

PROTOKÓŁ NR 5/2012/6
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 11 GRUDNIA 2012 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 4/2012/5 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 4 września 2012 r.
4. Uroczyste przekazanie Suplementu 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX.
5. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
6. Tabelaiczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 7.6 Farmakopei Europejskiej – omówienie nazewnictwa celem zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu Rejestracji jako pełnej informacji o zawartości Suplementu 7.6, obowiązującego od dnia 1 stycznia 2013 r.
7. Aktualizacja polskiej wersji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, w oparciu o uzupełnienia wprowadzane przez EDQM do bazy *Standard Terms*.
8. Sprawy organizacyjne.
9. 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
- 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 witając 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. Minister Grzegorz Cessak podziękował obecnym za wkład pracy wniesiony w przygotowanie kolejnej publikacji Farmakopei Polskiej, tj. Suplementu 2012 do IX wydania FP.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 4/2012/5 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 4 września 2012 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Minister Grzegorz Cessak wręczył uroczyście uczestnikom posiedzenia Suplement 2012 FP IX, stanowiący uzupełnienie części podstawowej FP IX 2011 w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 7.3–7.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz tekstów narodowych. Prezes Urzędu Grzegorz Cessak podkreślił, że zgodnie z tradycją, patronat nad niniejszą publikacją Farmakopei Polskiej objął Minister Zdrowia, wyrażony w „Przedmowie” Ministra Bartosza Arłukowicza.

Minister Grzegorz Cessak poinformował zebranych, że w związku z publikacją tego Suplementu na stronie internetowej Urzędu ukazał się numer 1 (w 2012 r.) *Dziennika Urzędowego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* zawierający Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 21 listopada 2012 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX) oraz uzupełniająca Informacja Prezesa Urzędu z dnia 21 listopada 2012 r. o Suplemencie 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX).

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

Ad 5) Prace nad dalszymi publikacjami Farmakopei Polskiej omówiła Dyrektor Departamentu Farmakopei. Nawiązując do informacji przekazanych przez Prezesa Urzędu Ministra Grzegorza Cessaka, podkreśliła, 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) ogłaszana jest w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji*, dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji w Biuletynie Informacji Publicznej i dla Suplementu 2012 FP IX jest to dzień 1 stycznia 2013 r. W przypadku wymagań tego Suplementu zgodnych z Farmakopeą Europejską, obowiązują one zgodnie z datami określonymi w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy. Podane one zostały dodatkowo w zamieszczonej na stronie internetowej Urzędu wraz z ww. Komunikatem Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 21 listopada 2012 r. o Suplemencie 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX).

Następnie Dyrektor Departamentu Farmakopei, nawiązując do informacji przekazywanych na poprzednich posiedzeniach, omówiła zawartość Suplementu 2012 oraz Suplementu 2013 do FP IX, którego publikacja planowana jest w listopadzie 2013 r.

Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że od września br. na posiedzeniach grup eksperckich KF omawiane są projekty polskich wersji nowych lub znowelizowanych w poważnym zakresie merytorycznym tekstów i monografii opublikowanych w Suplementach 7.6 i 7.7 Ph. Eur. W okresie do kwietnia 2013 r. na

kolejnych posiedzeniach zostaną poddane weryfikacji takie materiały Ph. Eur. 7.8. Jednocześnie nowelizacja ok. 75% tekstów przewidzianych do Suplementu 2013 przygotowująca jest przez Departament Farmakopei.

Suplement 2013 FP IX zawierać będzie w części zgodnej z Farmakopeą Europejską: teksty wprowadzające i informacyjne, 25 tekstów podstawowych (w tym metody badań) i 10 monografii ogólnych, 320 monografii szczegółowych, wykaz odczynników; zaś w części narodowej: dział ok. 20 monografii narodowych, wykaz dawek zwykle stosowanych i maksymalnych oraz wykaz A, B i N (w zakresie pozycji Suplementu 2013), a także skorowidz kumulatywny dla całego wydania IX FP.

Ad 6) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku, każdy o określonej dacie obowiązywania) na stronie internetowej Urzędu zamieszczane są systematycznie odpowiednie informacje o zawartości poszczególnych suplementów Ph. Eur. Od 1 stycznia 2013 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 7.6 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 7.6 Ph. Eur. Ustalono pozostawienie polskiej wersji tytułu monografii ogólnej *Praeparationes celeres ad ptisanam* (*Herbal teas, instant*), zgodnej z nazewnictwem zamieszczonym dla tej postaci w *Standard Terms*, tj. „rozpuszczalne herbaty ziołowe”. Członkowie Komisji Farmakopei nie zgłosili uwag do nazewnictwa.

Ad 7) 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 18/2012/19 z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 18/2012/19 Z DNIA 11 GRUDNIA 2012 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 *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Implantation matrix – Matryca do implantacji

Łączone terminy standardowe

Powder, solvent and matrix for implantation matrix – Proszek, rozpuszczalnik i matryca do sporządzania matrycy do implantacji

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z systematycznym zamieszczaniem w wersji elektronicznej *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.

§ 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) W związku z nazwą „Grupy eksperckiej ds. Oceny Prac Komisji Farmakopei”, powołanej Zarządzeniem Nr 44 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 lutego 2012 r., która mogła wprowadzać w błąd w odniesieniu do zakresu zadań i celu powołania Grupy, Komisja Farmakopei zawnioskowała o zmianę na nazwę „Grupa ekspercka ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej Komisji Farmakopei”.

Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 16/2012/17 z dnia 11 grudnia 2012r., z jednym głosem przeciwnym Prof. dr hab. Małgorzaty Sznitowskiej, która zaproponowała nazwę o szerszym znaczeniu: „Grupa ekspercka ds. Klasyfikacji Monografii Komisji Farmakopei”.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 16/2012/17 Z DNIA 11 GRUDNIA 2012 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 postanawia zawnioskować do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o zmianę nazwy Grupy eksperckiej ds. Oceny Prac Komisji Farmakopei, powołanej Zarządzeniem Nr 44 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

Biobójczych z dnia 23 lutego 2012 r., na nazwę „Grupa ekspercka ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej Komisji Farmakopei”.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Dotychczasowa nazwa Grupy eksperckiej „ds. Oceny Prac Komisji Farmakopei” mogła wprowadzać w błąd w odniesieniu do zakresu jej zadań i celu powołania.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 1, w tym ~~głos Przewodniczącego Komisji*~~

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

W poniższej Uchwale nr 17/2012/18 z dnia 11 grudnia 2012 r. Komisja Farmakopei postanowiła zawnioskować do Prezesa Urzędu o rozszerzenie składu Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF, powołanej Zarządzeniem Nr 50 Prezesa Urzędu z dnia 23 lutego 2012 r., o 3 nowych specjalistów z krajowych uniwersytetów medycznych. Poszerzenie składu powyższej Grupy wpłynie pozytywnie na zapewnienie poprawności merytorycznej wprowadzanych zapisów do Farmakopei Polskiej w zakresie dawkowania substancji czynnych, określania ich działania oraz przynależności do wykazów A, B i N oraz usprawni technicznie pracę tej Grupy.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 17/2012/18 Z DNIA 11 GRUDNIA 2012 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 postanawia zawnioskować do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o rozszerzenie składu Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei, powołanej Zarządzeniem Nr 50 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 lutego 2012 r., o następujących specjalistów:

- prof. dr hab. Teresę Bobkiewicz-Kozłowską z Katedry i Zakładu Farmakologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu,
- prof. dr hab. Sylwię Fidecką z Katedry i Zakładu Farmakologii z Farmakodynamiką z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie,

- prof. dr hab. Annę Wielę-Hojeńską z Katedry i Zakładu Farmakologii Klinicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W skład Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei wchodzi obecnie 3 specjalistów, w tym jeden z dziedziny farmakologii weterynaryjnej; ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji ogranicza liczebność grup eksperckich do 7 osób. Rozszerzenie składu ww. grupy o kolejnych specjalistów z dziedziny farmakologii jest niezbędne w celu zapewnienia poprawności merytorycznej wprowadzanych zapisów do Farmakopei Polskiej w zakresie dawkowania substancji czynnych, określania ich działania oraz przynależności do wykazów A, B i N. Usprawni jednocześnie technicznie pracę tej grupy. Posiedzenia tej grupy odbywają się 1-2 razy w roku.

§ 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*~~

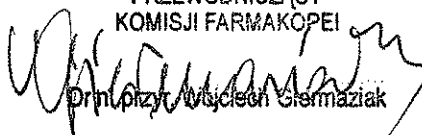
Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 9) Na zakończenie posiedzenia Komisji Farmakopei Przewodniczący Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka złożyli wszystkim obecny życzenia Świąteczne i Noworoczne.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr. Wojciech Giermaziak