

**PROTOKÓŁ NR 3/2024/43
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 3 GRUDNIA 2024 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Publikacja Suplementu 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII wraz z kumulatywną wersją elektroniczną.
4. Harmonogram prac nad Suplementem 2025 FP XIII oraz częścią podstawową Farmakopei Polskiej wydanie XIV.
5. Prace nad wymaganiami narodowymi Farmakopei Polskiej.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 8/2024/133 z dnia 3 grudnia 2024 r. w sprawie zawartości Suplementu 11.6 do jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.6 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 stycznia 2025 r.
7. Informacja o 180 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (19–20 listopada 2024 r.).
8. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
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:

Delegat 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 - Grzegorz Cessak
Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białoברzeska
- Olga Sadownik
- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka witając obecnych na posiedzeniu oraz Pana Prof. dr. hab. Jana Pachecka, Członka delegacji Polski w Komisji Farmakopei

Europejskiej. Powitano także przybyłego na posiedzenie Prezesa Urzędu Dr Grzegorza Cessaka, który wręczył uroczystie Członkom Komisji Farmakopei egzemplarze Suplementu 2024 FP XIII, który ukazał się drukiem i w wersji elektronicznej w listopadzie br. Suplement 2024 FP XIII, stanowiący uzupełnienie części podstawowej FP XIII 2023, jest 20 coroczną publikacją FP, opracowywaną i wydawaną w Urzędzie Rejestracji. Minister Dr Grzegorz Cessak przekazał Komisji Farmakopei, Departamentowi Farmakopei oraz specjalistom grup eksperckich KF wyrazy podziękowania za udział w przygotowaniu tej regulacyjnej i naukowej publikacji, podkreślając przy tym jej wysoką wartość nie tylko jako zbioru obowiązujących standardów jakości produktów leczniczych, ale także zwracając uwagę na ponad 200-letnią historię dzieła. Po części wprowadzającej, Minister Grzegorz Cessak z uwagi na inne obowiązki służbowe, opuścił posiedzenie, życząc merytorycznej dyskusji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) W listopadzie 2024 roku został opublikowany Suplement 2024 do XIII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2024 FP XIII), w wersji książkowej, stanowiącej uzupełnienie części podstawowej FP XIII 2023 w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 11.3–11.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), oraz w wersji elektronicznej na nośniku pendrive, obejmującej część podstawową FP XIII 2023 zaktualizowaną o materiały Suplementu 2024.

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w przypadku Suplementu 2024 FP XIII, zgodnie z ustawą o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 18 marca 2011 r., data (tj. 1 czerwca 2025 r.), od której obowiązują wymagania narodowe określone w Suplemencie 2024 FP XIII, ogłoszona została w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 25 listopada 2024 r., dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (<https://www.gov.pl/web/urpl>) w „Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 listopada 2024 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania narodowe określone w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII”.

Dział „Monografie narodowe” w powołanym Suplemencie zawiera monografię *Leki sporządzane w aptece* z uzupełnieniem (część 6) dotyczącym sporządzania takich leków z antybiotykami; zaś dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmuje substancje czynne opisane w nowych monografiach szczegółowych tego Suplementu (*Cabazitaxelum acetonum*, *Erlotinibi hydrochloridum* (Wykaz A); *Brivaracetamum*, *Bupivacainum*, *Cannabidiolum*, *Dabigatrani etexilati mesilas*, *Etonogestrelum*, *Lercanidipini hydrochloridum*, *Levocetirizini dihydrochloridum* (Wykaz B) i *Cannabis flos* (Wykaz N, w przypadku, gdy podlega ona przepisom ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii)), stąd wykazy te stanowią uzupełnienie danych opublikowanych w FP XIII 2023.

Dyrektor Departamentu podkreśliła, że w przypadku wymagań Suplementu 2024 FP XIII zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 11.3, 11.4 i 11.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*, dla wymagań Suplementu 11.3 Ph. Eur. od dnia 1 stycznia 2024 r.; dla wymagań Suplementu 11.4 Ph. Eur. od dnia 1 kwietnia 2024 r.; dla wymagań Suplementu 11.5 Ph. Eur. od dnia 1 lipca 2024 r. Szczegółowe omówienie podane zostało w „Informacji Prezesa Urzędu z dnia 25 listopada 2024 r. o Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII)”. Członkom KF przekazane zostały wydruki

ww. *Dziennika Urzędowego Urzędu Rejestracji* oraz *Informacji Prezesa Urzędu*, które są dostępne na stronie internetowej Urzędu.

Dyrektor Departamentu Farmakopei podsumowała w formie prezentacji proces opracowywania i publikacji oraz zawartość Suplementu 2024 FP XIII.

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że jednocześnie z przygotowaniem Suplementu 2024 FP XIII, w Departamencie Farmakopei prowadzone są prace nad materiałami do kolejnej publikacji FP, tj. Suplementu 2025 FP XIII, którego projekt spisu treści został przekazany na niniejszym posiedzeniu. Na posiedzeniu w dniu 27 czerwca 2024 r. Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę 6/2024/131 w sprawie przygotowania *Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)*. Suplement ten stanowić będzie uzupełnienie i aktualizację materiałów opublikowanych w FP XIII 2023 i w Suplemencie 2024 FP XIII w zakresie tekstów zawartych w Suplementach 11.6, 11.7 i 11.8 Farmakopei Europejskiej, obowiązujących w 2025 r. Ponadto tradycyjnie zawierać będzie działy narodowe. Suplement dostępny będzie w wersji książkowej oraz w elektronicznej wersji kumulatywnej FP XIII na nośniku.

Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła w formie prezentacji zawartość tego Suplementu, podkreślając przy tym zasadnicze kierunki aktualnej działalności Komisji Farmakopei Europejskiej, szczególnie w zakresie realizacji działań zmierzających do ograniczenia liczby zwierząt koniecznych do prowadzenia badań, tj. stosowanie zasady 3R (*replacing, refining, reducing*: zastępowania zwierząt, ulepszania metod i zmniejszania liczby zwierząt używanych w badaniach). Zmiany i uzupełnienia wprowadzone do tekstów i monografii Ph. Eur. 11.8 w zakresie wymagań kontroli pirogenności (nowy rozdział 5.1.13. *Pirogenność*, nowelizacja rozdziału 5.1.10. *Wskazówki do stosowania badania endotoksyn bakteryjnych*, wycofanie odwołań do metody 2.6.8 *Pirogeny* z 57 monografii szczegółowych oraz zmiany w zapisach ogólnych w stosownych tekstach podstawowych i monografiach ogólnych, np. *Corpora ad usum pharmaceuticum, Radiopharmaceutica, Vaccina ad usum humanum, Praeparationes intravesicales, Parenteralia, Praeparationes ad irrigationem*), stanowią końcowy etap 5-letnich działań Komisji zmierzających do wycofania z Ph. Eur. (na etapie Ph. Eur. 12.1, tj. od 1 stycznia 2026 r.) metody kontroli pirogenów z użyciem królików (metoda 2.6.8 *Pirogeny*). Do badań pirogenności zalecane są obecnie metody oznaczania endotoksyn (2.6.14 *Endotoksyny bakteryjne* i 2.6.32 *Badanie endotoksyn bakteryjnych przy użyciu rekombinowanego czynnika C*) oraz badanie aktywacji monocytów (2.6.30).

Suplement 2025 FP XIII zamyka wydanie XIII, stąd w miarę dostępności materiałów, rozpoczęto w Departamencie Farmakopei prace nad kumulatywnym nowym XIV wydaniem FP (w wersji książkowej i elektronicznej). Nawiązując do ogólnodostępnej informacji (www.edqm.eu) o zaprzestaniu przez EDQM (Rada Europy) publikacji Farmakopei Europejskiej w wersji książkowej od jej 12 wydania (tj. od 2026 r.) na rzecz kumulatywnej wersji elektronicznej *on-line*, przy jednoczesnym zmienionym harmonogramie wydawniczym (coroczne wydania „edition” złożone z 3 numerów „issues”), Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że wydanie XIV FP będzie obejmowało 3 coroczne wydania Ph. Eur. (12, 13 i 14). Dodała także, że w publikacjach Farmakopei Polskiej, zachowane jest i będzie oznakowanie pionowymi liniami zmienionych części tekstów, natomiast liniami poziomymi części usuniętych, pomimo rezygnacji z zaznaczania takich zmian w Ph. Eur. wydanie 11 (w wersji książkowej i formacie pdf w wersji *on-line*).

Ad 5) Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła stan prac związanych z opracowywaniem i publikacją monografii narodowych, tj. nieposiadających odpowiedników w Farmakopei Europejskiej, wymieniając monografie opracowane i omówione (np. *Melissae herba*), monografie opracowane i w trakcie dyskusji (np. *Guttae sedativae*, *Hydroxyethylcellulosi Gelatum*, *Methylcellulosi Gelatum*, *Solutio pro suspensione orale*, *Solutio viscosa pro suspension*) oraz teksty w trakcie opracowywania (np. *Ethanolum (70 per centum)*, *Unguentum molle*, *Unguentum paraffini*, *Zinci mollis pasta*). W obowiązującej Farmakopei Polskiej, charakter narodowy posiada zamieszczony w końcowej części wydania dział „Monografie narodowe” (obecnie 104 teksty) oraz wykaz dawek zwykle stosowanych i maksymalnych oraz wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (wykazy A, B i N), a także dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”. W dziale „Monografie narodowe” publikowana jest od 2017 r. monografia „Leki sporządzane w aptece”. W Uchwale Nr 7/2023/122 z dnia 19 czerwca 2023 r. Komisja Farmakopei rekomendowała zmianę statusu tej monografii z informacyjnego na obowiązujący. Z uwagi na rozbieżności wyrażone w trakcie dyskusji w środowisku farmaceutycznym, decyzja została odłożona w czasie. W nawiązaniu do „Raportu Zespołu ds. Preskrypcji i Realizacji Recept”, opublikowanego we wrześniu 2024 r. na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, Komisja Farmakopei w poniższej uchwale ponownie podjęła temat obowiązywania zasad prawidłowego sporządzania leków w aptece.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 10/2024/135 w sprawie ponownienia rekomendacji zmiany statusu narodowej monografii Farmakopei Polskiej *Leki sporządzane w aptece* z informacyjnego na obowiązujący o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 10/2024/135 Z DNIA 3 GRUDNIA 2024 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.

W nawiązaniu do Uchwały Komisji Farmakopei Nr 7/2023/122 z dnia 19 czerwca 2023 r. oraz w związku ze stanowiskiem wyrażonym w „Raporcie Zespołu ds. Preskrypcji i Realizacji Recept” opublikowanym na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, Komisja Farmakopei ponawia rekomendację zmiany statusu narodowej monografii Farmakopei Polskiej *Leki sporządzone w aptece* z informacyjnego na obowiązujący.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W nawiązaniu do stanowiska Komisji Farmakopei wyrażonego w Uchwale Komisji Farmakopei Nr 7/2023/122 z dnia 19 czerwca 2023 r. oraz w związku ze stanowiskiem w powołanej sprawie wyrażonym w „Raporcie Zespołu ds. Preskrypcji i Realizacji Recept”, opublikowanym we wrześniu 2024 r. na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-zespołu-ds-preskrypcji-i-realizacji-recept-na-leki-gotowe-i-recepturowe>), Komisja Farmakopei ponownie rekomenduje zmianę statusu narodowej monografii Farmakopei Polskiej *Leki sporządzone w aptece* z informacyjnego na obowiązujący, np. w opracowywanym Suplemencie 2025 FP XIII lub w Komunikacie Prezesa Urzędu.

Powołany Raport w punkcie pt. „Monografia farmakopealna *Leki sporządzane w aptece*” zawiera informację, że „Zespół zagłosował za koniecznością wprowadzenia zmiany charakteru monografii *Leki*

sporządzane w aptece, jednocześnie proponując funkcjonowanie uproszczonej dokumentacji medycznej jako alternatywnego rozwiązania do wykonywania protokołów ze sporządzenia leku recepturowego." Z uwagi na merytoryczny skład osobowy Zespołu, podany w ww. Raporcie, stanowisko powyższe można uznać za podsumowanie wcześniejszej dyskusji, z udziałem Naczelnej Izby Aptekarskiej i Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, związanej z Uchwałą KF w sprawie rekomendacji zmiany charakteru monografii FP „Leki sporządzane w aptece” z informacyjnego na obowiązujący.

Komisja Farmakopei podkreśla, że narodowa monografia *Leki sporządzane w aptece* publikowana jest od 2017 r. w Farmakopei Polskiej i stanowi zbiór szczegółowych wytycznych pozwalających na implementację w polskich aptekach wymogów obowiązujących w państwach Unii Europejskiej, określonych w monografii ogólnej Farmakopei Europejskiej / Farmakopei Polskiej *Pharmaceutica* (2619). Monografia *Pharmaceutica*, zawierając ogólne wymagania dotyczące warunków sporządzania produktów leczniczych, odnosi się również do leków sporządzanych w aptekach. Zapis w tej monografii, że „osoba odpowiedzialna za sporządzenie preparatu musi zapewnić, na odpowiednim poziomie pewności, że preparat farmaceutyczny w okresie jego ważności będzie posiadał odpowiednią jakość i będzie nadawał się do danego zastosowania” wymagał wprowadzenia normatywnych wytycznych dla farmaceutów sporządzających leki w aptece, co stanowiło cel powołanej monografii narodowej. W opinii Komisji Farmakopei, przy takim założeniu nie jest właściwe dalsze utrzymywanie statusu tej monografii jako „informacyjnej”, co wcześniej było uzasadnione m.in. ustanowieniem okresu przejściowego, pozwalającego na dostosowanie się aptek do opisanych w monografii warunków sporządzania i kontroli leku. Zasady określone w monografii *Leki sporządzane w aptece* stanowią podstawę uzyskania leku recepturowego lub aptecznego o wymaganej jakości i nie powinny być dalej traktowane jako nieobowiązkowe.

§ 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.

Ad 6) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku o określonych datach obowiązywania) od 1 stycznia 2025 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 11.6 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych i znowelizowanych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.6 Ph. Eur. Komunikaty 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 8/2024/133 w sprawie zawartości Suplementu 11.6 do jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2024/133 Z DNIA 3 GRUDNIA 2024 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 i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.6 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 stycznia 2025 r.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (trzyletnie wydanie złożone z części podstawowej, uzupełnianej 8 suplementami, w systemie 3 suplementy w roku, każda publikacja o określonej dacie obowiązywania) zostało przygotowane przez Departament Farmakopei tabelaryczne zestawienie tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.6 Farmakopei Europejskiej. Zestawienie to 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.

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.

Ad 7) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informacje o 180 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (19-20 listopada 2024 r.), w której brała udział w formie zdalnej wraz z Prof. dr. hab. Janem Pachecka.

Na sesji zatwierdzane były nowe teksty podstawowe i monografie (15) oraz znowelizowane (94) w różnym zakresie, do publikacji w kolejnym 12 wydaniu Ph. Eur. w numerze 12.1 (obowiązywać będzie od 1 stycznia 2026 r.). Jak wspomniano wcześniej, wydanie 12 Ph. Eur. obowiązywać będzie w roku 2026 i składać się będzie z 3 numerów wersji elektronicznej (*on-line*) każda o charakterze kumulatywnym.

Na sesji szczegółowo omówiono m.in. nowe teksty dotyczące szczepionek mRNA (5.36. *mRNA vaccines for human use*, 5.39. *mRNA Substances for the production of mRNA vaccines for human use*, 5.40. *DNA templates for the preparation of mRNA substances*) oraz zmiany porządkujące do rozdziału regulacyjnego 1. *General notices (Wskazówki ogólne)*. Podsumowano osiągnięcia Komisji w realizacji zasady 3R, w tym w zakresie badania pirogenności, a także wycofania z Ph. Eur. 12.1 rozdziałów 2.6.10. *Histamine* i 2.6.11. *Depressor substances* (substancje hipotensyjne) (w tym wpływ na zapisy 14 monografii szczegółowych). Na sesji omówiono także stałe punkty, jak sprawy organizacyjne związane z działalnością Komisji Farmakopei Europejskiej, wyniki ankiet dotyczących programu prac Komisji w zakresie monografii i tekstów podstawowych do Ph. Eur.; sprawozdanie z działalności

innych jednostek EDQM jak Departamentu Certyfikacji, zatwierdzenie wzorców porównawczych Ph. Eur.; współpraca pomiędzy światowymi farmakopeami.

Ad 8) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i łączonych terminów standardowych, został przygotowany projekt uchwały, w której zamieszczono, przygotowane przez Departament Farmakopei zatwierdzone przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 9/2024/134 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 9/2024/134 Z DNIA 3 GRUDNIA 2024 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 oraz łączonych terminów standardowych zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Granules in capsule for opening – Granulat w kapsułce do otwierania

Oral powder in capsule for opening – Proszek doustny w kapsułce do otwierania

Sublingual solution – Roztwór podjęzykowy

Terminy standardowe dróg podania

Cardioplegic use – Podanie w celu kardioplegii

Intradetrusorial use – Podanie do wypieracza pęcherza

Łączone terminy standardowe

Film-coated granules in sachet – Granulat powlekany, w saszetce

Prolonged-release solution for injection in pre-filled pen – Roztwór do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, we wstrzykiwaczu

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku, dróg podania oraz łączonych terminów standardowych, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów. Nazewnictwo zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do ww. elektronicznej bazy. Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji tradycyjnie zamieszczony zostanie odpowiedni Komunikat Prezesa Urzędu.

§ 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

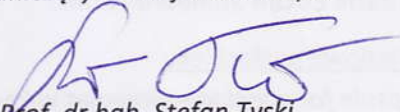
Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali obecnym za udział w posiedzeniu oraz złożyli życzenia z okazji nadchodzących Świąt Bożego Narodzenia. Następnie Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak, w związku z przejściem na emeryturę, podziękował członkom Komisji Farmakopei oraz Departamentowi Farmakopei za wieloletnią i merytoryczną współpracę.

Przewodniczący Komisji Farmakopei



Prof. dr hab. Stefan Tyski

Przygotowano w Departamencie Farmakopei