

**PROTOKÓŁ NR 3/2013/9  
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 6 GRUDNIA 2013 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2013/8 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 12 września 2013 r.
4. Uroczyste przekazanie Suplementu 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX.
5. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
6. Uchwała nr 10/2013/29 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*.
7. Uchwała nr 11/2013/30 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie nowych i znowelizowanych tekstów i monografii zawartych w części podstawowej ósmego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Ph. Eur. 8.0, obowiązującej od dnia 1 stycznia 2014 r.
8. Informacja o 147 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (26–27 listopad 2013 r., Strasburg).
9. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
  - a) Uchwała nr 12/2013/31 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie wycofania z Farmakopei Polskiej monografii FP VI 2002 *Glycerolum 86%* i stosowania dla tej substancji wymagań podanych w monografii FP IX 2011 *Glycerolum (85 per centum)*;
  - b) Uchwała nr 13/2013/32 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie usunięcia z monografii FP IX 2011 *Aqua pro usu officinale* część „Woda do bezpośredniego użycia” punktu „Kontrola jakości”.
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. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:**

- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

**Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:**

- Główny Inspektorat Farmaceutyczny: - Barbara Walenciuk

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

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzył Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Minister Grzegorz Cessak i wraz z Przewodniczącym Komisji Farmakopei Dr Wojciechem Giermaziakiem powitali przybyłych Członków Komisji Farmakopei, Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka, Panią Dyrektor Barbarę Walenciuk z Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz pracowników Departamentu Farmakopei.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia po uzupełnieniu punktu 9 (projekty Uchwały nr 12/2013/31 KF i Uchwały nr 13/2013/32 KF), przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2013/8 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 12 września 2013 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Minister Grzegorz Cessak wręczył uroczyście uczestnikom posiedzenia Suplement 2013 FP IX, stanowiący uzupełnienie części podstawowej FP IX 2011 oraz Suplementu 2012 FP IX, w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 7.6–7.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz tekstów narodowych. Prezes Grzegorz Cessak podkreślił wagę wydawnictwa jakim jest Farmakopea Polska, opracowywana i wydawana w Urzędzie Rejestracji. Proces ten jest bezpośrednią realizacją misji Urzędu, która brzmi „Wartością nadrzędną dla nas jest zapewnienie właściwej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w trosce o dobro społeczeństwa”. Minister Grzegorz Cessak podziękował obecnym za wkład pracy wniesiony w przygotowanie Suplementu 2013, podkreślając powagę zadania jakie będzie realizowane w 2014 r. tj. publikacji nowego kumulatywnego wydania X Farmakopei Polskiej, opartego na wydaniu ósmym Farmakopei Europejskiej.

Ad 5) Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła w formie prezentacji aktualne wymagania farmakopealne opublikowane w Suplemencie 2013 FP IX oraz te, które będą obowiązywać w roku 2014, tj. zawarte w Farmakopei Europejskiej 8.0 z Suplementami 8.1 i 8.2.

Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła, że Suplement 2013 FP IX jest już 10 wydawnictwem FP opracowanym i wydany w Urzędzie Rejestracji, z udziałem Komisji Farmakopei i Departamentu Farmakopei, który jednocześnie koordynuje działalność Komisji i jej 11 grup eksperckich. Suplement 2013 zawiera, zgodnie z tradycją, „Przedmowę” Ministra Zdrowia Bartosza Arłukowicza oraz „Wprowadzenie” Prezesa Urzędu Ministra Grzegorza Cessaka.

Suplement 2013 FP IX zawiera polską wersję nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Suplementach 7.6–7.8 Farmakopei Europejskiej oraz działu narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Ph. Eur. Dział „Monografie narodowe” zawiera 15 zaktualizowanych monografii dla preparatów galenowych w postaci stałej, półstałej i płynnej oraz ich składników. Narodowy dział „Wykaz dawek” opublikowany jest w zaktualizowanej wersji kumulatywnej, tj. zawiera wszystkie substancje czynne opublikowane dotychczas w FP IX, zastępując takie wykazy opublikowane w FP IX 2011 i w Suplemencie 2012 FP IX. Wykaz ten nie zawiera substancji czynnych (17), których monografie zostały wycofane z wydania 7 Ph. Eur., decyzjami Komisji Farmakopei Europejskiej. Dział „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” dotyczy tylko substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Suplementu 2013 FP IX i uzupełnia w tym zakresie dane opublikowane w poprzednich publikacjach FP IX.

Pani Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, 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 Farmakopei Polskiej (w zakresie wymagań narodowych) ogłoszona została w Komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2013 r. zamieszczonym w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji*, dostępnym na stronie internetowej Urzędu w Biuletynie Informacji Publicznej; jest to dzień 1 stycznia 2014r. Jednocześnie na stronie internetowej Urzędu zamieszczono uzupełniającą Informację Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2013 r., w której podkreślono, że wymagania Suplementu 2013 FP IX zgodne z odpowiednimi Suplementami Ph. Eur. (7.6, 7.7, 7.8) obowiązują odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że od 1 stycznia 2014 r. obowiązywać będzie nowe wydanie 8 Ph. Eur. (część podstawowa oznakowana 8.0). Publikacja polskiej wersji tego wydania przygotowana będzie jako kolejne X wydanie Farmakopei Polskiej. Część podstawowa (FP X 2014) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 8.0 z Suplementami 8.1 (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2014 r.) oraz 8.2 (od 1 lipca 2014 r.). Planowane jest przygotowanie wersji elektronicznej. Komisja Farmakopei podjęła na posiedzeniu w dniu 12 czerwca 2013 r. Uchwałę nr 2/2013/21 zawierającą jej stanowisko w sprawie przygotowania FP X 2014.

Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że w Departamencie Farmakopei prowadzone są od dłuższego czasu intensywne prace związane z przygotowaniem materiałów do FP X, równoległe do prac nad Suplementem 2013. Omówiła szeroki zakres zadań związanych z tym procesem oraz jego harmonogram, obejmujący m.in. posiedzenia grup eksperckich KF. Publikacja części podstawowej FP X planowana jest w ostatnich miesiącach 2014 r.

Ad 8) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka przedstawiła również w ramach wspomnianej prezentacji ogólne informacje dotyczące 147 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (KFEur), która odbyła się w dniach 26-27 listopada 2013 r. w siedzibie Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM) Rady Europy w Strasburgu. W posiedzeniach uczestniczyli członkowie delegacji, tj. Prof. dr hab. Jan Pachecka, Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka oraz przedstawiciel polskiego przemysłu Mgr Agnieszka Józwiak.

W roku 2013 przeprowadzono cykliczne zmiany na stanowiskach przewodniczącego i wiceprzewodniczących Komisji Farmakopei Europejskiej oraz w składach grup eksperckich i roboczych Komisji; na niniejszym posiedzeniu powołano składy 20 grup eksperckich i 50 grup roboczych Komisji (720 ekspertów, w tym 10 z Polski).

Na ww. sesji przedstawiono główne kierunki prac Komisji Farmakopei Europejskiej na przyszłe 3 lata. W rzeczywistości są one kontynuacją dotychczasowych kierunków

działalności Komisji i związane są z aktualizacją wymagań farmakopealnych, zgodnie z postępowaniem wiedzy, w tym w dziedzinie metod analitycznych, z aktualnymi europejskimi regulacjami prawnymi dotyczącymi produktów leczniczych (np. Dyrektywa 2010/63/WE w sprawie ochrony zwierząt doświadczalnych, określająca zasadę 3R (*Replacement, Reduction, Refinement*)); z działaniami związanymi z zapobieganiem obecności na rynku farmaceutycznym leków sfałszowanych; z regulacjami Międzynarodowej Konferencji Harmonizacji (ICH) (kontrola pozostałości metali) oraz w zakresie leków weterynaryjnych VICH (związanych również z ochroną zwierząt doświadczalnych). Nowoczesne teksty farmakopealne mają również uwzględniać aktualne podejście do kontroli produktów leczniczych, które wprowadza w miejsce kontroli produktu końcowego, zapewnienie jakości poprzez odpowiednie opracowanie procesu wytwarzania i kontrolę jakości w trakcie jego przebiegu (systemy PAT – tj. technologia analizy procesu; podejście *Quality by Design*). Podkreślono potrzebę ścisłej współpracy KFEur z innymi organami z dziedziny zdrowia publicznego, w tym z WHO w zakresie opracowania „Zasad dobrej praktyki farmakopealnej”, które stanowiąc będą wspólne dla światowych farmakopei podejście do tworzenia wymagań farmakopealnych. Komisja Farmakopei Europejskiej uczestniczyć ma w prowadzonym w EDQM procesie opracowywania jednolitych standardów dla recepturowych leków pediatrycznych.

Na sesji Komisja Farmakopei Europejskiej zatwierdziła materiały do Suplementu 8.3 Ph. Eur. (15 nowych tekstów i monografii, 93 nowelizacje), który obowiązywać będzie od 1 stycznia 2015 r.

Dziękując Pani Dyrektor za prezentację, Minister Grzegorz Cessak po złożeniu życzeń Świątecznych i Noworocznych, z uwagi na obowiązki służbowe, opuścił posiedzenie, przekazując przewodniczenie Dr Wojciechowi Giermaziakowi.

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, na niniejszym posiedzeniu 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 10/2013/29 z dnia 6 grudnia 2013 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

#### **UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 10/2013/29 Z DNIA 6 GRUDNIA 2013 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

*Lyophilisate and solvent for solution for injection* (Vet.) – Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (Wet.)

Skrócone terminy standardowe postaci leku

*Powder for concentrate* – Proszek do sporządzania koncentratu

Łączone terminy standardowe

*Powder, dispersion and solvent for concentrate for dispersion for infusion* – Proszek, dyspersja i rozpuszczalnik do koncentratu do sporządzania dyspersji do infuzji

**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, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów, zweryfikowane drogą korespondencyjną 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 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) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej, na stronie internetowej Urzędu zamieszczane są systematycznie odpowiednie informacje o zawartości poszczególnych wydań lub suplementów Ph. Eur. Z uwagi, że od 1 stycznia 2014 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w nowym ósmym wydaniu Farmakopei Europejskiej, Departament Farmakopei opracował tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Ph. Eur. 8.0. Członkowie Komisji Farmakopei nie zgłosili uwag do nazewnictwa i podjęli Uchwałę nr 11/2013/30 z dnia 6 grudnia 2013 r. o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 11/2013/30 Z DNIA 6 GRUDNIA 2013 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 wydaniu 8.0 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 stycznia 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 wydaniu 8.0 Farmakopei Europejskiej. Nazewnictwo wraz z zestawieniem tekstów i monografii znowelizowanych w ww. wydaniu 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 9) W związku z możliwością wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej, Dyrektor Departamentu przedstawiła dwa takie wnioski, których uzasadnienie podane jest w treści poniższych uchwał.

W związku z pismem Wydziału Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Roślinnych, Homeopatycznych i Farmakopealnych Urzędu, Komisja Farmakopei podjęła w Uchwale nr 12/2013/31 wniosek o wycofanie z Farmakopei Polskiej monografii narodowej FP VI 2002 *Glycerolum 86%* i stosowanie dla tej substancji wymagań podanych w monografii zawartej w FP IX 2011 *Glycerolum (85 per centum)*, zgodnej z Farmakopeą Europejską.

### UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 12/2013/31 Z DNIA 6 GRUDNIA 2013 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 wycofanie z Farmakopei Polskiej monografii narodowej *Glycerolum 86%* opublikowanej w FP VI 2002 (str. 794-795) i stosowanie dla tej substancji

wymagań podanych w monografii zawartej w FP IX 2011 *Glycerolum (85 per centum)*, zgodnej z Farmakopeą Europejską.

## § 2.

Komisja Farmakopei zwraca się do Prezesa Urzędu z prośbą o ogłoszenie tej informacji na stronie internetowej Urzędu Rejestracji w Komunikacie Prezesa.

### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W Farmakopei Polskiej wydanie VI (FP VI 2002) opublikowana jest monografia *Glycerolum 86%*, posiadająca charakter narodowy. W aktualnym IX wydaniu Farmakopei Polskiej (FP IX 2011), zgodnym z Farmakopeą Europejską wydanie 7, zamieszczona jest monografia *Glycerolum (85 per centum) (0497)*. Tytuł monografii w FP IX 2011 sugeruje zmianę w zawartości glicerolu, lecz faktycznie zmiana ta nie polega na obniżeniu wymaganej zawartości, ale na rozszerzeniu zakresu wartości granicznych obowiązujących dotychczas: według bowiem FP VI 2002 wymagany zakres zawartości wynosi 84,0% - 88,0%, natomiast według FP IX 2011 wynosi 83,5% - 88,5%. Ponieważ metoda badania zawartości jest w obu monografiach taka sama, oznacza to, że *Glicerol 86%* FP VI 2002 odpowiada pod względem zawartości substancji *Glicerol 85%* FP IX 2011.

Zgodnie z opinią Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Wydział Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych Roślinnych, Homeopatycznych i Farmakopealnych Urzędu Rejestracji istnieje potrzeba oficjalnej informacji o praktycznym zastąpieniu w Farmakopei Polskiej wymagań monografii *Glycerolum 86%* (FP VI 2002) wymogami monografii *Glycerolum (85 per centum)* (FP IX 2011). Zgodnie z przepisami prawa (*część 2 załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)*) zgłaszana przez podmioty odpowiedzialne zmiana polegająca na zmianie stężenia glicerolu z 86% (monografia FP VI 2002) na 85% (monografia FP IX 2011), z uwagi na 1% różnicę w stężeniu substancji, a co za tym idzie traktowanie obu substancji jako odrębne surowce farmaceutyczne lub produkty lecznicze, wymagałaby złożenia wniosku o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego i nie może zostać dokonana trybem zmian porejestracyjnych.

W opinii Komisji Farmakopei jednakże substancja opisana w monografii FP VI 2002 posiada takie samo zastosowanie jak opisana w FP IX 2011 i, pomimo różnicy związanej z procentowością uwidocznioną w tytułach monografii, w rzeczywistości, spełniając ostrzejsze wymagania zawartości, może być uznana za zgodną pod względem zawartości.

Stąd Komisja Farmakopei uważa za zasadne stosowanie dla powoływanych substancji wymagań obowiązującej monografii *Glycerolum (85 per centum)* (FP IX 2011), i nie widzi uzasadnienia dla istnienia monografii narodowej FP VI 2002 *Glycerolum 86%*.

Podejście takie stosowane jest przez Komisję Farmakopei w procesie aktualizacji odpowiednich narodowych monografii dla preparatów galenowych, w których glicerol 86% zastępowany jest glicerolem 85%.

## § 3.

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.

#### § 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Ustalenia po posiedzeniu: stanowisko wyrażone w powyższej uchwale zostało przekazane w Urzędzie do opinii prawnej.

Komisja Farmakopei w Uchwale nr 13/2013/32 zawnioskowała o usunięcie z monografii FP IX 2011 *Aqua pro usu officinale* część „Woda do bezpośredniego użycia” punktu „Kontrola jakości” zawierającego dodatkowe wskazówki dotyczące częstotliwości kontroli jakości wody w aptece. Poniższy wniosek zostanie skierowany do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego celem konsultacji.

### UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 13/2013/32 Z DNIA 6 GRUDNIA 2013 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 usunięcie w monografii FP IX 2011 *Aqua pro usu officinale* część „Woda do bezpośredniego użycia” punktu „Kontrola jakości”, zawierającego dodatkowe wskazówki dotyczące częstotliwości takiej kontroli.

#### § 2.

Komisja Farmakopei zwraca się do Prezesa Urzędu z prośbą o skierowanie powyższego wniosku do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego celem konsultacji.

#### Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Monografia *Aqua pro usu officinale*, opublikowana po raz pierwszy w Suplemencie 2009 FP VIII, określa wymagania dla wody stosowanej w recepturze aptecznej. Wprowadza podział na wodę do receptury aptecznej, która jest wytwarzana w aptece (woda do bezpośredniego użycia) oraz wodę w pojemnikach. Monografia odwołuje się do tekstów dla wody do użytku farmaceutycznego *Aqua ad iniectabile*, *Aqua purificata*, *Aqua valde purificata*, zgodnych z wymaganiami Farmakopei Europejskiej (i Farmakopei Polskiej) oraz, w uzgodnieniu z GIF, podaje wymagania dodatkowe, szczególnie w aspekcie jej czystości mikrobiologicznej. Dla wody do bezpośredniego użycia wprowadzono wymagania dotyczące częstotliwości kontroli jakości takiej wody (punkt „Kontrola jakości”), dla wody w pojemnikach zaś wymóg jałowości, odpowiedniej pojemności i etykietowania pojemnika oraz warunków przechowywania.

W monografii *Aqua pro usu officinale* (część „Woda do bezpośredniego użycia”) w punkcie „Kontrola jakości” podano, że kontrolę jakości wody wytwarzanej w aptece należy prowadzić nie rzadziej niż co 90 dni lub co 30 dni, zależnie od wytwarzanej objętości przez dane urządzenie.



Wywarzanie wody farmaceutycznej o właściwej jakości nie jest sprawą prostą. Jakość jej może zmieniać się nie tylko pod względem mikrobiologicznym, ale i chemicznym w ciągu jednej doby. Stąd Farmakopea Europejska (i Farmakopea Polska) w ww. monografiach (obowiązkowa część „Wytwarzanie”), a także stosowne przewodniki (np. PIC/s *Guide to good practices for the preparation of medical products in healthcare establishments*), wprowadzają wymóg stałego monitorowania takich parametrów jak przewodność elektryczna oraz regularnej kontroli czystości mikrobiologicznej, podając równocześnie zalecane poziomy ostrzegawcze i interwencyjne.

Wprowadzenie do monografii *Aqua pro usu officinale* dodatkowych wymagań dotyczących częstotliwości kontroli jakości wody, może sugerować, że nie jest wymagany ww. monitoring parametrów jakościowych, zalecany poprzez odwołanie się do monografii *Aqua ad iniectabile*, *Aqua purificata*, *Aqua valde purificata*. Dodatkowo, wymagana w punkcie „Kontrola jakości” częstotliwość kontroli wydaje się nie w pełni gwarantować utrzymanie właściwej jakości wody do sporządzania leków w aptece.

### § 3.

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.

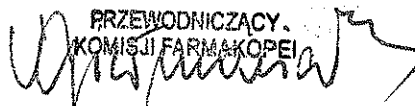
### § 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

\* niepotrzebne skreślić

Ad 10) Członkowie Komisji Farmakopei dyskutowali o potrzebie podjęcia przez środowisko farmaceutyczne działań edukacyjnych wśród społeczeństwa oraz dalszych regulacji prawnych, związanych z szeroką dostępnością na rynku tzw. suplementów diety.

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

PRZEWODNICZĄCY  
KOMISJI FARMAKOPEI  
  
Dr n. przyt. Wojciech Giermaziak