

**PROTOKÓŁ NR 1/2015/14
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 9 KWIETNIA 2015 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 4/2014/13 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 4 grudnia 2014 r.
4. Omówienie *Projektu 1 Suplementu 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplementu 2015 FP X)*
 - a. omówienie zawartości Projektu;
 - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *Suplementu 2015 FP X*;
 - c. dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
5. Uchwała nr 1/2015/41 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 9 kwietnia 2015 r. w sprawie zmienionego Regulaminu Komisji Farmakopei.
6. Uchwała nr 2/2015/42 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 9 kwietnia 2015 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*.
7. Stanowisko Komisji Farmakopei w sprawie zapisów ustawowych i farmakopealnych dotyczących oznakowań na receptcie w przypadku przekroczenia przez lekarza dawki maksymalnej oraz działań farmaceuty w takiej sytuacji.
8. Sprawozdanie z działalności Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w okresie 1 stycznia – 31 grudnia 2014 r.
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

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

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

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, którzy powitali przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka. Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała, że z uwagi na wyjazd służbowy w posiedzeniu nie będzie mógł uczestniczyć Prezes Urzędu Minister Grzegorz Cessak.

Członkowie Komisji Farmakopei oraz obecni na posiedzeniu pracownicy Departamentu Farmakopei uczcili minutą ciszy pamięć zmarłych Prof. dr hab. Jana Krzeka oraz Prof. dr hab. Stanisława W. Gumułki, wieloletnich Członków Komisji Farmakopei, Przewodniczących grup eksperckich, nieocenionych specjalistów w dziedzinie analizy farmaceutycznej i farmakodynamiki.

Dyrektor Departamentu Farmakopei (DF) przedstawiła Członkom Komisji zmienioną od dnia 1 kwietnia 2015 r. Misję Urzędu Rejestracji: *„Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa.”*. Inspiracją do zmiany Misji Urzędu był między innymi efekt przeprowadzonych w Urzędzie prac projektowych dotyczących zarządzania przez cele, a także potrzeba lepszego określenia zasadniczego celu Urzędu.

Ad 2) Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak przedstawił porządek obrad posiedzenia, który przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 4/2014/13 z posiedzenia Komisji Farmakopei (KF) w dniu 4 grudnia 2014 r. przyjęto jednogłośnie.

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 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X)*, przygotowany przez Departament Farmakopei oraz omówiła jego zawartość, podkreślając, że szczegółowe, merytoryczne omówienie zawartości Suplementu 2015 FP X znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji.

Suplement 2015 FP X zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 8.3–8.5 oraz działy narodowe i stanowi uzupełnienie części podstawowej FP X 2014.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że *Projekt* zawiera 245 tekstów przygotowywanych w okresie od listopada 2014 r. do marca 2015 r. W tym czasie zostały opracowane przez specjalistów zewnętrznych polskojęzyczne wersje nowych (29) i znowelizowanych (32), w poważnym zakresie, tekstów i monografii zawartych w Ph. Eur. 8.3–8.5. Materiały te zostały następnie poddane weryfikacji w ramach działalności grup eksperckich KF. Na 10 posiedzeniach sprawdzono zgodność polskojęzycznych wersji z tekstami oryginalnymi oraz z ustalonymi zasadami i nazewnictwem. Jednocześnie zmiany zgodne z Ph. Eur., nieomawiane na posiedzeniach grup eksperckich, zostały wprowadzone do pozostałych tekstów (ok. 75%, w tym cały dział 4. *Odczynniki*) przez Departament Farmakopei. *Projekt* zawiera również dział narodowy obejmujący nowe monografie narodowe, wykaz dawek oraz wykazy A, B i N dla nowych substancji Ph. Eur. 8.3–8.5.

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 maj – listopad 2015 r. Jednocześnie zostanie przygotowana, po raz pierwszy w historii Farmakopei Polskiej, jej wersja elektroniczna.

W związku z powyższym harmonogramem, Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka zwróciła się do Członków Komisji Farmakopei z prośbą o 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 2015 FP X*, poprzez *Informację Prezesa Urzędu Rejestracji*, która zostanie w odpowiednim terminie zamieszczona na stronie internetowej Urzędu.

Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że jednocześnie w Departamencie Farmakopei rozpoczęto prace nad przygotowaniem materiałów do kolejnego *Suplementu 2016 FP X*. Suplement ten zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii, jakie ukażą się w obowiązujących w 2016 r. Suplementach 8.6–8.8 Ph. Eur. (zamykających ósme wydanie Ph. Eur.) oraz tradycyjnie części narodowe, w tym planowana jest publikacja narodowej monografii ogólnej dla leków sporządzanych w aptece.

Ad 5) W związku z przygotowanym w Urzędzie Rejestracji zmienionym tekstem Regulaminu Komisji Farmakopei, co wynikało z potrzeby ujednoczenia przepisów regulaminów Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji, Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 1/2015/41 w sprawie zmienionego tekstu Regulaminu Komisji Farmakopei, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2015/41 Z DNIA 9 KWIEŃNIA 2015 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 zmieniony tekst „Regulaminu Komisji Farmakopei”.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Konieczność ustalenia zasad działalności Komisji Farmakopei.
Zmiany wynikają z potrzeby ujednoczenia przepisów Regulaminów Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji, w szczególności w zakresie sporządzania uzasadnienia uchwały Komisji oraz protokołu z posiedzenia (§ 8 i 9).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

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) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w wersji elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, z zaproszeniem na niniejsze posiedzenie został przekazany projekt uchwały, w której zamieszczono, przygotowane przez Departament Farmakopei, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów. Propozycje te zostały uzgodnione z Grupą ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 2/2015/42 w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 2/2015/42 Z DNIA 9 KWIETNIA 2015 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

Intravesical suspension – Zawiesina do pęcherza moczowego

Solution for bee-hive strip (Vet.) – Roztwór do sporządzania paska do zawieszania w ulu (Wet.)

Solution for use in drinking water/milk (Vet.) – Roztwór do podania w wodzie do picia / w mleku (Wet.)

Łączone terminy standardowe

Solution for injection in administration system – Roztwór do wstrzykiwań w zestawie do podawania

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, przygotowana została przez Departament Farmakopei polskojęzyczna wersja ww. terminów, zweryfikowana 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 / większością głosów.

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 7) W nawiązaniu do dyskusji, prowadzonej m.in. na posiedzeniach Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF oraz Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF, dotyczącej zapisów podanych w „Wyjaśnieniach” w „Wykazie dawek” Farmakopei Polskiej, dotyczących obowiązku oznaczania przez lekarza na receptę przekroczenia dawki maksymalnej, na tle odnośnych zapisów prawnych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie *recept lekarskich*), które zmieniały się ograniczając stopniowo konieczność takiego oznakowywania, a ostatecznie z niego rezygnując, została przygotowana i przyjęta poniższa Uchwała nr 3/2015/43, w której zostało określone stanowisko Komisji Farmakopei w powołanej sprawie wraz ze szczegółowym uzasadnieniem.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2015/43 Z DNIA 9 KWIETNIA 2015 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 o wprowadzenie do Suplementu 2015 FP X poniższych zmian zapisów w dziale „Wykaz dawek”, „Wyjaśnienia” (część „Dawki maksymalne”):

„(...) Przepisując dawkę w leku sporządzanym w aptece, przekraczającą dawkę maksymalną, celowe jest, aby lekarz fakt ten oznaczył na receptę.

Osoba sporządzająca lek recepturowy zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona, a także ze składu oraz sposobu użycia podanego w receptę wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku. Osoba sporządzająca lek recepturowy, wykonuje lek, w którym jest dawka maksymalna przekroczona i nieoznaczona jedynie po udokumentowanym porozumieniu się z osobą, która receptę wystawiła.”

§ 2.

Jednocześnie Komisja Farmakopei zwraca się do Prezesa Urzędu z wnioskiem o podjęcie działań zmierzających do przywrócenia w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie *recept lekarskich* z dnia 14 marca 2014 r. (Dz. U. 2014 poz. 319 ze zm.) zapisów dotyczących obowiązku postawienia wykrzyknika, zapisania słownego oraz umieszczenia podpisu obok przepisanej dawki przez osobę wystawiającą receptę, jeżeli przepisana dawka jednorazowa lub dzienna leku zawierającego w swoim składzie substancję bardzo silnie działającą, silnie działającą, środek odurzający lub substancję psychotropową przekracza dawkę maksymalną, tj. w brzmieniu zawartym w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie *recept lekarskich* sprzed 2007 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W trakcie wprowadzania omówionych poniżej kolejnych zmian w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie *recept lekarskich* został ostatecznie zniesiony obowiązek zaznaczania wykrzyknikiem i podpisem faktu świadomego przekroczenia dawki maksymalnej przez lekarza wystawiającego receptę.

W rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich, m.in. rozporządzeniach z dnia 30 grudnia 1998 (Dz. U. nr 164 poz. 1195, § 5); z dnia 29 listopada 2000 r. (Dz. U. nr 107, poz. 1146, § 5 pkt. 2); 18 maja 2001 r. (Dz. U. nr 51, poz. 535); 10 maja 2003 r. (Dz. U. nr 85, poz. 785) oraz 28 listopada 2004 r. (Dz. U. nr 213, poz. 2164, § 6 pkt 2) znajdowała się treść o następującym brzmieniu: *Jeżeli przepisana dawka jednorazowa lub dzienna leku zawierającego w swoim składzie substancję bardzo silnie działającą, silnie działającą, środek odurzający lub substancję psychotropową przekracza dawkę maksymalną, osoba wystawiająca receptę jest obowiązana obok przepisanej dawki postawić wykrzyknik, zapisać ją słownie oraz umieścić swój podpis.* W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich z dnia 17 maja 2007 r. (Dz. U. 2007 nr 97 poz. 646, § 6 pkt. 2) nadano treść następującą: *Jeżeli przepisana jednorazowa lub dobową dawka leku zawierającego w swym składzie środek odurzający lub substancję psychotropową przekracza dawkę maksymalną, osoba wystawiająca receptę jest obowiązana obok przepisanej dawki postawić wykrzyknik, zapisać tę dawkę słownie oraz umieścić swój podpis.* W kolejnej wersji Rozporządzenia w sprawie recept lekarskich z dnia 23 grudnia 2011 r., zapis ten nie został uwzględniony.

Jednocześnie w Farmakopei Polskiej (włącznie z FP X 2014) w dziale „Wykaz dawek” w „Wyjaśnieniach” znajduje się zapis *Przepisując dawkę przekraczającą dawkę maksymalną lekarz zobowiązany jest fakt ten oznaczyć na receptycie* oraz dalsze wskazówki w sprawie korekty dawki leku do wysokości dawki maksymalnej w przypadku przekroczenia tejże przez lekarza bez podania dodatkowych adnotacji wniesionych przez osobę wystawiającą receptę.

W związku z potrzebą korelacji zapisów ustawowych i w Farmakopei Polskiej w powołanej kwestii, proponuje się tymczasowo wprowadzenie do Suplementu 2015 FP X odpowiednio zmienionych zapisów w brzmieniu podanym w § 1 niniejszej Uchwały oraz jednocześnie podjęcie inicjatywy zmierzającej do przywrócenia zapisów w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich w zakresie podanym w § 2 niniejszej Uchwały.

Zapisy zaproponowane w § 1 niniejszej Uchwały zostały oparte na § 3 ust. 1 pkt 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531).

W opinii Komisji Farmakopei, zgodnej ze stanowiskiem Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF (Uchwała Nr 1/2015/3 z dnia 11 marca 2015 r.) oraz Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF, dysponent leku, tj. lekarz będący autorem recepty powinien jednoznacznie, na piśmie, wskazać aptekarzowi swą decyzję dotyczącą przekroczenia dawki maksymalnej poszczególnych kategorii produktów leczniczych.

Dodatkowo, w obecnym stanie prawnym, zapis taki jest niezbędny przy realizacji recepty na lek recepturowy, gdyż farmaceuta jest zobowiązany w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531) do weryfikacji dawki substancji czynnych w leku recepturowym.

Podane powyżej przywrócenie zapisów w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich ma na celu zapewnić prawidłowości i bezpieczeństwa farmakoterapii.

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

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.

Ad 8) Na niniejszym posiedzeniu zostało przekazane *Sprawozdanie z działalności Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w okresie 1 stycznia – 31 grudnia 2014 r.*, które zgodnie z § 10 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) zostało przedstawione przez Przewodniczącego KF Prezesowi Urzędu.

Ad 9) Nawiązując do dyskusji prowadzonych na poprzednich posiedzeniach Komisji Farmakopei, podkreślano konieczność bezpośredniego włączenia do procesu kształcenia studentów farmacji współczesnej Farmakopei Polskiej, jako obowiązującego źródła standardów jakości dla produktów leczniczych przygotowywanych na skalę przemysłową oraz w aptecce.

Ad 10) Nie zostały zgłoszone dodatkowe zagadnienia do dyskusji.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak podziękował obecnym za udział w posiedzeniu. Z uwagi na harmonogram prac związanych z publikacją Suplementu 2015 FP X, kolejne posiedzenie Komisji Farmakopei planowane jest w trzeciej dekadzie czerwca br.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak