

**PROTOKÓŁ NR 4/2015/17
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 10 GRUDNIA 2015 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Uroczyste przekazanie Suplementu 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X) wraz z kumulatywną wersją elektroniczną.
4. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 13/2015/53 z dnia 10 grudnia 2015 r. w sprawie zawartości Suplementu 8.6 do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.6 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 stycznia 2016 r.
6. Informacja o 153 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (17–18 listopada 2015 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. 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:**

Prezes Urzędu Rejestracji	- Grzegorz Cessak
Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- Maja Białobrzaska
	- Elżbieta Sadowska
	- Anna Stańczak

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Prezes Urzędu Minister Grzegorz Cessak oraz Przewodniczący Komisji Farmakopei Wojciech Giermaziak, witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka. Prezes nawiązując do misji Urzędu: „Działając w obszarach produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych chronimy zdrowie i dbamy o bezpieczeństwo społeczeństwa” podkreślił, że proces opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej wpisuje się w te działania.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Minister Grzegorz Cessak wręczył uroczyście uczestnikom posiedzenia Suplement 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X), w wersji książkowej i elektronicznej, który stanowi uzupełnienie części podstawowej FP X 2014 w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 8.3–8.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz tekstów narodowych. Prezes Urzędu podziękował Członkom Komisji oraz Departamentowi Farmakopei pod kierownictwem Dyrektora Ewy Leciejewicz-Ziemeckiej za wkład pracy nad kolejną publikacją Farmakopei Polskiej. Prezes Urzędu podkreślił, że w bieżącym roku wraz z Suplementem 2015 FP X została przygotowana po raz pierwszy elektroniczna wersja Farmakopei Polskiej (płyta DVD), obejmująca część podstawową FP X 2014 zaktualizowaną o materiały Suplementu 2015.

Minister Grzegorz Cessak poinformował zebranych, że zgodnie z ustawą o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 18 marca 2011 r., data od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2015 FP X (w zakresie wymagań narodowych) ogłoszona jest w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 8 grudnia 2015 r., dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (www.urpl.gov.pl BIP) w „Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 grudnia 2015 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X”. Jest to dzień 1 czerwca 2016 r. Dyrektorka Departamentu dodała, że w przypadku wymagań Suplementu 2015 FP X zgodnych z Farmakopeą Europejską, obowiązują one zgodnie z datami określonymi w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy (szczegóły w „Informacji Prezesa Urzędu z dnia 8 grudnia 2015 r. o Suplemencie 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X)”).

Następnie Dyrektorka Departamentu Farmakopei zaprezentowała wersję elektroniczną FP X, zasady działania i wykorzystywania narzędzi oraz układ i zawartość płyty. Prof. dr hab. Anna Jelińska, dziękując Dyrektorce Ewie Leciejewicz-Ziemeckiej za zaangażowanie w procesie opracowywania Farmakopei Polskiej podkreśliła, że ukazanie się wersji elektronicznej FP to wyjście naprzeciw zapotrzebowaniu środowiska farmaceutycznego.

Z uwagi na obowiązki służbowe Minister Grzegorz Cessak, składając życzenia Świąteczne i Noworoczne, opuścił posiedzenie, przekazując przewodniczenie Dr Wojciechowi Giermaziakowi.

Ad 4) Dyrektorka Departamentu Farmakopei, nawiązując do informacji przekazywanych na poprzednich posiedzeniach omówiła zawartość kolejnego wydawnictwa FP, tj. Suplementu 2016 do FP X, którego publikacja planowana jest w listopadzie 2016 r. Suplement 2016 FP X obejmować będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplementach 8.6–8.8 Ph. Eur. oraz tradycyjnie działy narodowe, i zamykać będzie dziesiąte wydanie Farmakopei Polskiej. Dyrektorka Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że prace nad przygotowaniem materiałów trwają od października 2015 r. Na posiedzeniach grup eksperckich KF omawiane są projekty polskich wersji nowych lub znowelizowanych w poważnym zakresie merytorycznym tekstów i monografii. Jednocześnie nowelizacja ok. 75% tekstów przewidzianych do zamieszczenia w ww. Suplemencie przygotowywana jest przez Departament Farmakopei. Suplement 2016 FP X zawierać będzie 44 teksty nowe oraz 222 znowelizowane oraz w części narodowej kolejne monografie narodowe, wykaz dawek zwykle stosowanych i maksymalnych oraz wykaz A, B i N, a także skorowidz kumulatywny dla całego wydania X FP. Wraz z książką przygotowana będzie wersja elektroniczna FP obejmująca zaktualizowaną całość X wydania FP.

Ad 5) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku) od 1 stycznia 2016 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 8.6 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.6 Ph. Eur. Informacje Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań i suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania na stronie internetowej Urzędu.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 13/2015/53 z dnia 10 grudnia 2015 r. w sprawie zawartości Suplementu 8.6 do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 13/2015/53 Z DNIA 10 GRUDNIA 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 tytułów nowych monografii opublikowanych w Suplemencie 8.6 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 stycznia 2016 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 monografii opublikowanych w Suplemencie 8.6 Farmakopei Europejskiej. Tabelaryczne zestawienie tekstów i monografii znowelizowanych w ww. Suplemencie 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.

* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała Członkom Komisji ogólne informacje o 153 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej, w której uczestniczyła z Prof. dr hab. Janem Pachecka i która odbyła się 17–18 listopada 2015 r. w Strasburgu (Członkom KF przekazywane są systematycznie oryginalne sprawozdania z kolejnych sesji Komisji). Na tej Sesji, Komisja Farmakopei Europejskiej zatwierdziła materiały do części podstawowej 9 wydania Farmakopei Europejskiej (część 9.0 obowiązywać będzie od 1 stycznia 2017 r.), w tym: 28 nowych monografii, 2 metody badania; znowelizowanych 5 tekstów podstawowych oraz 114 monografii szczegółowych. Do programu pracy dodano 10 monografii oraz przyjęto i skierowano do rozpatrzenia przez grupę ekspercką wnioski Polski o wprowadzenie zaproponowanych uzupełnień do monografii *Compressi* (część „tabletki niepowlekanie”). Podsumowano harmonogram wprowadzania wymagań wytycznych ICH Q3D *Elemental impurities*: pełne wprowadzenie w rozdziale 5.20 nastąpi w Suplemencie 9.3, obowiązującym od stycznia 2018 r., jednocześnie wprowadzone będą odpowiednie zapisy ogólne w monografiach *Pharmaceutica* i *Corpora ad usum pharmaceuticum* (zostaną opublikowane wcześniej w *Pharmeuropa* 28.2). Przedstawiono harmonogram wyborów w 2016 r.: przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej (marzec) i jego zastępców (czerwiec), oraz odnawiania składów grup eksperckich/roboczych Komisji (listopad). Poinformowano o organizacji międzynarodowej konferencji z okazji publikacji nowego 9 wydania Farmakopei Europejskiej w dniach 27-28 września 2016 r. w Tallinie (Estonia). Dodatkowo podsumowano działania prowadzone w ramach EDQM związane z przygotowaniem ogólnodostępnej, informacyjnej platformy internetowej *PeadForm*, która zawierać będzie przepisy preparatów pediatrycznych sporządzanych w aptece, a więc tych które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Projekt ma na celu zebranie i zharmonizowanie informacji o takich preparatach (składy, wskazania, ocena jakości). Zgłaszane są propozycje preparatów do tej bazy, które oceniane są przez grono specjalistów, w aspekcie ich jakości i bezpieczeństwa stosowania. Publikacja pierwszych takich przepisów planowana jest w 2017r.

Ad 7) Z uwagi na brak w bazie nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań EDQM *Standard Terms* odpowiedniego ustalonego terminu dla tabletki, która przeznaczona jest do sporządzania roztworu do użycia na skórę, po pozytywnej opinii Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, zaproponowano skierowanie wniosku do Komisji Farmakopei Europejskiej o wprowadzenie do bazy *Standard Terms* nowego terminu łączonego „*Tablet for cutaneous solution – Tabletko do sporządzania roztworu na skórę*”. W poniższej Uchwale nr 14/2015/54, zostało określone stanowisko Komisji Farmakopei w powołanej sprawie wraz ze szczegółowym uzasadnieniem.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 14/2015/54 Z DNIA 10 GRUDNIA 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 skierowanie do Komisji Farmakopei Europejskiej propozycji wprowadzenia do bazy nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań *Standard Terms*, nowego terminu łączonego: „*Tablet for cutaneous solution – Tabletko do sporządzania roztworu na skórę*”.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Aktualna internetowa baza EDQM *Standard Terms* nie uwzględnia terminu łączonego „*tablet for cutaneous solution* – tabletkę do sporządzania roztworu na skórę”. Brak takiego terminu powoduje, że dla produktu, który jest tabletką przeznaczoną wyłącznie do sporządzania roztworu do stosowania na skórę, nie jest możliwe prawidłowe określenie postaci farmaceutycznej (uwidocznionej m. in. na opakowaniu), co może powodować błędne użycie produktu przez pacjenta.

Propozycja została zaakceptowana przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

§ 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.

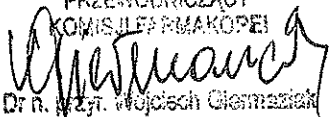
Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 8) Nawiązując do działu monografii narodowych w Farmakopei Polskiej, Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska zgłosiła potrzebę wprowadzenia do monografii narodowych informacji dotyczących dawkowania i zastosowania opisanych produktów. Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że takie informacje opublikowane były w Farmakopei Polskiej wydanie VI, zaś w trakcie procesu aktualizacji monografii narodowych, zgodnie z wymaganiami Ph.Eur./FP, zrezygnowano z zamieszczania takich danych, gdyż takie informacje musi zamieścić producent produktu leczniczego w dokumentacji dopuszczenia do obrotu.

Z uwagi, że monografie narodowe mogą mieć też zastosowanie w recepturze aptecznej, celowe jest ponowne wprowadzenie ww. informacji do monografii narodowych, co mogłoby nastąpić w nowym XI wydaniu FP, po ich przygotowaniu przez Grupę ekspercką Farmakoterapeutyczną KF.

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

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. Wzjt. Wojciech Giermaziak