

**PROTOKÓŁ NR 3/2011/24/226  
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 26 WRZEŚNIA 2011 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2011/23/224 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 13 czerwca 2011r.
4. Część podstawowa Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011)
  - a) stan prac wydawniczych FP IX 2011
  - b) omówienie ogólnie materiału FP IX 2011, w tym weryfikacji wprowadzonych w trakcie procesu składu
  - c) Uchwała nr 5/2011/58 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w *sprawie wydania części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011)*.
5. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską – Supplement 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Supplement 2012 FP IX).
6. Projekt Uchwały nr 6/2011/59 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w *sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM Standard Terms*.
7. Tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 7.3 Ph. Eur. – omówienie nazewnictwa celem zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu Rejestracji jako pełnej informacji o zawartości Suplementu 7.3, obowiązującego od dnia 1 stycznia 2012 r.
8. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
9. Wolne wnioski.

**Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:**

Zastępca Przewodniczącego KF : - prof. dr hab. Jan Ludwicki  
Członkowie KF: - prof. dr hab. Józef Dębowy  
- prof. dr hab. Stanisław Gumułka  
- prof. dr hab. Renata Jachowicz  
- prof. dr hab. Jan Krzek  
- prof. dr hab. Janusz Pluta  
- prof. dr hab. Stefan Tyski  
- prof. dr hab. Witold Wieniawski  
- prof. dr hab. Marianna Zając

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:**

- prof. dr hab. Zbigniew Fijałek  
- prof. dr hab. Waldemar Janiec  
- dr Jarosław Kaba  
- prof. dr hab. Przemysław Mrozikiewicz  
- prof. dr hab. Jan Pachecka  
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

**Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:**

Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej i Farmacji - Wojciech Giermaziak

- Nikoleta Chojnacka

Główny Inspektorat Farmaceutyczny - Barbara Walenciuk

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

Prezes Urzędu Rejestracji - Grzegorz Cessak

Departament Farmakopei UR:

Dyrektor - Ewa Leciejewicz-Ziemecka

- Maja Białobrzeska

- Elżbieta Sadowska

W posiedzeniu wzięło udział 9 Członków Komisji Farmakopei.

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie otworzył Prezes Urzędu Rejestracji Minister Grzegorz Cessak witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei (KF) oraz Przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia – Zastępcę Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej Wojciecha Giermaziaka i Nikoletę Chojnacką, a także Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego – Panią Barbarę Walenciuk.

Prezes Urzędu Grzegorz Cessak poinformował, że zgodnie z zapisami ustawowymi trwa procedura powołania nowych komisji Prezesa Urzędu; do Urzędu zgłaszane są przez instytucje naukowo-badawcze, do których zostały przekazane stosowne pisma, kandydatury do poszczególnych komisji; następnie z grona tego Prezes Urzędu wyłoni 7-osobowe komisje. Z uwagi na konieczność przekazania materiałów nowego IX wydania Farmakopei Polskiej do druku, co odbywa się na wniosek Komisji Farmakopei, zostało zwołane niniejsze posiedzenie. Prezes Urzędu podkreślił poważną objętość przygotowanego materiału oraz zainteresowanie Farmakopeą Polska, przygotowywaną w Urzędzie Rejestracji, Pani Minister Ewy Kopacz, co wyraża się zamieszczaniem w kolejnych publikacjach FP „Przedmowy Ministra Zdrowia”.

Minister Grzegorz Cessak poinformował, że z przyczyn formalnych nie wszyscy Członkowie Komisji Farmakopei mogli wziąć udział w niniejszym posiedzeniu KF; poprosił Prof. dr hab. J. Ludwickiego, Zastępcę Przewodniczącego Komisji Farmakopei, o przewodniczenie obecnej Komisji do powołania nowej. Następnie Prezes Urzędu przekazał głos Prof. dr hab. J. Ludwickiemu. Prof. dr hab. J. Ludwicki witając przybyłych, podkreślił tymczasowy charakter zaistniałej zamiany.

Ad 2) Porządek dzienny posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń. Z przyczyn technicznych zmieniono kolejność omawiania punktów 5 i 6.

Ad 3) Protokół nr 2/2011/23/224 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 13 czerwca 2011 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka przypomniała, że zgodnie z art. 7 ustęp 13 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* protokoły z posiedzeń komisji i grup eksperckich (dotychczas: podkomisji) udostępniane będą do informacji publicznej na stronie internetowej Urzędu i w Biuletynie Informacji Publicznej.

Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła następnie stan prac związanych z procesem składu i druku części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011). FP IX 2011 zawiera materiały opublikowane w Farmakopei Europejskiej część 7.0 oraz w Suplementach 7.1 i 7.2, dział monografii narodowych obejmujący takie monografie wprowadzone w FP VIII i dalsze zaktualizowane monografie FP VI 2002 (w tym tekst „Zasady tworzenia nazw dla substancji do celów farmaceutycznych”), oraz inne działy o charakterze narodowym (pełny wykaz dawek, wykazy A, B i N).

Prace nad materiałami do FP IX 2011 formalnie umożliwiła Uchwała nr 6/2010/49 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 8 września 2010 r. w *sprawie przygotowania części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011)*. Praktycznie prace związane z przygotowaniem kumulatywnego IX wydania Farmakopei Polskiej prowadzone były w Wydziale (obecnie Departamencie) Farmakopei od roku 2009. W lutym 2011 r. został przekazany Komisji do weryfikacji Projekt (1) FP IX 2011 zawierający teksty i monografie nowe i zmienione przez Komisję Farmakopei Europejskiej w Ph. Eur. 7.0 – 7.2. Na posiedzeniu w dniu 25 marca 2011 r. podjęto Uchwałę nr 1/2011/54 KF w *sprawie przygotowania do druku części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011) w zakresie nowych i zmienionych materiałów Farmakopei Europejskiej 7.0 – 7.2 oraz monografii narodowych*, która umożliwiła rozpoczęcie procesu składu FP IX 2011, prowadzonego przez wyłonione w drodze przetargu Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne. W Departamencie Farmakopei wykonywane były korekty merytoryczne i redakcyjne kolejnych wersji wydawniczych. Dr E. Leciejewicz-Ziemecka poinformowała o wprowadzonych do tekstu FP IX zmianach. Z uwagi na obowiązywanie od 1 maja 2011 r. znowelizowanej ustawy o Urzędzie Rejestracji, stan osobowy w części dotyczącej „Informacji o Farmakopei Polskiej” podano na dzień 30 kwietnia 2011 r. We „Wstępie”, omawiającym podstawy prawne w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej oraz

zawartość FP IX 2011, dodano informację o wycofaniu decyzjami Komisji Farmakopei Europejskiej 5 monografii szczegółowych, stąd nie zostały one zamieszczone w FP IX 2011. Zawarto też informację, o obowiązywaniu drogą Rezolucji Rady Europy od dnia 1 lipca 2011r. znowelizowanej wersji rozdziału 5.2.8. *Zmniejszanie 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). Planuje się, że polskojęzyczna wersja znowelizowanego rozdziału po weryfikacji przez Podkomisję ds. Substancji Biologicznych KF zostanie opublikowana na stronie internetowej Urzędu jako Komunikat Prezesa Urzędu, a następnie zamieszczona w Suplemencie 2012 FP IX. Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, o przeniesieniu z FP VI 2002, po niezbędnej aktualizacji, narodowego tekstu „Zasady tworzenia nazw substancji do celów farmaceutycznych”, gdyż wskazówki tam podane są aktualnie stosowane zarówno przez Urząd Rejestracji jak i przez producentów farmaceutycznych.

Na niniejsze posiedzenie Departament Farmakopei przygotował Projekt (2) FP IX 2011, zawierający wszystkie materiały tego wydania (ponad 3 780 stron wersji wydawniczej). Zakończenie procesu druku dwutomowego wydawnictwa planowane jest ok. 15 listopada 2011r. Data, od której obowiązywać będą wymagania określone w FP IX 2011 w zakresie monografii narodowych, ogłoszona zostanie zgodnie z wymogami ustawowymi, w Komunikacie Prezesa Urzędu w Biuletynie Informacji Publicznej. Wymagania oparte na Farmakopei Europejskiej obowiązują zgodnie z datami ustalonymi w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy (tj. Ph. Eur. część 7.0 – od dn. 1 stycznia 2011 r., Suplement 7.1 – od dn. 1 kwietnia 2011 r.; Suplement 7.2 – od dn. 1 lipca 2011 r.).

Na podstawie podjętej jednogłośnie Uchwały nr 5/2011/58 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie wydania części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011) (załącznik nr 1), po jej akceptacji przez Prezesa Urzędu, zostanie rozpoczęty proces druku materiałów.

W dyskusji przekazano wyrazy podziękowania zespołowi Departamentu Farmakopei pod przewodnictwem Dr E. Leciejewicz-Ziemeckiej za zaangażowanie w prace nad Farmakopeą Polską. Podkreślono też, potrzebę stosowania nomenklatury ustalonej w Farmakopei Polskiej już podczas nauczania akademickiego.

Ad 5) W roku 2012 obowiązywać będą nowe i znowelizowane teksty publikowane w Suplementach 7.3 – 7.5 Ph. Eur. Ich polskojęzyczna wersja ukaże się w Suplemencie 2012 do

Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX). W Suplemencie tym zamieszczony zostanie także dział monografii narodowych, w którym planowana jest publikacja 31 znowelizowanych monografii FP VI 2002 dla preparatów galenowych w postaci stałej i płynnej. Pracy nad aktualizacją tych tekstów podjął się zespół z Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego pod przewodnictwem Prof. dr hab. Małgorzaty Sznitowskiej. Tradycyjnie w Suplemencie 2012 FP IX podane będą dawki zwykle stosowane i dawki maksymalne dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach oraz ich przynależność do wykazów A, B i N.

Na niniejsze posiedzenie został przygotowany i przekazany Członkom Komisji wraz z zaproszeniem, projekt „Spisu treści Suplementu 2012 FP IX”. Zakres materiałów Suplementu 7.5 Ph. Eur. został określony na podstawie decyzji Komisji Farmakopei Europejskiej podjętych na 140 Sesji w czerwcu br.

Suplement 2012 FP IX będzie zawierał tradycyjne części informacyjne, w zakresie Farmakopei Polskiej i Farmakopei Europejskiej oraz „Wstęp”, a także prawie 300 tekstów i monografii, w tym ok. 220 monografii szczegółowych. W przybliżeniu połowa liczby tekstów farmakopealnych zostanie opracowana przez specjalistów zewnętrznych, w tym Członków Komisji Farmakopei, zmiany do pozostałych 50% wprowadzone zostaną w oparciu o teksty oryginalne przez specjalistów z Departamentu Farmakopei.

Dr E. Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w grupie nowych tekstów, wprowadzone zostaną do FP kolejne 2 metody oznaczania genotoksycznych zanieczyszczeń w produktach o charakterze alkilosulfonianów: 2.5.38. *Metylu, etylu i izopropylu metanosulfonian w substancjach czynnych* i 2.5.39. *Chlorek metanosulfonylu w kwasie metanosulfonowym*. W dziale metod badania postaci leku wprowadzony zostanie nowy rozdział 2.9.44. *Charakterystyka preparatów do nebulizacji*. W dziale monografii produktów specjalistycznych opublikowana zostanie 1 nowa monografia dla szczepionki do stosowania u ludzi (*Vaccinum hepatitis A inactivatum adsorbatum et febris typhoidis polysaccharidicum*) i 1 dla preparatu radiofarmaceutycznego (*Natrii iodohippuratum dihydricum ad radiopharmaceutica*) oraz 13 nowych monografii dla substancji roślinnych stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej (TCM). W części dotyczącej preparatów homeopatycznych wprowadzone zostaną 2 monografie ogólne dla postaci leku homeopatycznego: granulki i granulki impregnowane. Wśród nowych monografii szczegółowych dla substancji czynnych poważną grupę stanowią monografie dla substancji znajdujących się pod ochroną patentową, opracowywanych w procedurze P4, prowadzonej pomiędzy wytwórcą leku oryginalnego a

EDQM. Na uwagę też zasługuje monografia dla wody do sporządzania wyciągów, wprowadzająca specjalne wymagania jakości mikrobiologicznej.

Przeważającą częścią materiałów Suplementu 2012 FP IX będą teksty znowelizowane, do których wprowadzane są m.in. zmiany związane z usprawnieniami metod badania jakości, niekiedy związane z aktualnymi kierunkami w kontroli produktów leczniczych. W grupie monografii poliwalentnych szczepionek do stosowania u ludzi (przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi) umożliwiono stosowanie w badaniu aktywności poszczególnych składników, tej samej grupy zwierząt (świnek morskich). Jest to tendencja zgodna z programem EDQM standaryzacji biologicznej, ograniczającym liczbę zwierząt doświadczalnych. Do rozdziału *1. Wskazówki ogólne* (część *1.4. Monografie*) wprowadzono zapis dotyczący kontroli związanej z możliwymi zafałszowaniami produktów leczniczych, poprzez zabezpieczenie odpowiedniej jakości na każdym etapie istnienia produktu leczniczego. W monografii dla *Immunoglobuliny ludzkiej normalnej do podania pozajelitowego* wprowadzono w części „Wytwarzanie” wymóg zapewnienia w trakcie produkcji usunięcia czynników wywołujących zakrzepicę, oraz innych pro-koagulantów, które mogą zostać wprowadzone w procesie wytwarzania. Zapis taki był konieczny z uwagi na wzrost liczby powikłań (zakrzepy z zatorami) u pacjentów po podaniu preparatów immunoglobuliny. Z uwagi na powagę sytuacji, znowelizowana monografia będzie wprowadzona w trybie pilnym drogą Rezolucji Rady Europy, z datą obowiązywania od 1 stycznia 2012 r., opublikowana zaś zostanie w Suplemencie 7.5 Ph. Eur.

Zmiany w rozdziałach *1. Wskazówki ogólne* oraz *5.10. Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych*, związane są z wprowadzeniem do monografii 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 do EDQM przez stronę Polską.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że teksty nowe i znowelizowane merytorycznie w poważnym zakresie będą omawiane i weryfikowane na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei (dotychczas: podkomisji). Pierwsze spotkania zaplanowane są w październiku br. Publikacja Suplementu 2012 FP IX przewidywana jest w listopadzie 2012 r.

Ad 6) W związku z systematycznym zamieszczaniem w wersji elektronicznej *Standard Terms* nowych lub zmienionych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, z zaproszeniem na niniejsze posiedzenie został przekazany projekt stosownej

uchwały, w której zamieszczono, zweryfikowane drogą korespondencyjną przez specjalistów z Podkomisji Postaci Leku i Leków Aptecznych KF polskojęzyczne wersje terminów, przygotowane przez Departament Farmakopei.

Uchwałę nr 6/2011/59 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie uzupełnień do wydawnictwa *EDQM Standard Terms* podjęto jednogłośnie (załącznik nr 2); nazewnictwo zostanie po akceptacji Uchwały przez Prezesa Urzędu wprowadzone do wersji elektronicznej powyższego wydawnictwa, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczona odpowiednia informacja.

Ad 7) Od 1 stycznia 2012 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 7.3 Farmakopei Europejskiej. Odpowiednie informacje o zawartości poszczególnych suplementów Ph. Eur. zamieszczane są systematycznie na stronie internetowej Urzędu ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

Wraz z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 7.3 Ph. Eur. Na posiedzeniu przekazano wersję II projektu z zmianami dotyczącymi nazewnictwa dla substancji roślinnych stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej, ustalonymi z Prof. dr hab. H. Strzelecką i Prof. dr hab. K. Głowniakiem z Podkomisji Farmakognostycznej KF. Członkowie Komisji Farmakopei nie wnieśli uwag do zawartego nazewnictwa, akceptując jednocześnie polskie wersje nazw dla następujących pozycji przedstawionych przez Dr E. Leciejewicz-Ziemecką do dyskusji: *Candesartanum cilxetili* – *Kandesartan cyleksetylu* oraz *Glucosamini sulfas natrii chloridum* – *Glukozaminy siarczan z sodu chlorkiem*.

Na zakończenie posiedzenia Dyrektor Departamentu Farmakopei podziękowała zebranych za przybycie i udział w merytorycznej dyskusji.

Zastępca Przewodniczącego  
Komisji Farmakopei



Prof. dr hab. Jan Ludwicki