

**PROTOKÓŁ NR 3/2017/23
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 11 GRUDNIA 2017 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Uroczyste przekazanie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017).
4. Prezentacja *Aktualne kierunki wymagań farmakopealnych*; dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 6/2017/70 z dnia 11 grudnia 2017 r. w sprawie zawartości Suplementu 9.3 do dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 9.3 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 stycznia 2018 r.
6. Informacja o 159 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (21–22 listopad 2017 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. Anna Jelińska - Sekretarz
- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- 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
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej - Elżbieta Piotrowska-Rutkowska

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

- Prezes - Grzegorz Cessak
Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzeska
- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzył Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Minister Grzegorz Cessak i z Przewodniczącym Komisji Farmakopei Dr Wojciechem Giermaziakiem powitali przybyłych Członków Komisji Farmakopei, Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka, Głównego Inspektora Farmaceutycznego Ministra Zbigniewa Niewójta, Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Panią Elżbietę Piotrowską-Rutkowską oraz pracowników Departamentu Farmakopei.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Na początku grudnia br. ukazała się drukiem część podstawowa nowego wydania XI Farmakopei Polskiej (FP XI 2017), zawierająca w trzech tomach, obowiązujące w 2017 r. materiały 9 wydania Farmakopei Europejskiej (9.0–9.2) oraz wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w tej Farmakopei. W latach 2018–2019, FP XI 2017 aktualizowane będzie w corocznych suplementach FP.

Na niniejszym posiedzeniu Minister Dr Grzegorz Cessak wręczył uroczystie z wyrazami podziękowania za udział w przygotowaniu materiału, egzemplarze FP XI 2017, podkreślając że Farmakopea jest istotnym elementem systemu ochrony zdrowia, dostarczając ujednoliconych w ramach Unii Europejskiej standardów jakości dla produktów leczniczych wytwarzanych zarówno na skalę przemysłową, jak i sporządzanych w aptece dla indywidualnego pacjenta. Zapewnienie produktom leczniczym prawidłowej jakości, z czym powiązana jest skuteczność ich działania i bezpieczeństwo stosowania, realizowane jest w trosce o dobro społeczeństwa. Prezes Dr Grzegorz Cessak dodał też, że publikacja niniejszego XI wydania przypada w roku jubileuszowym dla Farmakopei Polskiej, 200 lat temu bowiem ukazała się na terenie Królestwa Polskiego *Pharmacopoeia Regni Poloniae*, uznana jako pierwsze wydanie Farmakopei Polskiej. Jednocześnie niniejsze wydanie XI to 14 publikacja Farmakopei Polskiej, opracowana i wydana w okresie 15 lat działalności Urzędu Rejestracji.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że data, od której obowiązują wymagania określone w FP XI 2017 w zakresie wymagań narodowych, tj. nieposiadających odpowiedników w Farmakopei Europejskiej (działy „Monografie narodowe”, „Wykaz dawek” i „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”), ogłoszona jest w *Dzienniku Urzędowym* Urzędu Rejestracji, dostępnym na stronie internetowej Urzędu (Biuletyn Informacji Publicznej) i jest to dzień 1 czerwca 2018 r. Natomiast w przypadku wymagań FP XI 2017 zgodnych z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.), obowiązują one od dat określonych w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy.

W zakresie opublikowanych materiałów, FP XI 2017 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej i obowiązywać będzie przez kolejne 3 lata wraz z Suplementami 2018 i 2019. Jednocześnie aktualizowana będzie corocznie wersja elektroniczna FP na nośniku *pendrive* (zawsze jako wersja kumulatywna).

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła w formie prezentacji aktualne kierunki wymagań farmakopealnych, podkreślając istotny wpływ na zapisy współczesnej Farmakopei procesu globalizacji rynku farmaceutycznego, czego konsekwencją są inicjatywy realizowane w ramach ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) oraz PDG (*Pharmacopoeial Discussion Group*) w zakresie harmonizacji wymagań farmakopealnych, szczególnie w odniesieniu do kontroli czystości (wytyczne ICH Q3A; Q3B; Q3C; Q3D; M7). Zapisy Farmakopei odzwierciedlają zmieniające się podejście do kontroli jakości produktów leczniczych (realizowane np. w ramach *Process Analytical Technology* (PAT), *Quality by Design* (QbD)), są zgodne z postępem nauki i techniki, a także uwzględniają zmiany przepisów prawnych, w tym np. realizację programu REACH (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical Substances*), regulacji ograniczających liczbę zwierząt koniecznych do prowadzenia badań, czego konsekwencją jest przestrzeganie zasady 3R (*replacing, refining, reducing*), tj. zastępowania zwierząt, ulepszania metod i zmniejszania liczby zwierząt używanych w badaniach farmakopealnych. W nowym 9 wydaniu Ph. Eur. i jego polskiej wersji w FP XI, kontynuowany jest proces wprowadzania (począwszy od 2016 r.) monografii szczegółowych

dla produktów końcowych z chemiczną substancją czynną; zmienione zostało podejście dotyczące zapisów w monografiach szczegółowych dla endotoksyn bakteryjnych; zaktualizowane zostały wymagania dla jakości mikrobiologicznej w zakresie produktów jałowych; zmieniono podejście do uwidoczniania w tytułach monografii stopnia uwodnienia substancji do celów farmaceutycznych. Zagadnienia omówione są szczegółowo we „Wstępie” do FP XI 2017 (dostępny też pod adresem www.urpl.gov.pl „Farmakopea”, zakładka „Farmakopea Polska”).

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że wymóg stosowania wymagań Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Polskiej, dotyczy nie tylko procesu dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, i kontroli ich jakości, ale także praktyki aptecznej, zaznaczając w tym miejscu fakt publikacji w FP XI 2017 nowej narodowej monografii ogólnej *Leki sporządzane w aptece*. Podkreśliła też szeroki dostęp do informacji o Farmakopei poprzez strony internetowe instytucji, w których są one opracowywane (np. www.urpl.gov.pl ; www.edqm.eu).

W związku z prowadzonymi w Departamencie Farmakopei pracami nad materiałami do Suplementu 2018 FP XI, został przekazany na posiedzeniu projekt *Spisu treści Suplementu 2018 FP XI*. Suplement ten stanowić będzie uzupełnienie i aktualizację materiałów opublikowanych w FP XI 2017 w zakresie tekstów zawartych w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązujących w 2018 r.; ponadto tradycyjnie zawierać będzie działy narodowe. Na posiedzeniu w dniu 29 czerwca 2017 r. Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę 5/2017/69 w sprawie przygotowania i zawartości Suplementu 2018 FP XI.

Po części oficjalnej Minister Grzegorz Cessak złożył życzenia Świąteczne i Noworoczne, i z uwagi na obowiązki służbowe, opuścił posiedzenie.

Ad 5) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku) od 1 stycznia 2018 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 9.3 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 9.3 Ph. Eur. Zestawienia takie zamieszczane są systematycznie na stronie internetowej Urzędu Rejestracji, przed datą obowiązywania danej publikacji Ph. Eur.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 6/2017/70 z dnia 11 grudnia 2017 r. w sprawie zawartości Suplementu 9.3 do dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2017/70 Z DNIA 11 GRUDNIA 2017 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 Suplemencie 9.3 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 stycznia 2018 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 Suplemencie 9.3 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 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.

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 159 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (21–22 listopad 2017 r., Rada Europy, Strasburg), w której brała udział z Prof. dr hab. Janem Pachecka.

Na posiedzeniu zatwierdzone były przez Komisję Farmakopei Europejskiej materiały do Suplementu 9.6 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 stycznia 2019 r.): w tym 11 nowych oraz 108 monografii i 18 rozdziałów znowelizowanych merytorycznie. W dziale 3. *Tworzywa do wyrobu pojemników i pojemniki* do 7 rozdziałów dla tworzyw, wprowadzono alternatywne dodatki (plastyfikatory) do tworzyw w miejsce szkodliwego dodatku di(2-etyloheksylo)ftalanu (DEHP). Rozważano wniosek o nowelizację monografii *Produkty fermentacji*, związany z przypadkami niepożądanych działań niektórych produktów parenteralnych z gentamycyną. Przedstawiono stan prac nad metodą (2.9.53) badania zanieczyszczeń cząstkami niewidocznymi okiem nieuzbrojonym w preparatach do oczu. W związku z opracowywaniem do Ph. Eur. monografii szczegółowych dla produktów końcowych z substancją chemiczną, dyskutowano nad usprawnieniem procedury wprowadzania takich monografii. Przedstawiono i zatwierdzono wyniki ankiet dotyczących programu prac Komisji Farmakopei Europejskiej w zakresie monografii i tekstów podstawowych do Farmakopei Europejskiej (proponycja wprowadzenia nowych 14 tekstów, wycofania z prac 1 monografii, wycofania z Ph. Eur. monografii dla chlorowodoru emetyny, octanu dezoksykortonu i rozdziału 2.6.9. *Nadmierna toksyczność*). Przekazano bieżące informacje związane z działalnością EDQM, jak sprawozdanie Departamentu Certyfikacji, stan procesu zatwierdzania wzorców porównawczych Ph. Eur. oraz raporty z EMA i QWP oraz PDG.

Członkom Komisji Farmakopei zostało przekazane sprawozdanie (dokument PA/PH (17) 4 R1) z poprzedniej 158 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (20–21 czerwca 2017 r.).

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 7/2017/71 z dnia 11 grudnia 2017 r. o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 7/2017/71 Z DNIA 11 GRUDNIA 2017 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 i terminów standardowych dla zestawów, zawartych w elektronicznej bazie *EDQM Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water (Vet.) – Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/do podania w wodzie do picia (Wet.)

Powder for bee-hive dispersion (Vet.) – Proszek do sporządzania dyspersji do stosowania w ulu (Wet.)

Solution for bee-hive dispersion (Vet.) – Roztwór do sporządzania dyspersji do stosowania w ulu (Wet.)

Sublingual powder – Proszek podjęzykowy

Transdermal ointment – Maść przezskórna

Terminy standardowe dróg podania

Transmammary – Przez gruczoł mleczny

Transplacental – Przezłożyskowo

Łączone terminy standardowe

Cutaneous solution in single-dose container – Roztwór na skórę w pojemniku jednodawkowym

Eye drops, emulsion in single-dose container – Krople do oczu, emulsja w pojemniku jednodawkowym

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

Terminy standardowe dla zestawów

Film-coated tablet + pessary – Tabletki powlekane + globulki

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy *EDQM Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku, dróg podania, łączonych terminów standardowych i terminów standardowych dla zestawów, 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*

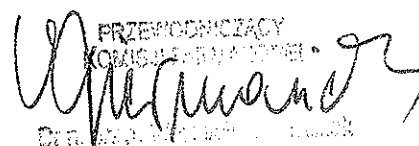
Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 8) W nawiązaniu do *Informacji Prezesa Urzędu z dnia 4 grudnia 2017 r. o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*, w której podane jest, że w zakresie opublikowanych materiałów, FP XI 2017 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej, w dyskusji powrócono do zagadnienia możliwości stosowania narodowych monografii opublikowanych w FP VI 2002 i wydaniach wcześniejszych, szczególnie w ramach receptury aptecznej. Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne, surowce farmaceutyczne stosowane w recepturze aptecznej podlegają w Urzędzie Rejestracji procesowi dopuszczenia do obrotu, w trakcie którego oceniana jest ich jakość w oparciu o właściwe wymagania Farmakopei (szczegółowe i/lub ogólne). Dodatkowo, w FP XI 2017 opublikowane są 93 monografie narodowe, w tym monografie przeniesione z poprzednich wydań FP po aktualizacji zgodnej z obowiązującymi wymaganiami Ph. Eur. / FP. Dyrektorka Departamentu Farmakopei podkreśliła możliwość i potrzebę rozszerzania działu monografii narodowych FP o dalsze monografie dla substancji i preparatów, które np. przydatne byłyby w recepturze aptecznej. Poinformowała, że w październiku br. zwróciła się do Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF z prośbą o zgłaszanie propozycji takich monografii. Na niniejszym posiedzeniu ponowiła tę prośbę, zwracając się m.in. do Pani Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej. Poinformowała również, że na stronie internetowej Urzędu Rejestracji w zakładce „Farmakopea” podane są dane kontaktowe Departamentu Farmakopei, umożliwiające użytkownikom zgłaszanie wszelkich uwag do Farmakopei. Ponadto dodała, że pod adresem <https://rejestrwymedyczne.csioz.gov.pl/sf.html> dostępny jest wykaz dopuszczonych do obrotu surowców farmaceutycznych. Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska wyraziła opinię, że poza powyższymi działaniami powinno zostać przygotowane stanowisko odnośnie zakresu obowiązywania monografii narodowych, które nie zostały przeniesione do obowiązującej Farmakopei Polskiej ze starszych wydań narodowych (tj. FP VI i wcześniejszych).

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

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr. Wojciech Giermaziak