

**PROTOKÓŁ NR 1/2014/10
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 16 STYCZNIA 2014 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 3/2013/9 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 6 grudnia 2013 r.
4. Wykład gościnny Profesora dr hab. Andrzeja Kunerta – Sekretarza Rady Ochrony Pamięci Walk i Męczeństwa.
5. Harmonogram prowadzonych prac związanych z przygotowaniem części podstawowej X wydania Farmakopei Polskiej (FP X 2014).
6. Uchwała nr 1/2014/33 Komisji Farmakopei z dnia 16 stycznia 2014 r. w sprawie zawartości Suplementu 8.1 do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.1 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 kwietnia 2014 r.
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. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Józef Dębowy

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Przewodniczący delegacji Polski
w Komisji Farmakopei Europejskiej - prof. dr hab. Jan Pachecka

Główny Inspektorat Sanitarny

- Marek Posobkiewicz (p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego)
- Monika Zagrajek (Dyrektor Departamentu Żywności Prozdrowotnej)
- Marcin Kasprzyk (Dyrektor Generalny GIS)

Instytut Hematologii i Transfuzjologii: - Agata Lewandowska

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

Prezes Urzędu Rejestracji - Grzegorz Cessak
Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzeska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Minister Grzegorz Cessak oraz Przewodniczący Komisji Dr Wojciech Giermaziak witając zebranych. Na posiedzenie przybyli również przedstawiciele Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Pan Marek Posobkiewicz - p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego, Pani Monika Zagrajek - Dyrektor Departamentu Żywności Prozdrowotnej oraz Pan Marcin Kasprzyk - Dyrektor Generalny GIS, a także ekspert z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii Pani Dr Agata Lewandowska. W trakcie uroczystej części wstępnej, Przewodniczący Komisji wręczył Prezesowi Urzędu Ministrowi Grzegorzowi Cessakowi „Medal za zasługi dla Głównej Biblioteki Lekarskiej”, dziękując za wieloletnią współpracę w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego i podkreślając zasługi Prezesa w zagwarantowaniu dostępności do bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych. Dziękując za to wyróżnienie oraz możliwość spotkania w siedzibie Głównej Biblioteki Lekarskiej Dział Zbiorów Specjalnych Dawnej Książki Medycznej, tj. w miejscu związanym ściśle z historią medycyny i farmacji, Minister Grzegorz Cessak w uznaniu zaangażowania Dyrektora GBL Dr Wojciecha Giermaziaka w utrzymaniu charakteru muzealnego tej placówki oraz podkreślając wieloletnią współpracę Doktora z Urzędem Rejestracji, wręczył mu Medal Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Minister Grzegorz Cessak z ważnych przyczyn opuścił posiedzenie, życząc merytorycznych obrad i przekazując przewodniczenie Dr Wojciechowi Giermaziakowi.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 3/2013/9 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 6 grudnia 2013r. przyjęto jednogłośnie.

Dyrektor Departamentu Farmakopei odnosząc się do podjętej na posiedzeniu w dniu 6 grudnia 2013 r. Uchwały nr 13/2013/32 w sprawie usunięcia w monografii FP IX 2011 *Aqua pro usu officinale* część „Woda do bezpośredniego użycia” punktu „Kontrola jakości”, zawierającego dodatkowe wskazówki dotyczące częstotliwości takiej kontroli, poinformowała że pismem Prezesa Urzędu przekazano ww. uchwałę do GIF z prośbą o opinię. W odpowiedzi GIF stwierdził, że „nie należy wykreślać punktu „Kontrola jakości” z monografii FP IX 2011 *Aqua pro usu officinale*”.

Prof. dr hab. Małgorzaty Sznitowska podkreśliła potrzebę dalszej dyskusji z udziałem GIF nad ww. problemem. Dyrektor Departamentu Farmakopei zaproponowała, że z uwagi na harmonogram procesu przygotowywania materiałów FP IX 2014 do publikacji, zgodnie ze stanowiskiem GIF pozostawione zostaną w monografii *Aqua pro usu officinale* ww. wymagania dodatkowe. Dalsza dyskusja prowadzona będzie w późniejszym terminie w ramach konsultacji z udziałem GIF tekstu ogólnej monografii narodowej dla leków sporządzanych w aptece, opracowywanej od 2009 r. przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

Ad 4) Z uwagi na wyjazd służbowy Prof. dr hab. Andrzeja Kunerta wykład gościnny odbędzie się w innym terminie. Dr Wojciech Giermaziak przedstawił swoją publikację nt. znajdujących się w zbiorach Głównej Biblioteki Lekarskiej ekslibrysów i grafik śląskiego rodu Schaffgotsche.

Ad 5) Część podstawowa FP X (FP X 2014) zawierać będzie materiały opublikowane w części podstawowej nowego wydania Farmakopei Europejskiej 8.0 (obowiązuje od 1 stycznia 2014 r.) oraz w Suplemencie 8.1 (od 1 kwietnia 2014 r.) i 8.2 (od 1 lipca 2014 r.), a

także działy o charakterze narodowym (monografie narodowe, pełny wykaz dawek, wykazy A, B i N).

Harmonogram prac związanych z procesem przygotowania do publikacji materiałów FP X 2014 przedstawiła Dyrektor Departamentu Farmakopei. Podkreśliła, że w Departamencie takie prace prowadzone są intensywnie od dłuższego czasu, równoległe do prac nad Suplementem 2013. W lutym 2014 r. po omówieniu na posiedzeniach grup eksperckich KF tekstów nowych lub znowelizowanych w poważnym zakresie merytorycznym z Suplementu 8.2 Ph. Eur., zostanie przygotowany i przekazany Członkom KF do weryfikacji *Projekt (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) w zakresie nowych i zmienionych materiałów Farmakopei Europejskiej 8.0 – 8.2*. Jednocześnie rozpoczęte zostaną w Urzędzie działania w celu wyłonienia w drodze przetargu instytucji, która wykona skład i druk FP X 2014. Proces ten będzie bezpośrednio koordynowany przez Departament Farmakopei, wykonujący również korekty merytoryczne i techniczne kolejnych wersji wydawniczych materiału. Publikacja części podstawowej FP X planowana jest najpóźniej w listopadzie 2014 r.

Ad 6) Od 1 kwietnia 2014 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 8.1 Farmakopei Europejskiej, stąd Departament Farmakopei opracował tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Ph. Eur. 8.1. Członkowie Komisji Farmakopei nie zgłosili uwag do nazewnictwa i podjęli Uchwałę nr 1/2014/33 z dnia 16 stycznia 2014 r. o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2014/33 Z DNIA 16 STYCZNIA 2014 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 Suplemencie 8.1 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 kwietnia 2014 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (3 suplementy w roku, każdy o określonej dacie obowiązywania) zostało przygotowane przez Departament Farmakopei tabelaryczne zestawienie tytułów nowych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.1 Farmakopei Europejskiej. Nazewnictwo wraz z zestawieniem tekstów i monografii znowelizowanych w ww. Suplemencie zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Komunikacie Prezesa Urzędu. Komunikaty Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań i suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Wstrzymało się - 0.

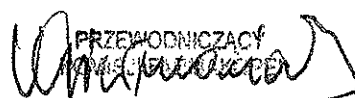
§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 7) W dyskusji z udziałem przedstawicieli Głównego Inspektoratu Sanitarnego zwrócono uwagę na potrzebę współdziałania instytucji ministerialnych i środowiska uniwersyteckiego w regulacji rynku tzw. suplementów diety.

Ad 8) Zamykając posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak i Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali obecnym za udział w posiedzeniu. Termin kolejnego posiedzenia Komisji Farmakopei zależny jest od realizacji harmonogramu prac wydawniczych FP X 2014.



Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak