

**PROTOKÓŁ NR 1/2021/32
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 29 KWIETNIA 2021 R.**

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

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. *Projekt Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)* przesłany z pismem z dnia 12 kwietnia 2021 r.
 - a. omówienie zawartości Projektu;
 - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *Suplementu 2021 FP XII*;
 - c. przygotowanie wersji elektronicznej FP XII;
 - d. dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
4. Informacja o 169 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (23–24 marca 2021 r., wideokonferencja).
5. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
6. 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 Główniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Józef Dębowy

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

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:**

Dyrektor Departamentu Farmakopei

Departament Farmakopei

- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
- Maja Białobrzaska
- Barbara Bujno
- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzył Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak i Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka. Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak nie mógł wziąć udziału w niniejszym posiedzeniu z powodu obowiązków służbowych.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) W związku z prowadzonym procesem opracowywania kolejnej publikacji Farmakopei Polskiej (zakończenie planowane w listopadzie br.), przed niniejszym posiedzeniem został przekazany Członkom Komisji Farmakopei *Projekt Suplementu 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)*, przygotowany przez Departament Farmakopei. Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka zaznaczając, że szczegółowe, merytoryczne omówienie zawartości Suplementu 2021 FP XII znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji, przedstawiła w formie prezentacji informacje o niniejszym Suplemencie, w tym w zakresie nowych i znowelizowanych tekstów Farmakopei Europejskiej 10.3–10.5.

Suplement 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII) zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 10.3–10.5 oraz działy narodowe, stanowiąc uzupełnienie części podstawowej FP XII 2020.

Suplement 2021 FP XII zawiera 371 tekstów przygotowywanych w ramach prac grup eksperckich KF i Departamentu Farmakopei (DF) w okresie od listopada 2020 r. do marca 2021 r. W tym czasie zostały opracowane przez specjalistów zewnętrznych polskojęzyczne wersje nowych (35) i znowelizowanych (38), w poważnym zakresie, tekstów i monografii Ph. Eur. 10.3–10.5. Materiały te zostały następnie poddane weryfikacji w ramach działalności grup eksperckich KF na 8 posiedzeniach, przeprowadzonych w formie wideokonferencji. Jednocześnie do pozostałych tekstów (ok. 80% materiału) zmiany zgodne z Ph. Eur. zostały wprowadzone przez Departament Farmakopei.

Omawiając harmonogram prac wydawniczych, Dyrektor DF poinformowała, że po wyłonieniu w kwietniu br. w wyniku procedury przetargowej wykonawcy usługi, został rozpoczęty z udziałem DF proces składu publikacji; zostanie przygotowana także kumulatywna wersja elektroniczna FP XII.

Zatwierdzenie materiałów *Projekt Suplementu 2021 FP XII* planowane jest na kolejnym posiedzeniu Komisji Farmakopei (trzecia dekada czerwca 2021 r.).

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że jednocześnie w Departamencie Farmakopei rozpoczęto prace nad przygotowaniem materiałów do kolejnego Suplementu 2022 FP XII. Suplement ten zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii, jakie ukażą się w obowiązujących w 2022 r. Suplementach 10.6–10.8 Ph. Eur. (zamykających dziesiąte wydanie Ph. Eur.) oraz tradycyjnie części narodowe. Zawartość w zakresie Ph. Eur. 10.6 i 10.7 oraz monografii narodowych Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła w formie prezentacji.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 169 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (23–24 marca 2021 r., wideokonferencja). Na sesji zatwierdzono materiały do Suplementu 10.7 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2022 r.), w tym 9 nowych monografii *Nebivolol hydrochloride (2575)*; *Senna fruit dry extract, standardised (3084)* i *Senna fruit dry hydroalcoholic extract, standardised (3127)*; 3 monografie TCM (traditional Chinese medicine): *Bitter apricot seed (2935)*, *Peach seed (2975)* i *Notopterygium rhizome and root (2662)*; 2 monografie dla produktu końcowego opracowane w procedurze P4 (pod ochroną patentową): *Deferasirox dispersible tablets (2934)* i *Teriflunomide tablets (3037)*; oraz tekst podstawowy *Monographs on essential oils (information chapter) (5.30)*. Wśród 59 tekstów znowelizowanych jest metoda spektroskopii ramanowskiej (2.2.48) oraz monografia ogólna dla olejków eterycznych i preparatów płynnych do stosowania na skórę (0927). Zaakceptowano dyskutowaną od dłuższego czasu pełną nowelizację rozdziału 1. *Wskazówki ogólne*.

Przedstawiono wyniki dyskusji (w tym prowadzonej w ramach dedykowanej wideokonferencji) nad projektem monografii dla tlenu 98%, gdyż w praktyce dotyczy ona tlenu

wytwarzanego bezpośrednio, a więc niestanowiącego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu. Postanowiono kontynuować prace nad publikacją ww. monografii, co jest szczególnie istotne w obecnej sytuacji pandemicznej.

KFEur poparła propozycję podjęcia działań zmierzających do wycofania z Farmakopei metody badania pirogenów z użyciem królików (rozdział 2.6.8), z uwagi na realizację podejścia ochrony zwierząt doświadczalnych oraz dostępność w Ph. Eur. innych alternatywnych metod badania pirogenności.

Ad 5) 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 1/2021/97 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2021/97 Z DNIA 29 KWIEŚNIA 2021 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, opakowań i terminów standardowych dla zestawów, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Concentrate and solvent for dispersion for injection – Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań

Concentrate and solvent for intravesical solution – Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do pęcherza moczowego

Cutaneous / oromucosal solution – Roztwór na skórę / do stosowania w jamie ustnej

Oromucosal pouch – Torebka lecznicza do stosowania w jamie ustnej

Terminy standardowe opakowań

Pouch – Torebka lecznicza

Terminy standardowe dla zestawów

Effervescent granules + gastro-resistant tablet – Granulat musujący + tabletkę dojelitową

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku, opakowań 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 6) 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 Wojciech Giermaziak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei