

**PROTOKÓŁ NR 3/2016/20  
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 7 GRUDNIA 2016 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Uroczyste przekazanie Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X) wraz z kumulatywną wersją elektroniczną.
4. Harmonogram prac nad częścią podstawową Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017).
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 8/2016/62 z dnia 7 grudnia 2016 r. w sprawie zawartości części podstawowej dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Ph. Eur. 9.0, obowiązującej od dnia 1 stycznia 2017 r.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 9/2016/63 z dnia 7 grudnia 2016 r. w sprawie terminów standardowych wprowadzonych do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms*.
7. Informacja o 156 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (22–23 listopada 2016 r., Strasburg).
8. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
9. 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  
Główny Inspektor Farmaceutyczny - Zbigniew Niewójt

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych:**

- Prezes Urzędu Rejestracji - Grzegorz Cessak  
Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka  
Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska  
- Elżbieta Sadowska  
- Anna Stańczak

**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, Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji

Farmakopei Europejskiej prof. dr hab. Jana Pachecka oraz p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego Ministra Zbigniewa Niewójta i Departament Farmakopei.

Minister dr Grzegorz Cessak podkreślając uroczysty charakter niniejszego posiedzenia, związany z opublikowaniem nowego Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X, poinformował, że w 2017 r. planowane są obchody 200-lecia Farmakopei Polskiej. Przyjmuje się, że pierwszym wydaniem FP było wydawnictwo opublikowane na terenie Królestwa Polskiego *Pharmacopoeia Regni Pol.* Pan Prezes podkreślił rolę Farmakopei w polityce zdrowotnej Państwa, jako zbioru standardów jakości dla produktów leczniczych, zapewniających bezpieczeństwo i skuteczność ich działania.

Uczestnicy posiedzenia złożyli gratulacje Panu Prezesowi Grzegorzowi Cessakowi z okazji uzyskania stopnia doktora nauk o zdrowiu oraz objęcia stanowiska Wiceprzewodniczącego Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków.

Minister Grzegorz Cessak zwrócił uwagę uczestników posiedzenia na program edukacyjny Urzędu Rejestracji skierowany do uczniów szkół podstawowych, mający na celu przekazanie im zasad bezpiecznego stosowania leków; honorowy patronat nad projektem objął Minister Zdrowia. Członkowie KF oraz Minister Zbigniew Niewójt poparli zasadność prowadzenia podobnych akcji edukacyjnych, wyrażając chęć współpracy w organizowaniu takich działań.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Minister dr Grzegorz Cessak wręczył uroczysto uczestnikom posiedzenia Suplement 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X) dziękując zebrany za wkład pracy włożony w jego przygotowanie.

Suplement 2016 FP X, opublikowany w wersji książkowej i elektronicznej, stanowi uzupełnienie części podstawowej FP X 2014 oraz Suplementu 2015 FP X w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 8.6–8.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz tekstów narodowych. Dołączona wersja elektroniczna obejmuje zaktualizowane materiały całego wydania FP X. 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 2016 FP X (w zakresie wymagań narodowych) ogłoszona jest w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 25 listopada 2016 r., dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) BIP) w „Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 listopada 2016 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X”. Jest to dzień 1 czerwca 2017 r. W przypadku wymagań Suplementu 2016 FP X zgodnych z Farmakopeą Europejską, obowiązują one zgodnie z datami określonymi w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy (szczegóły w „*Informacji z dnia 25 listopada 2016 r. o Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)*”).

Z uwagi na obowiązki służbowe Minister dr Grzegorz Cessak, składając życzenia Świąteczne i Noworoczne, opuścił posiedzenie, przekazując przewodniczenie dr Wojciechowi Giermaziakowi.

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, w formie prezentacji, podsumowała proces przygotowania oraz zawartość Suplementu 2016, zamykającego wydanie X Farmakopei Polskiej. Zawiera on polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 8.6, 8.7 i 8.8 Ph. Eur. oraz działy narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 7 monografii: *Bardanae majoris radix*,

*Cinchonae tinctura, Galla, Gallae tinctura, Populi folium, Tormentillae extractum fluidum, Vitis idaeae folium.* Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2016 FP X, stąd wykaz ten stanowi uzupełnienie danych opublikowanych w FP X 2014 i Suplemencie 2015 FP X.

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że od 1 stycznia 2017 r. obowiązywać będzie nowe 9 wydanie Ph. Eur. (część podstawowa oznakowana 9.0). Publikacja polskiej wersji tego wydania przygotowana będzie jako kolejne XI wydanie Farmakopei Polskiej w wersji książkowej i elektronicznej (pendrive). Część podstawowa (FP XI 2017) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 9.0 z Suplementami 9.1 (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2017r.) oraz 9.2 (od 1 lipca 2017 r.). Komisja Farmakopei podjęła na posiedzeniu w dniu 28 czerwca 2016 r. Uchwałę nr 4/2016/58 zawierającą jej stanowisko w sprawie przygotowania *części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*.

Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła złożony charakter procesu opracowania i wydania FP XI 2017, zarówno z uwagi na objętość materiału (3-tomowe wydawnictwo, ok. 4500 stron), specjalistyczny charakter tekstów, jak również nowy sposób wykonania procesu składu drukarskiego FP. Stąd w Departamencie Farmakopei prowadzone są szczególnie od lipca 2016 r. (tj. ukazania się Ph. Eur. 9.0) intensywne prace związane z przygotowaniem materiałów do FP XI. Dyrektor omówiła harmonogram realizacji poszczególnych etapów procesu, obejmującego m.in. posiedzenia grup eksperckich KF oraz opracowywanie materiałów przez Departament Farmakopei, a następnie skład drukarski z czynnym udziałem Departamentu Farmakopei. Publikacja części podstawowej FP XI 2017 planowana jest w listopadzie 2017 r. wraz z wersją elektroniczną.

Ad 5) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej, na stronie internetowej Urzędu zamieszczane są systematycznie odpowiednie informacje o zawartości poszczególnych wydań lub suplementów Ph. Eur. Z uwagi, że od 1 stycznia 2017 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w nowym dziewiątym wydaniu Farmakopei Europejskiej, Departament Farmakopei opracował tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Ph. Eur. 9.0. Członkowie Komisji Farmakopei nie zgłosili uwag do nazewnictwa i podjęli Uchwałę nr 8/2016/62 z dnia 7 grudnia 2016 r. o następującej treści.

#### **UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2016/62 Z DNIA 7 GRUDNIA 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 wydaniu 9.0 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 stycznia 2017 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 tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w wydaniu 9.0 Farmakopei Europejskiej. Nazewnictwo wraz z zestawieniem tekstów i monografii znowelizowanych w ww. wydaniu 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 6) 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 9/2016/63 z dnia 7 grudnia 2016 r. o następującej treści.

### **UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 9/2016/63 Z DNIA 7 GRUDNIA 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, łączonych terminów standardowych, terminów standardowych dla zestawów oraz terminów standardowych jednostek produktu, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

#### Terminy standardowe postaci leku

*Bee-hive dispersion* (Vet.) – Dyspersja do stosowania w ulu (Wet.)

*Bee-hive solution* (Vet.) – Roztwór do stosowania w ulu (Wet.)

*Powder for bee-hive solution* (Vet.) – Proszek do sporządzania roztworu do stosowania w ulu (Wet.)

*Prolonged-release solution for injection* – Roztwór do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

*Solution for bee-hive solution* (Vet.) – Roztwór do sporządzania roztworu do stosowania w ulu (Wet.)

*Urethral emulsion* – Emulsja do cewki moczowej

#### Terminy standardowe dróg podania

*Intracerebroventricular use* – Podanie do komory mózgowej

*Subretinal use* – Podanie podsiatkówkowe

#### Łączone terminy standardowe

*Bee-hive dispersion in sachet* (Vet.) – Dyspersja do stosowania w ulu, w saszetce (Wet.)

*Powder and solution for bee-hive solution* (Vet.) – Proszek i roztwór do sporządzania roztworu do stosowania w ulu (Wet.)

#### Terminy standardowe dla zestawów

*Cream + vaginal capsule, soft* – Krem + kapsułka dopochwowa, miękka

*Cream + vaginal tablet* – Krem + tabletki dopochwowa

#### Terminy standardowe jednostek produktu

*Actuation* – Doza

*Applicator* – Aplikator

*Blister* – Blister

*Chewing gum* – Guma do żucia

*Spoonful* – Łyżka napełniona

### **Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku, dróg podania, łączonych terminów standardowych, terminów standardowych dla zestawów i terminów standardowych jednostek produktu, 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 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) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała Członkom Komisji sprawozdanie ze 155 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (PA/PH (16)5R1) oraz przekazała informacje dotyczące 156 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (KFE), która odbyła się w dniach 22–23 listopada 2016 r. w Strasburgu w siedzibie EDQM, w której uczestniczyła z Prof. dr hab. Janem Pachecka. Na posiedzeniu tym omówione i zatwierdzone zostały materiały do Suplementu 9.3 Farmakopei Europejskiej (obowiązywać będzie od 1 stycznia 2018 r.) w tym 14 nowych tekstów i monografii oraz 52 teksty znowelizowane. Nowelizacja grupy tekstów związana jest z wprowadzaniem do Ph. Eur. zasad wytycznych ICH Q3D *Elemental impurities* (zanieczyszczenia pierwiastkami). Wytyczne te wprowadzają wymóg kontroli tych zanieczyszczeń w produktach leczniczych, z wyłączeniem m.in. produktów leczniczych stosowanych w weterynarii. W związku z ww. zmianą podejścia (kontrola w produkcji, a nie jak dotychczas w substancji), w wydaniu 9.0 Ph. Eur. wycofano z 754 monografii szczegółowych substancji do celów farmaceutycznych odniesienia do badań metali ciężkich, pozostawiając jednak takie odwołanie w monografiach dla substancji do użytku weterynaryjnego (w tytule *ad usum veterinarium*). Na niniejszej sesji zatwierdzono

wprowadzenie do w pełni zmienionego rozdziału 5.20 odwołania do oryginalnego tekstu wytycznych ICH Q3D (publikowanych na stronie internetowej ICH) oraz nowelizację w ramach PDG rozdziału 2.4.20. Jednocześnie do monografii ogólnych *Pharmaceutica (2619)* i *Corpora ad usum pharmaceuticum (2034)* wprowadzono odpowiednie zapisy. W monografii dla preparatów farmaceutycznych (2619) jest to wprowadzenie wymogu kontroli pozostałości pierwiastków zgodnie z rozdziałem 5.20 oraz stwierdzenie, że wytwórcy produktów nieobjętych wymaganiami rozdziału 5.20 pozostają odpowiedzialni za kontrolowanie poziomu zanieczyszczeń pierwiastkami w takich produktach stosując zasady zarządzania ryzykiem. Do monografii dla substancji do celów farmaceutycznych (2034) wprowadzono podobne zapisy w zakresie kontrolowania takich zanieczyszczeń w produktach nieobjętych rozdziałem 5.20 (tj. wytycznymi Q3D) w części „Wytwarzanie”.

Na 156 Sesji KFE dokonano również procesu co 3-letniego odnowienia składów grup eksperckich i grup roboczych Komisji Farmakopei Europejskiej, powołując do ww. grup 18 (w tym 7 nowych) polskich przedstawicieli z instytucji naukowych i stowarzyszeń krajowego przemysłu farmaceutycznego. Ponadto omówiono bieżącą działalność związaną z harmonizacją wymagań farmakopealnych (Ph. Eur., USP, JP) oraz podano ogólne informacje o działalności Departamentu Certyfikacji EDQM, przedstawiono wykaz zatwierdzonych wzorców porównawczych Ph. Eur., a także raporty z aktualnej działalności Komisji Europejskiej, EMA i QWP. Poinformowano także o implementacji Rezolucji Rady Europy CM/ResAP(2016)1' on Quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients ( <https://go.edqm.eu/Res20161> ).

Ad 8) Komisja Farmakopei zatwierdziła zmianę w monografii narodowej *Crataegi tinctura* opublikowanej w Suplemencie 2015 FP X. Potrzeba takiej zmiany została zgłoszona przez użytkowników Farmakopei i zatwierdzona przez Grupę ekspercką ds. Farmakognozji KF. Członkowie KF podjęli poniższą Uchwałę.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 10/2016/64 Z DNIA 7 GRUDNIA 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 niżej wymienioną zmianę do Suplementu 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X).

Tytuł monografii/ rozdziału	Strona	Kolumna	Wiersz	Jest	Powinno być
<i>Crataegi tinctura</i>	4875	I	1–2 od dołu	<b>Etanol (2.9.10):</b> końcowe stężenie etanolu nie jest mniejsze niż 90% użytego jako początkowy rozpuszczalnik ekstrakcyjny.	<b>Etanol (2.9.10):</b> od 53% (V/V) do 58% (V/V).

## § 2.

Na podstawie Zarządzenia Nr 51 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie określenia Trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej Komisja Farmakopei wnioskuje o wprowadzenie powyższej zmiany w Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na stronie internetowej Urzędu oraz w czasopiśmie fachowym „Farmacja Polska”.

### Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Powyższa zmiana do monografii narodowej *Crataegi tinctura* opublikowanej w Suplemencie 2015 FP X została zgłoszona przez użytkowników Farmakopei i zaakceptowana przez Członków Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei. W opinii Komisji Farmakopei charakter powyższej zmiany uzasadnia zastosowanie trybu jej publikacji w Informacji Prezesa Urzędu, przed opublikowaniem FP XI 2017.

## § 3.

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.

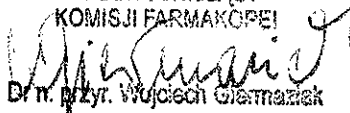
## § 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Ad 9) W związku z końcowym etapem procesu opracowywania przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF monografii narodowej dla leków sporządzanych w aptece, ustalono z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym Zbigniewem Niewójtem sposób i harmonogram konsultacji tekstu, przed jego publikacją w FP XI 2017. Monografia ta zawiera wymagania dotyczące sposobu i warunków sporządzania leków w aptece oraz wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego, odwołując się jednocześnie do odpowiednich tekstów Ph. Eur./FP, przede wszystkim do monografii ogólnej *Pharmaceutica*.

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. W. Giermaziak