



## **Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Na podstawie art. 7 ust. 9 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451) oraz § 4 ust. 1 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) została powołana przez Ministra Zdrowia, Komisja Farmakopei w nowym 7 osobowym składzie: prof. dr hab. Józef Dębowy, dr n. przyr. Wojciech Giermaziak, prof. dr hab. Kazimierz Głowniak, prof. dr hab. Anna Jelińska, prof. dr hab. Jan Ludwicki, prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska, prof. dr hab. Stefan Tyski. Na podstawie § 6 ust. 2 powołanego rozporządzenia Prezes Urzędu Rejestracji powołał na Przewodniczącego KF dr n. przyr. Wojciecha Giermaziaka, na Zastępcę Przewodniczącego KF prof. dr hab. Stefana Tyskiego oraz na Sekretarza KF prof. dr hab. Annę Jelińską.

Inauguracyjne posiedzenie Komisji Farmakopei otworzył Prezes Urzędu Rejestracji Minister Grzegorz Cessak witając przybyłych, w tym przedstawicieli Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego: Zastępcę Głównego Inspektora Farmaceutycznego Pana Ministra Zbigniewa Niewójta i Panią Dyrektorkę Barbarę Walenciuk, a także Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych w Urzędzie Rejestracji Pana Marcina Kołakowskiego.

Minister Grzegorz Cessak podkreślił, że Komisja Farmakopei to szacowne grono złożone z specjalistów z dziedziny farmacji, medycyny, w tym weterynaryjnej, przedstawicieli władz regulacyjnych, uniwersytetów medycznych i instytutów naukowych. Nowa 7-osobowa Komisja Farmakopei jest kontynuatorką działalności poprzedniej Komisji powołanej w grudniu 2003 r. na podstawie ustawy o Urzędzie z dnia 27 lipca 2001 r. Członkowie obecnej Komisji brali udział w pracach nad Farmakopeą Polską zarówno jako Członkowie Komisji bądź jako członkowie jej zespołów merytorycznych; są wśród nich także eksperci reprezentujący Polskę w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej.

Prezes Urzędu Rejestracji Pan Grzegorz Cessak wręczył uroczystie powołania Ministra Zdrowia na Członków Komisji Farmakopei oraz nominacje Prezesa Urzędu Rejestracji dla Przewodniczącego Komisji (z przyczyn zdrowotnych nieobecny na posiedzeniu), jego Zastępcy oraz Sekretarza Komisji. Następnie zostały przekazane egzemplarze nowego IX wydania Farmakopei Polskiej.

Farmakopea Polska wydanie IX, część podstawowa (FP IX 2011) to kolejna siódma publikacja Farmakopei Polskiej, przygotowana w Urzędzie Rejestracji z udziałem Komisji

Farmakopei i jej zespołów merytorycznych. Od 2006 r. w Farmakopei Polskiej publikowana jest polskojęzyczna wersja nadrzędnej w Europie – Farmakopei Europejskiej. Stąd FP IX 2011 zawiera materiały oparte na aktualnym wydaniu 7 Farmakopei Europejskiej, wraz z tekstami narodowymi, tj. nieposiadającymi odpowiedników w Ph. Eur.

Prezes Urzędu Rejestracji Pan Grzegorz Cessak podziękował zebranych za udział w procesie opracowania tego wydania, podkreślając patronat Ministra Zdrowia nad Farmakopeą Polską, wyrażający się cyklicznymi „Przedmowami” w kolejnych publikacjach FP.

Następnie Minister Grzegorz Cessak poprosił zebranych o zabranie głosu. Członkowie Komisji przekazali słowa podziękowania za ich wyróżnienie i powołanie do Komisji Farmakopei, wyrażając jednocześnie gotowość do aktywnego uczestnictwa w procesie opracowania Farmakopei Polskiej i w innych działaniach związanych z zagadnieniami farmakopealnymi. Minister Zbigniew Niewójt podkreślił znaczenie Farmakopei Polskiej w praktyce farmaceutycznej.

Na zakończenie części oficjalnej Prezes Urzędu Rejestracji Pan Grzegorz Cessak złożył życzenia Świąteczne i Noworoczne. Z uwagi na obowiązki służbowe, życząc owocnych obrad, Minister Grzegorz Cessak wraz z Wiceprezesem Panem Marcinem Kołakowskim opuścił posiedzenie, przekazując przewodniczenie Panu prof. dr hab. Stefanowi Tyskiemu, Zastępcy Przewodniczącego KF.

Pan prof. dr hab. Stefan Tyski witając przybyłych rozpoczął część roboczą posiedzenia.

Ad 2) Porządek dzienny posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3a) Pan prof. dr hab. Stefan Tyski przekazał głos Dyrektor Departamentu Farmakopei Pani Ewie Leciejewicz-Ziemeckiej. Witając zebranych Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka stwierdziła, że czuje się zaszczycona możliwością współpracy z tak szacownym gronem Komisji Farmakopei, podkreślając, że jest ona kontynuacją dotychczasowej działalności związanej z Farmakopeą.

Następnie, w formie prezentacji, Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła ogólne zagadnienia związane z działalnością Komisji Farmakopei oraz Farmakopeą Polską. Przedstawiła podstawy prawne przygotowania Farmakopei Polskiej i Farmakopei Europejskiej, regulacje w zakresie stosowania wymagań farmakopealnych. Omówiła aktualne podstawy prawne działalności Komisji Farmakopei oraz jej zadania, obejmujące prace

związane z procesem opracowywania Farmakopei Polskiej, w tym w zakresie wymagań Farmakopei Europejskiej, oraz współpracę z Komisją Farmakopei Europejskiej.

Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła nowe IX wydanie Farmakopei Polskiej, którego część podstawowa (FP IX 2011) została opublikowana w listopadzie 2011 r., podkreślając, że szczegółowe omówienie zawartości FP IX 2011 znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji (tekst również dostępny poprzez stronę internetową Urzędu, zakładka „Farmakopea” – „Farmakopea Polska”).

FP IX 2011 zawiera polskojęzyczną wersję wszystkich materiałów opublikowanych w części podstawowej nowego wydania Farmakopei Europejskiej 7.0 ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w suplementach 7.1 i 7.2. Dział monografii narodowych w FP IX 2011 obejmuje wszystkie znowelizowane dotychczas monografie narodowe FP VI 2002: dla mieszanek ziołowych, dla wybranych substancji roślinnych i substancji pomocniczych, monografie dla preparatów galenowych w postaci półstałej (maści, pasty, mazidła, podłoża maściowe), tekst *Zasady tworzenia nazw substancji do celów farmaceutycznych*, oraz monografię *Aqua pro usu officinale* określającą wymagania dla wody stosowanej w recepturze aptecznej. W FP IX 2011 opublikowano również pełny wykaz dawek dla substancji czynnych opisanych w monografiach tego wydania oraz ich przynależność do wykazu A, B i N. W zakresie opublikowanych materiałów FP IX 2011 zastępuje dotychczasowe wydania FP.

Zgodnie z ustawą o Urzędzie Rejestracji z dnia 18 marca 2011 r., data od której obowiązują wymagania określone w FP IX 2011 (w zakresie wymagań narodowych) ogłoszona została w Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji w Biuletynie Informacji Publicznej i jest to dzień 1 stycznia 2012 r. W przypadku wymagań FP IX 2011 zgodnych z Farmakopeą Europejską obowiązują one zgodnie z datami określonymi w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy. Wraz z Komunikatem Prezesa Urzędu zamieszczona została na stronie internetowej Urzędu „Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 listopada 2011 r. o części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011)”.

Pani Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że FP IX 2011 uzupełniana będzie corocznymi suplementami (Suplement 2012 i 2013), opartymi na kolejnych suplementach Farmakopei Europejskiej wydanie 7. W roku 2013 planowana jest edycja FP w wersji elektronicznej. W kolejnych wydawnictwach Farmakopei Polskiej publikowane będą dalsze narodowe monografie, m.in. dla preparatów galenowych w postaci stałej i płynnej

(opracowywane pod kierownictwem Pani prof. dr hab. Małgorzaty Sznitowskiej przez zespół z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego). Opracowywana jest także narodowa monografia ogólna dla leków sporządzanych w aptece, zawierająca wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego.

Ad 3b) Na niniejsze posiedzenie został przygotowany i przekazany Członkom Komisji projekt „Spisu treści Suplementu 2012 FP IX”, który omówiła Pani Ewa Leciejewicz-Ziemecka. Suplement 2012, w zakresie materiałów opartych na Farmakopei Europejskiej, zawierać będzie nowe i znowelizowane teksty wprowadzone w Suplementach 7.3 – 7.5 Ph. Eur.

W Suplemencie 2012 FP IX opublikowanych zostanie prawie 300 tekstów farmakopealnych: teksty wprowadzające i informacyjne, ok. 31 tekstów podstawowych (w tym metody badań) i monografie ogólnych, ponad 220 monografie szczegółowych, dział odczynników, dział ok. 31 monografie narodowych, a także wykaz dawek zwykle stosowanych i maksymalnych oraz wykaz A, B i N (w zakresie substancji czynnych opisanych w Suplemencie 2012).

W grupie nowych tekstów podstawowych i monografie ogólnych, wprowadzonych w odpowiednich suplementach Ph. Eur. znajdują się rozdziały 2.5.38. *Metylu, etylu i izopropylu metanosulfonian w substancjach czynnych* i 2.5.39. *Chlorek metanosulfonylu w kwasie metanosulfonowym*, dotyczące kontroli pozostałości genotoksycznych zanieczyszczeń w substancjach w postaci alkilosulfonianów. Dział „Metody badania postaci leku” zostanie rozszerzony o rozdział 2.9.44. *Charakterystyka preparatów do nebulizacji*, zaś dział „Monografie preparatów homeopatycznych” o monografie dotyczące granulek stosowanych do przygotowania takich preparatów: *Granula ad praeparationes homoeopathicas* i *Granula homoeopathica imbuta*. Pozostałe teksty, zgodne z Ph. Eur., to teksty znowelizowane w różnym zakresie. W grupie tekstów, do których wprowadzono zmiany merytoryczne znajduje się 6 metod badania postaci leku: 2.9.3. *Uwalnianie substancji czynnej ze stałych postaci leku*, 2.9.10. *Zawartość etanolu*, 2.9.11. *Badanie zawartości metanolu i 2-propanolu*, 2.9.25. *Uwalnianie substancji czynnej z leczniczych gum do żucia*, 2.9.40. *Jednolitość jednostek preparatów dawkowanych*, 2.9.41. *Odporność granulatów i granulek na ścieranie*. W przypadku rozdziałów 2.9.3, 2.9.25, 2.9.41 zmiany związane są z wymaganiami dla aparatury, podobnie jak w metodzie badania osmolalności (2.2.35). Do rozdziałów 1. *Wskazówki ogólne* oraz 5.10. *Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych*, wprowadzono wyjaśnienia związane z wprowadzeniem do monografie szczegółowych

substancji organicznych nowego sposobu zapisu interpretacji wyników ilościowych badań substancji pokrewnych metodą chromatografii cieczowej (HPLC). Do rozdziału 5.16. *Krystaliczność*, wprowadzono korektę merytoryczną zgłoszoną przez delegację z Polski. W Suplemencie 2012 FP IX ukaże się znowelizowana wersja rozdziału 5.2.8. *Zmniejszenie ryzyka przenoszenia czynników wywołujących zwierzęce gąbczaste encefalopatie przez produkty lecznicze stosowane u ludzi i w weterynarii*, w pełni zgodnego z wytyczną europejską (EMA/410/01 rev. 3), obowiązująca zgodnie z Rezolucją Rady Europy od dnia 1 lipca 2011 r. Planuje się, że znowelizowany rozdział przed publikacją w Suplemencie 2012 FP IX zostanie zamieszczony na stronie internetowej Urzędu jako Komunikat Prezesa Urzędu. W grupie znowelizowanych monografii ogólnych znajdują się *Anticorpora monoclonalia ad usum humanum* (Przeciwciała monoklonalne do stosowania u ludzi), *Plantae medicinales* (Substancje roślinne), *Producta allergenica* (Alergeny) oraz *Vaccina ad usum humanum* (Szczepionki do stosowania u ludzi), a także 3 monografie ogólne postaci leku: *Inhalanda* (Preparaty do inhalacji), *Praeparationes buccales* (Preparaty do stosowania w jamie ustnej) oraz *Praeparationes liquidae veterinariae ad usum dermicum* (Preparaty weterynaryjne płynne do stosowania na skórę).

Teksty nowe i znowelizowane merytorycznie w poważnym zakresie będą omawiane i weryfikowane na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei (ok. 50% materiału), pozostałe zmiany wprowadzane są przez Departament Farmakopei i zostaną przekazane do weryfikacji Komisji w ramach Projektu Suplementu 2012 FP IX (kwiecień 2012 r.). Publikacja Suplementu przewidywana jest w listopadzie 2012 r.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 1/2011/1 Komisji Farmakopei w sprawie przygotowania Suplementu 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX, o następującej treści:

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 1/2011/1 Z DNIA 13 GRUDNIA 2011 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 przedkłada stanowisko dotyczące przygotowania Suplementu 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX).

1. Suplement 2012 FP IX stanowić będzie uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011).

2. Suplement 2012 FP IX zawierać będzie teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 7.3, 7.4 i 7.5 Farmakopei Europejskiej.

3. Suplement 2012 FP IX zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w nowych (nieopublikowanych w FP IX 2011) monografiach szczegółowych tego Suplementu oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).

4. W Suplemencie 2012 FP IX w dziale „Monografie narodowe” planowana jest publikacja zaktualizowanych zgodnie z aktualnymi wymaganiami Ph. Eur. / FP IX monografii narodowych, zamieszczonych dotychczas w FP VI 2002, dla preparatów galenowych w postaci płynnej i stałej oraz dla substancji będących ich składnikami.

### **Uzasadnienie zajętego stanowiska:**

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451).

#### **§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za ..... , w tym głos Przewodniczącego Komisji\*

Głosy przeciw ..... , w tym głos Przewodniczącego Komisji\*

~~Wstrzymało się .....~~

#### **§ 3.**

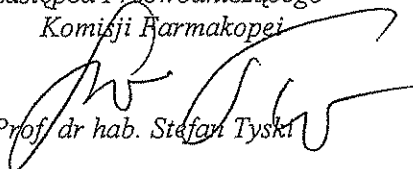
Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Ad 4) Pan prof. dr hab. Stefan Tyski dziękując za prezentację, podkreślił wieloletnie zaangażowanie Dyrektora Ewy Leciejewicz-Ziemeckiej w prace związane z Farmakopeą Polską. W związku z harmonogramem publikacji Suplementu 2012 FP IX ustalono termin następnego posiedzenia Komisji Farmakopei na dzień 30 stycznia 2012 r. (poniedziałek). Na posiedzeniu zostanie ustalona organizacja pracy Komisji Farmakopei, również w zakresie grup eksperckich, zgodnie z zapisami ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* 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*.

Na zakończenie posiedzenia Pan prof. dr hab. Stefan Tyski oraz Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka złożyli życzenia Świąteczne i Noworoczne.

Zastępca Przewodniczącego  
Komisji Farmakopei

  
Prof. dr hab. Stefan Tyski