenie procesu sporządzenia leku w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości. Do takich elementów należy też zaliczyć wymóg obecności w aptece tzw. osoby odpowiedzialnej (m.in. pod nadzorem której powinny być sporządzane procedury oraz oceniane i zatwierdzane surowce do receptury).

W dyskusji nad stanem obecnym i przyszłością receptury aptecznej w Polsce, podkreślono odpowiedzialność farmaceuty za prawidłowe przygotowanie i odpowiednią jakość preparatów sporządzanych zarówno w aptece otwartej jak i w aptece szpitalnej oraz potrzebę szkoleń w zakresie receptury aptecznej, w tym środowiska lekarskiego. Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Pani mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska i Zastępca Prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej w Warszawie Pani mgr farm. Ewa Steckiewicz-Bartnicka potwierdziły celowość i użyteczność monografii ogólnej dla leków sporządzanych w aptece dla środowiska aptekarskiego i wyraziły gotowość uczestniczenia w procesie konsultacji jej zapisów.

Ad 6) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku) zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 8.8 Farmakopei Europejskiej obowiązywać będą od 1 lipca 2016 r. Z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.8 Ph. Eur. (zawarte jednocześnie w *Projekcie Suplementu 2016 FP X*). Informacje Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań i suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania na stronie internetowej Urzędu.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 1/2016/55 z dnia 20 kwietnia 2016 r. w sprawie zawartości Suplementu 8.8 do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2016/55 Z DNIA 20 KWIECZNIA 2016 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 tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.8 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 lipca 2016 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (3 suplementy w roku, każdy o określonej dacie obowiązywania) zostało przygotowane przez Departament Farmakopei tabelaryczne zestawienie tytułów tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.8 Farmakopei Europejskiej; nowe pozycje wyróżniono szarym tłem. Powyższe tabelaryczne zestawienie 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 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, 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 7) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, wraz z zaproszeniem na posiedzenie został przekazany 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 2/2016/56 z dnia 20 kwietnia 2016 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2016/56 Z DNIA 20 KWIETNIA 2016 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 wydawnictwa EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Intramammary gel (Vet.) – Żel dowymieniowy (Wet.)

Lyophilisate for oral suspension (Vet.) – Liofilizat do sporządzania zawiesiny doustnej (Wet.)

Solution for solution for infusion – Roztwór do sporządzania roztworu do infuzji

Terminy standardowe opakowań

Pre-filled injector – Wstrzykiwacz napełniony

Valve – Zawór

Łączone terminy standardowe

Gel in sachet – Żel w saszetce

Powder for concentrate and solution for solution for infusion – Proszek do koncentratu i roztwór, do sporządzania roztworu do infuzji

Powder for oral/rectal suspension in sachet – Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej / doodbytniczej, w saszetce

Solution for injection in dose-dispenser cartridge – Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie do dozownika

Solution for injection in pre-filled injector – Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Suspension for injection in pre-filled injector – Zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Terminy standardowe dla zestawów

Tablet + vaginal tablet – Tabletki + tabletki dopochwowa

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z systematycznym zamieszczaniem w wersji elektronicznej wydawnictwa EDQM *Standard Terms* nowych lub zmienionych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, 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 wersji elektronicznej powyższego wydawnictwa, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczona zostanie odpowiednia informacja Prezesa Urzędu.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, 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 8) Departament Farmakopei przekazał Członkom Komisji sprawozdanie ze 153 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (dokument PA/PH (16) 1 Draft), w której uczestniczyła Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka oraz Prof. dr hab. Jan Pachecka, w dniach 17–18 listopada 2015 r. w Strasburgu.

Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała również ogólne informacje dotyczące 154 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (15–16 marca 2016 r.). W roku 2016 zostanie dokonana cykliczna, przeprowadzana co 3 lata, zmiana na stanowisku przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej (na omawianej Sesji wybrano dr Tobias'a Godschan'a z delegacji Szwajcarii), na stanowiskach 2 zastępców przewodniczącego (155 sesja w czerwcu 2016 r.) oraz w składach grup eksperckich i grup roboczych Komisji (156 sesja w listopadzie 2016 r.). Na omawianym posiedzeniu zatwierdzane były materiały do opublikowania w Suplemencie 9.1 Farmakopei Europejskiej, który obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2017 r. Nowe 9 wydanie Ph. Eur. obowiązywać będzie w latach 2017 – 2019, część podstawowa uzupełniona zostanie 8 suplementami (3 w roku), każdy o określonej drodze Rezolucji Rady Europy na wniosek KFEur dacie obowiązywania. Na posiedzeniu Komisja zatwierdziła nowe teksty do Farmakopei Europejskiej (2.6.34. *Host-cell protein assays*, *Gadodiamidum hydricum*, *Andrographidis herba*, *Coptidis rhizoma*, *Dioscoreae nipponicae rhizoma*, *Lycopi herba*) oraz zmiany do monografii dotychczas opublikowanych w Ph. Eur. (46; nowelizacje merytoryczne i zmiany redakcyjne), podjęto też decyzje dotyczące propozycji poddania istniejących tekstów procesowi nowelizacji (31). Zatwierdzono m.in. projekt nowelizacji monografii ogólnej *Corpora ad usum pharmaceuticum* w zakresie wymagań kontroli zanieczyszczeń genotoksycznych zgodnie z wytycznymi ICH M7 oraz ze zmianą wymagań kontroli endotoksyn bakteryjnych. W związku z implementacją wytycznych ICH Q3D (*Elemental impurities*) zatwierdzono ustalony wcześniej harmonogram zmian, wprowadzanych do odpowiednich tekstów Ph. Eur., w tym wycofanie odwołania do badania metali ciężkich zgodnie z metodą 2.4.8 z 760 monografii szczegółowych (zakończenie na etapie Ph. Eur. 9.0; nie dotyczy monografii substancji do użytku weterynaryjnego), wprowadzenie odpowiednich zapisów do monografii ogólnych *Pharmaceutica* i *Corpora ad usum pharmaceuticum* (opublikowane zostały w *Pharmeuropa* 28.2).

Dodatkowo przedstawiono aktualny stan działalności EDQM w zakresie przygotowania ogólnodostępnej, informacyjnej platformy internetowej pt. *PeadForm*, która stanowić ma europejski receptariusz preparatów pediatrycznych sporządzanych w aptece (*European Paediatric Formulary*). Projekt ma na celu zebranie i zharmonizowanie informacji o takich preparatach (składy, wskazania, ocena jakości), które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zgłaszane są propozycje preparatów, których monografie mogą znaleźć się w tej bazie, a następnie oceniane są, zgodnie z ustalonymi zasadami, przez grono specjalistów w aspekcie ich jakości i bezpieczeństwa stosowania.

Na Sesji tradycyjnie przekazano ogólne informacje o aktualnej działalności europejskich i światowych instytucji regulacyjnych związanych z ochroną zdrowia (EMA, QWP, Komisja Europejska, WHO).

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali obecnym za merytoryczny udział w posiedzeniu. Kolejne posiedzenie planowane jest w trzeciej dekadzie czerwca 2016 r.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak