

**PROTOKÓŁ NR 1/2020/30
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 30 CZERWCA 2020 R.**

Posiedzenie odbyło się w formie telekonferencji, z powodu sytuacji epidemiologicznej związanej z pandemią COVID-19.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Część podstawowa Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020)
 - a) stan prac wydawniczych;
 - b) omówienie uwag do zawartości *Projektu części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020)* (przekazywanego korespondencyjnie od dnia 23.04.2020 r. w 3 częściach);
 - c) Uchwała Komisji Farmakopei nr 2/2020/90 z dnia 30 czerwca 2020 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w *FP XII 2020*.
4. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską: Uchwała Komisji Farmakopei nr 3/2020/91 z dnia 30 czerwca 2020 r. w sprawie przygotowania *Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)*.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2020/92 z dnia 30 czerwca 2020 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei; teksty i monografie przekazano w *Projekcie FP XII 2020*:
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2019/21 z dnia 10.10.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2019/7 z dnia 17.10.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 2/2019/7 z dnia 29.10.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2019/11 z dnia 14.11.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2019/14 z dnia 5.12.2019 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2020/8 z dnia 29.01.2020 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2020/22 z dnia 30.01.2020 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF nr 1/2020/4 z dnia 5.02.2020 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2020/8 z dnia 18.02.2020 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2020/16 z dnia 27.05.2020 r.;

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2020/17 z dnia 30.06.2020 r. (zostanie przekazana na posiedzeniu).
- 6. Informacja o 166. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (24-25 marca 2020 r. w trybie korespondencyjnym) i o 167. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (23 czerwca 2020 r., w formie telekonferencji).
- 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 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 |
| | - Barbara Bujno |
| | - Elżbieta Sadowska |

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Przewodniczący Komisji Farmakopei dr Wojciech Giermaziak oraz Prezes Urzędu dr Grzegorz Cessak, witając obecnych na posiedzeniu Członków Komisji Farmakopei i podkreślając, że z powodu pandemii COVID-19 posiedzenie Komisji Farmakopei zostało zorganizowane w formie telekonferencji. Prezes Urzędu poinformował, że w związku z pandemią zarówno w EMA jak i w Urzędzie Rejestracji prowadzone są nadzwyczajne działania związane z oceną i/lub rejestracją produktów leczniczych, które mogą okazać się skuteczne w leczeniu COVID-19 (leki przeciwwirusowe, chlorochina i hydroksychlorochina). Jednocześnie w Pionie Produktów Biobójczych Urzędu rejestrowane są zgłaszane w poważnych ilościach produkty do dezynfekcji (ponad 1960 zarejestrowanych produktów). Prezes Urzędu podziękował także Komisji i Departamentowi Farmakopei za pilny tryb opracowania monografii narodowej *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum* (Etanolowy roztwór antyseptyczny do stosowania na skórę), która została wprowadzona do Farmakopei Polskiej drogą Informacji Prezesa Urzędu z dnia 11 marca 2020 r., umożliwiając m.in. sporządzanie w aptece ww. preparatu jako „lek apteczny”.

2020). Ponadto, pewna liczba tekstów Ph. Eur. / FP zawiera poprawki o charakterze systemowym lub redakcyjnym (*corrected*).

3. W dziale „Monografie narodowe” w FP XII 2020 zamieszczono 94 monografie narodowe, przeniesione z XI wydania FP, po niezbędnej aktualizacji; w przypadku monografii *Leki sporządzane w aptece* uwzględniono zmiany ustalone przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF. Dział zawiera nową monografię *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*.

4. Wykaz dawek substancji czynnych oraz Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (wykazy A, B i N) w FP XII 2020 obejmują wszystkie substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych tego wydania, w tym 12 nowych substancji. W wykazach nie uwzględniono 6 substancji, w tym 5 substancji, dla których monografie wycofano, decyzją Komisji Farmakopei Europejskiej, z Ph. Eur. 9 (*Chlorpropamidum*, *Desoxycotoni acetate*, *Dihydroergotamini tartrate*, *Emetini hydrochloridum pentahydricum*, *Oxprenololi hydrochloridum*), a także substancji *Pimobendanum*, której zastosowanie ograniczono do weterynarii.

5. FP XII 2020 zawiera działy o charakterze pomocniczym: *Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej* oraz *Skorowidz*.

6. Teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie ogólne postaci leku, monografie szczegółowe, monografie i działy narodowe, w tym wykaz dawek i wykaz A, B i N, opublikowane w FP XII 2020, zastępują odpowiednie teksty, monografie i działy opublikowane w FP XI (FP XI 2017, Suplement 2018 FP XI i Suplement 2019 FP XI).

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836).

Stanowisko Komisji Farmakopei o przygotowaniu FP XII 2020 zostało wyrażone w Uchwale 3/2019/83 z dnia 1 lipca 2019 r. Następnie zgodnie z art. 7 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836), został przygotowany przez Departament Farmakopei trzyczęściowy *Projekt części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020)* w zakresie tekstów i monografii nowych (*new*) oraz poddanych procesowi nowelizacji (*revised*).

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw - 0.

Wstrzymało się - 0.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że jednocześnie rozpoczęto przygotowania do opracowania Suplementu 2021 FP XII, który stanowić będzie uzupełnienie i aktualizację materiałów opublikowanych w FP XII 2020, w zakresie tekstów zawartych w kolejnych Suplementach 10.3, 10.4 i 10.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązujących w 2020r. Ponadto Suplement ten tradycyjnie zawierać będzie wymagania narodowe. Dyrektor DF omówiła, w formie prezentacji, zawartość merytoryczną Suplementu 2021 FP XII.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 3/2020/91 w sprawie przygotowania Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII), o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2020/91 Z DNIA 30 CZERWCA 2020 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 przedkłada stanowisko dotyczące przygotowania Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII).

1. Suplement 2021 FP XII stanowić będzie uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020).
2. Suplement 2021 FP XII zawierać będzie teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 10.3, 10.4 i 10.5 Farmakopei Europejskiej.
3. Suplement 2021 FP XII zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych tego Suplementu, tj. nieopublikowanych w FP XII 2020, oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).
4. W Suplemencie 2021 FP XII w dziale „Monografie narodowe” przewidziana jest publikacja kolejnych monografii narodowych.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r., poz. 836).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

Ad 5) Zgodnie z art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 4/2020/92 zatwierdzającą 11 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od października 2019 r. do czerwca 2020 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020)*.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2020/92 Z DNIA 30 CZERWCA 2020 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.

Na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2020 r., poz. 836) Komisja Farmakopei zatwierdza następujące uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei:

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2019/21 z dnia 10.10.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2019/7 z dnia 17.10.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 2/2019/7 z dnia 29.10.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2019/11 z dnia 14.11.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2019/14 z dnia 5.12.2019 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2020/8 z dnia 29.01.2020 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2020/22 z dnia 30.01.2020 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF nr 1/2020/4 z dnia 5.02.2020 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2020/8 z dnia 18.02.2020 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2020/16 z dnia 27.05.2020 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2020/17 z dnia 29.06.2020 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Grupy eksperckie Komisji Farmakopei na powyższych posiedzeniach omówiły i zweryfikowały projekty tekstów i monografii wymienionych w Uchwałach. Teksty i monografie te zostały zamieszczone w przygotowanym i przekazanym przez Departament Farmakopei trzyczęściowym *Projekcie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020)*. Ponadto na ww. posiedzeniach Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF w dniach 27.05.2020 r. i 29.06.2020 r. oceniono stopień trudności tekstów podstawowych i monografii szczegółowych opublikowanych w Suplementach 10.3, 10.4 i 10.5 Farmakopei Europejskiej (nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie), a następnie zgodnie z Zarządzeniem Nr 9 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie wprowadzenia Zasad ustalania wysokości honorariów za opracowywanie tekstów i monografii do Farmakopei Polskiej ustalono przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas, co umożliwi pracę nad materiałami, w ww. zakresie, do Suplementu 2021 FP XII.

Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskami wyrażonymi w powyższych uchwałach Grup eksperckich.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6). Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 166. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (marzec 2020 r. w trybie korespondencyjnym) i o 167. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (23 czerwca 2020 r., w formie telekonferencji). Na obu sesjach zostały zatwierdzone materiały do kolejnych Suplementów Ph. Eur., odpowiednio 10.4 (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2021 r.) i 10.5 (od 1 lipca 2021 r.).

W Suplemencie 10.4 zostanie opublikowany 1 nowy tekst podstawowy 5.28. *Multivariate statistical process control* oraz 10 nowych monografii szczegółowych, w tym 4 dla produktu końcowego oraz 80 znowelizowanych tekstów; do monografii (w częściach: *Wytwarzanie, Substancje pokrewne*) dla substancji grupy sartanów, wprowadzone zostały odpowiednie zapisy związane z ograniczaniem (do 0,03 ppm) pozostałości genotoksycznych zanieczyszczeń nitrozoaminami.

W Suplemencie 10.5 zostaną opublikowane 2 nowe teksty podstawowe 2.4.33. *Tetrabutylammonium in radiopharmaceutical preparations* i 5.18. *Methods of pretreatment for preparing traditional Chinese drugs: general information* oraz 2 nowe monografie postaci leku *Emplastra medicata* oraz *Praeparationes intravesicales*; ustalone zostały, dyskutowane od dłuższego czasu, zapisy (w rozdziale 1. *Wskazówki ogólne*) omawiające zasady stosowania badania uwalniania substancji czynnych w monografiach szczegółowych produktów końcowych (dotyczy stałych postaci farmaceutycznych).

Ad 7) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, został przygotowany projekt uchwały, w której zamieszczono,

przygotowane przez Departament Farmakopei i uzgodnione z Grupą ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 5/2020/93 o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 5/2020/93 Z DNIA 30 CZERWCA 2020 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, opakowań, łączonych terminów standardowych i terminów standardowych dla zestawów, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Gastro-resistant oral suspension – Zawiesina doustna dojelitowa

Gastro-resistant powder for oral suspension – Proszek dojelitowy do sporządzania zawiesiny doustnej

Modified-release oral suspension – Zawiesina doustna o zmodyfikowanym uwalnianiu

Nebuliser dispersion – Dyspersja do nebulizacji

Prolonged-release dispersion for injection – Dyspersja do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Prolonged-release oral suspension – Zawiesina doustna o przedłużonym uwalnianiu

Prolonged-release wound solution – Roztwór na ranę o przedłużonym uwalnianiu

Sublingual lyophilisate – Liofilizat podjęzykowy

Terminy standardowe dróg podania

Intrapataminal use – Podanie do skorupy mózgu

Terminy standardowe opakowań

Lid – Pokrywa

Łączone terminy standardowe

Oral powder in single-dose container – Proszek doustny w pojemniku jednodawkowym

Terminy standardowe dla zestawów

Ointment + vaginal tablet – Maść + tabletki dopochwowa

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku, dróg podania, opakowań, łączonych terminów standardowych i terminów standardowych dla zestawów, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów, zweryfikowane przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF. Nazewnictwo zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do ww. elektronicznej bazy. Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji tradycyjnie zamieszczona zostanie odpowiednia informacja Prezesa Urzędu.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji.
Głosy przeciw – 0.
Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 8) Nie zgłoszono zagadnień do rozpatrzenia.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali Członkom Komisji Farmakopei za udział w posiedzeniu.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak