

**PROTOKÓŁ NR 2/2023/39
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 19 CZERWCA 2023 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Część podstawowa Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)
 - a) stan prac wydawniczych;
 - b) omówienie uwag do zawartości *Projektu FP XIII 2023 (w zakresie rozdziałów i monografii omówionych na posiedzeniach grup eksperckich KF oraz opracowanych w Departamencie Farmakopei; poza tekstami opracowywanymi w ramach wydawniczych plików tekstowych)* (przekazanego pocztą w dniu 6 marca 2023 r. lub na posiedzeniu KF w dniu 29.03.2023 r.).
 - c) Uchwała Komisji Farmakopei nr 3/2023/118 z dnia 19 czerwca 2023 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w części podstawowej *Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)*.
4. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską: Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2023/119 z dnia 19 czerwca 2023 r. w sprawie przygotowania *Suplementu 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII)*.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 5/2023/120 z dnia 19 czerwca 2023 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei; teksty i monografie przekazano w *Projekcie FP XIII 2023*:
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2022/28 z dnia 6.10.2022 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2022/11 z dnia 27.10.2022 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2022/5 z dnia 3.11.2022 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2022/19 z dnia 5.12.2022 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2022/12 z dnia 12.12.2022 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2022/29 z dnia 15.12.2022 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2022/10 z dnia 19.12.2022 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2023/11 z dnia 9.01.2023 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2023/30 z dnia 9.02.2023 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 3/2023/24 z dnia 15.06.2023 r.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 6/2023/121 z dnia 19 czerwca 2023 r. w sprawie zawartości Suplementu 11.2 do jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.2 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 lipca 2023 r.
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. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Główniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz

**Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych:**

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| Prezes Urzędu | - Grzegorz Cessak |
| Dyrektor Departamentu Farmakopei | - Ewa Leciejewicz-Ziemecka |
| Departament Farmakopei | - Maja Białobrzaska |

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Prezes Urzędu Rejestracji Minister Grzegorz Cessak witając obecnych na spotkaniu. Posiedzenie odbyło się na zaproszenie Przewodniczącego Komisji w siedzibie Głównej Biblioteki Lekarskiej im. Stanisława Konopki, Dział Starej Książki Medycznej, gdzie uczestnicy mieli ponownie możliwość podziwiania trwającej wystawy malarstwa Pani Krystyny Główniak.

Prezes Dr Grzegorz Cessak nawiązując do miejsca posiedzenia wskazał wspólne cechy malarstwa i nauki, podkreślił też, że obecne, jedenaste wydanie Farmakopei Europejskiej oraz jej polska wersja w Farmakopei Polskiej wydanie XIII, ukazują się w przededniu 60-tej rocznicy rozpoczęcia prac nad Farmakopeą Europejską, prowadzonych w ramach Rady Europy na podstawie *Konwencji o opracowywaniu Farmakopei Europejskiej*. Podziękował przy tym Członkom Komisji Farmakopei i Departamentowi Farmakopei za wkład pracy w kolejną publikację Farmakopei Polskiej, tj. kumulatywną część podstawową Farmakopei Polskiej wydanie XIII. Po części wstępnej, Minister Grzegorz Cessak z uwagi na obowiązki służbowe, opuścił posiedzenie, życząc merytorycznej dyskusji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Przygotowywana do druku kumulatywna część podstawowa nowego XIII wydania Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023) zawierać będzie materiały 11 wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) w zakresie części 11.0 i Suplementów 11.1 i 11.2, oraz wymagania narodowe. Stan prac oraz zawartość merytoryczną FP XIII 2023 przedstawiła, w formie prezentacji, Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, podkreślając, że prace związane z kolejnymi korektami wersji wydawniczej materiału przebiegają zgodnie z harmonogramem. W trakcie tych prac, materiały są weryfikowane w Departamencie Farmakopei z wersjami oryginalnymi Ph. Eur. 11.0-11.2 i FP XII, uwzględnione zostały także uwagi Członków Komisji i grup eksperckich. W marcu br. został przygotowany w DF i przekazany do weryfikacji Członkom KF *Projekt części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)*, który zawierał rozdziały i monografie nowe i znowelizowane w poważnym zakresie (*revised*), omówione na posiedzeniach grup eksperckich KF oraz opracowane w DF

(poza tekstami opracowywanymi w ramach otwartych plików wydawniczych). Dyrektor DF przedstawiła także niezbędne aktualizacje, wprowadzone do monografii narodowych *Leki sporządzane w aptece* i *Zasady tworzenia nazw substancji do celów farmaceutycznych* oraz do rozdziału *I. Wskazówki ogólne*, które opublikowane zostaną także w dziale FP „Zmiany i uzupełnienia”. Podkreśliła ponownie, że w FP XIII 2023 zachowane zostanie oznakowanie zmienionych części tekstów pionowymi liniami, natomiast usuniętych liniami poziomymi, pomimo rezygnacji z zaznaczania takich zmian w Ph. Eur. wydanie 11 (w wersji książkowej i formacie pdf w wersji *on-line*) oraz, że szczegółowe omówienie merytoryczne zawartości FP XIII 2023 wraz z zasadami stosowania wymagań FP podane są we *Wstępie*, który zwyczajowo udostępniany jest również na stronie www.urpl.gov.pl (zakładka Farmakopea). Zakończenie druku FP XIII 2023 (3-tomowej wersji książkowej i wersji elektronicznej na nośniku *pendrive*) planowane jest w listopadzie br.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 3/2023/118 w sprawie zatwierdzenia materiału zawartego w *części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2023/118 Z DNIA 19 CZERWCA 2023 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 materiał *części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)*.

§ 2.

1. FP XIII 2023 zawiera polską wersję obowiązujących w 2023 r. wszystkich tekstów i monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), a także części narodowe. Zawartość FP XIII 2023 omówiona jest szczegółowo we „Wstępie” do tego wydania.

2. FP XIII 2023 zawiera teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie ogólne postaci leku, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz monografie szczegółowe w układzie alfabetycznym, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w części 11.0 Farmakopei Europejskiej oraz w Suplementach Ph. Eur. 11.1 i 11.2.

Część 11.0 Ph. Eur. zawiera całość materiału wydania 10 Ph. Eur. (publikowanego jako Farmakopea Polska wydanie XII), a także teksty i monografie nowe (*new*) oraz poddane procesowi nowelizacji (*revised*), przekazane Komisji Farmakopei, w wersji polskojęzycznej, w *Projekcie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)*. Ponadto, pewna liczba tekstów Ph. Eur. / FP zawiera poprawki o charakterze systemowym lub redakcyjnym (*corrected*).

3. W dziale „Monografie narodowe” w FP XIII 2023 zamieszczono 104 monografie narodowe, przeniesione z XII wydania FP, po niezbędnej aktualizacji.

4. *Wykaz dawek substancji czynnych* oraz *Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających* (wykazy A, B i N) w FP XIII 2023 obejmują wszystkie substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych tego wydania, w tym 5 nowych substancji. W wykazach nie uwzględniono pozycji wycofanych decyzją Komisji

Farmakopei Europejskiej w trakcie obowiązywania Ph. Eur. 10: *Acidum nalidixicum, Meprobamatum, Carisoprodolum, Metrifonatum, Insulinum biphasicum iniectabile, Insulinum bovinum, Amobarbitalum natricum, Amobarbitalum, Theobrominum, Cholecalciferolum in aqua dispergibile, Barbitalum, Iecoris aselli oleum B, Aminoglutethimidum* oraz w 2023 r. *Diethylstilbestrolum* i *Aether anaestheticus*.

5. FP XIII 2023 zawiera działy o charakterze pomocniczym: *Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej* oraz *Skorowidz*.

6. W FP XIII 2023 zachowane zostało oznakowanie zmienionych części tekstów pionowymi liniami, natomiast usuniętych liniami poziomymi, pomimo rezygnacji z zaznaczania takich zmian w Farmakopei Europejskiej wydanie 11 (w wersji książkowej i formacie pdf w wersji *on-line*).

7. 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 XIII 2023, zastępują odpowiednie teksty, monografie i działy opublikowane w FP XII (FP XII 2020, Suplement 2021 FP XII i Suplement 2022 FP XII).

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 2022 r., poz. 2258 ze zm.).

Stanowisko Komisji Farmakopei o przygotowaniu FP XIII 2023 zostało wyrażone w Uchwale 4/2022/110 z dnia 28 czerwca 2022 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 2022 r., poz. 2258 ze zm.), został przygotowany przez Departament Farmakopei *Projekt części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023) (w zakresie rozdziałów i monografii omówionych na posiedzeniach grup eksperckich KF oraz opracowanych w Departamencie Farmakopei; poza tekstami opracowywanymi w ramach wydawniczych plików tekstowych)*.

§ 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 2024 FP XIII, który stanowić będzie uzupełnienie i aktualizację materiałów opublikowanych w FP XIII 2023, w zakresie tekstów zawartych w kolejnych Suplementach 11.3, 11.4 i 11.5 Farmakopei Europejskiej,

obowiązujących w 2024 r. Ponadto Supplement ten tradycyjnie zawierać będzie wymagania narodowe. Dyrektor DF omówiła, w formie prezentacji, zawartość merytoryczną Supplementu 2024 FP XIII, w oparciu o dostępne materiały Ph. Eur. oraz dokumenty Komisji Farmakopei Europejskiej.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 4/2023/119 w sprawie przygotowania Supplementu 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Supplement 2024 FP XIII), o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2023/119 Z DNIA 19 CZERWCA 2023 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 Supplementu 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Supplement 2024 FP XIII).

1. Supplement 2024 FP XIII stanowić będzie uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).
2. Supplement 2024 FP XIII zawierać będzie teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Supplementach 11.3, 11.4 i 11.5 Farmakopei Europejskiej.
3. Supplement 2024 FP XIII zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych tego Supplementu, tj. nieopublikowanych w FP XIII 2023, oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).
4. W Suplemencie 2024 FP XIII w dziale „Monografie narodowe” przewidziana jest publikacja kolejnych monografii narodowych.

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 2022 r., poz. 2258 ze zm.).

§ 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 2022 r., poz. 2258 ze zm.) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez tą Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 5/2023/120 zatwierdzającą 10 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od października 2022 r. do czerwca 2023 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII*.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 5/2023/120 Z DNIA 19 CZERWCA 2023 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 2022 r., poz. 2258 ze zm.) Komisja Farmakopei zatwierdza następujące uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei:

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2022/28 z dnia 6.10.2022 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2022/11 z dnia 27.10.2022 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF nr 1/2022/5 z dnia 3.11.2022 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2022/19 z dnia 5.12.2022 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2022/12 z dnia 12.12.2022 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2022/29 z dnia 15.12.2022 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2022/10 z dnia 19.12.2022 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2023/11 z dnia 9.01.2023 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2023/30 z dnia 9.02.2023 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 3/2023/24 z dnia 15.06.2023 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 *Projekcie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)*. 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) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej od 1 lipca 2023 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 11.2 Farmakopei Europejskiej; odpowiednie informacje/komunikaty Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań lub suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania na stronie internetowej Urzędu. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.2 Ph. Eur.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 6/2023/121 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2023/121 Z DNIA 19 CZERWCA 2023 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 11.2 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 lipca 2023 r.

Uzasadnienie zajętogo 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 11.2 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 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 7) Komisja Farmakopei podjęła poniższą uchwałę, w której rekomenduje zmianę statusu narodowej monografii Farmakopei Polskiej *Leki sporządzone w aptece* z informacyjnego na obowiązujący.

Monografia zawiera wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego; została opublikowana jako tekst informacyjny w FP XI 2017, obowiązującej w zakresie wymagań narodowych od dnia 1 czerwca 2018 r. W dyskusji wskazano, że ponad 5-letni okres dostępności do zapisów tej monografii, wydaje się wystarczający na dostosowanie procesów sporządzania leków w aptekach do jej wymagań, stąd charakter informacyjny monografii nie ma już uzasadnienia.

Prof. Małgorzata Sznitowska podkreśliła, że wprowadzone do monografii wymagania, jak np. wyznaczanie w aptece tzw. osoby odpowiedzialnej (m.in. pod nadzorem, której powinny być sporządzane procedury i zatwierdzane surowce do receptury), konieczność opracowywania procedur, raportów i instrukcji dla sporządzania leków w aptece, szkoleń, stanowią elementy systemu zapewnienia odpowiedniej jakości wykonywanych w aptece preparatów oraz umożliwiają odtworzenie procesu ich sporządzenia w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości. Działania te mają zapewnić bezpieczeństwo stosowania przez pacjentów preparatów sporządzanych w aptece. Dodała także, że receptura apteczna stanowi wciąż istotny element w systemie ochrony zdrowia, i należy zapewnić pacjentom dostęp do leków sporządzanych w aptece o jakości równoważnej produktom leczniczym dopuszczanym do obrotu.

Komisja Farmakopei wskazała potrzebę konsultacji w zakresie zmiany statusu i terminu wprowadzenia, z nadzorem farmaceutycznym i środowiskiem farmaceutycznym.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 7/2023/122 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 7/2023/122 Z DNIA 19 CZERWCA 2023 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 rekomenduje zmianę statusu narodowej monografii Farmakopei Polskiej *Leki sporządzone w aptece* z informacyjnego na obowiązujący, po konsultacji z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym i samorządem aptekarskim.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Monografia narodowa *Leki sporządzane w aptece* została opublikowana w części podstawowej wydania XI Farmakopei Polskiej (FP XI 2017), obowiązującej w zakresie wymagań narodowych od dnia 1 czerwca 2018 r. Zawiera wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego, których przestrzeganie zapewnia odpowiednią jakość takich leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania przez pacjentów, pozwalając dodatkowo na analizę przyczyn w przypadku wadliwie sporządzonego leku.

Monografia posiada charakter informacyjny i stąd zawiera we wstępie sformułowanie „Monografia ta jest publikowana w celach informacyjnych”.

W opinii Komisji Farmakopei, od daty wprowadzenia do FP powołanej monografii, co było poprzedzone konsultacjami w środowisku farmaceutycznym oraz uzyskaniem rekomendacji GIF, sporządzanie leków w aptekach powinno zostać dostosowane do wymagań zawartych w monografii, i charakter informacyjny monografii nie ma już uzasadnienia.

Rezygnacja z charakteru informacyjnego monografii *Leki sporządzane w aptece* oraz termin wprowadzenia tej zmiany powinien być uzgodniony z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz samorządem aptekarskim, a następnie ogłoszony z odpowiednim wyprzedzeniem poprzez stronę internetową Urzędu Rejestracji.

§ 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.

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

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 8/2023/123 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2023/123 Z DNIA 19 CZERWCA 2023 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 dróg podania, postaci leku i łączonych terminów standardowych zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Termin standardowy dróg podania

Perilesional use – Podanie około zmiany chorobowej

Termin standardowy postaci leku

Suspension for gel – Zawiesina do sporządzania żelu

Łączony termin standardowy

Suspension and gel for gel – Zawiesina i podłoże żelowe do sporządzania żelu

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych dróg podania, postaci leku i łączonych terminów standardowych, 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 zamieszczony zostanie odpowiedni Komunikat 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.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali obecnym za merytoryczny udział w posiedzeniu. Członkowie Komisji Farmakopei przekazali słowa uznania Zespołowi Głównej Biblioteki Lekarskiej za działalność historyczno-kulturalną i podziękowali za gościnność.

Przewodniczący Komisji Farmakopei


Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei