

**PROTOKÓŁ NR 3/2022/37
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 13 GRUDNIA 2022 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Suplement 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII) wraz z kumulatywną wersją elektroniczną.
4. Harmonogram prac nad częścią podstawową Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 7/2022/113 z dnia 13 grudnia 2022 r. w sprawie zawartości części podstawowej jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Ph. Eur. 11.0, obowiązującej od dnia 1 stycznia 2023 r. Stan prac nad monografiami narodowymi do Farmakopei Polskiej.
6. Informacja o 174 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (22–23 listopada 2022 r., wideokonferencja).
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. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

- Członek 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 otworzyli Prezes Urzędu Minister dr Grzegorz Cessak oraz Przewodniczący Komisji Farmakopei dr Wojciech Giermaziak, witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz prof. dr hab. Jana Pachecka Członka delegacji Polski w

Komisji Farmakopei Europejskiej. Prezes Dr Grzegorz Cessak uroczyście wręczając egzemplarze Suplementu 2022 FP XII podziękował Członkom Komisji Farmakopei i Departamentowi Farmakopei za wkład pracy w kolejną 18 w działalności Urzędu publikację Farmakopei Polskiej (FP), podkreślając jej naukowy i dynamiczny charakter, zaś proces wprowadzania wymagań Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) w polskojęzycznej wersji do Farmakopei Polskiej jako bardzo istotny element w krajowym systemie ochrony zdrowia. Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak poinformował o aktualnych aktywnościach Urzędu Rejestracji, w tym podpisaniu w listopadzie br. memorandum o współpracy regulacyjnej z ukraińskim Państwowym Centrum Eksperckim. Z uwagi na obowiązki służbowe, Minister Dr Grzegorz Cessak, składając życzenia Świąteczne i Noworoczne, opuścił posiedzenie.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) W listopadzie 2022 r. został ukończony proces publikacji Suplementu 2022 FP XII, zamykający XII wydanie FP. Suplement ten ukazał się w wersji książkowej, która stanowi uzupełnienie części podstawowej FP XII 2020 oraz Suplementu 2021 FP XII w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 10.6–10.8 Ph. Eur. i dalszych monografi i działów narodowych, oraz w wersji elektronicznej na nośniku pendrive, obejmującej całość zaktualizowanego wydania XII FP. Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, w formie prezentacji, podsumowała proces przygotowania, publikacji oraz zawartość merytoryczną Suplementu 2022 FP XII, która jest szczegółowo omówiona we „Wstępie” do tej publikacji.

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 Suplemencie 2022 FP XII (tylko w zakresie wymagań narodowych) ogłoszona została w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 23 listopada 2022 r., dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (www.urpl.gov.pl BIP) w „Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII”. Jest to dzień 1 czerwca 2023 r. Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła, że w przypadku wymagań Suplementu 2022 FP XII stanowiących polską wersję Farmakopei Europejskiej, obowiązują one zgodnie z datami określonymi w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy (szczegóły w „Informacji Prezesa Urzędu z dnia 23 listopada 2022 r. o Suplemencie 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII)”).

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że od 1 stycznia 2023 r. obowiązywać będzie nowe 11 wydanie Ph. Eur. (część podstawowa oznakowana 11.0). Publikacja polskiej wersji tego wydania przygotowana jest jako kolejne XIII wydanie Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023) w wersji książkowej i elektronicznej. Część podstawowa (FP XIII 2023) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 11.0 z Suplementami 11.1 (obowiązujący od 1 kwietnia 2023 r.) oraz 11.2 (obowiązujący od 1 lipca 2023 r.). Komisja Farmakopei podjęła na posiedzeniu w dniu 28 czerwca 2022 r. Uchwałę nr 4/2022/110 zawierającą jej pozytywne stanowisko w sprawie przygotowania *części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023)*. Dyrektor Departamentu Farmakopei, w formie prezentacji, omówiła harmonogram i stan prac nad nowym wydaniem kumulatywnym FP oraz zawartość merytoryczną tej publikacji w zakresie wymagań nowych i znowelizowanych (DF przygotował i przekazał spis wszystkich takich tekstów).

Ad 5) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej od 1 stycznia 2023 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w nowym jedenastym wydaniu Farmakopei Europejskiej część 11.0; 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 części 11.0 Ph. Eur.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 7/2022/113 w sprawie polskojęzycznej wersji tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w wydaniu 11.0 Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 7/2022/113 Z DNIA 13 GRUDNIA 2022 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 wydaniu 11.0 Farmakopei Europejskiej, obowiązującą od dnia 1 stycznia 2023 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 części 11.0 nowego wydania 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.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 174 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (22–23 listopada 2022 r., Rada Europy, wideokonferencja). W roku 2022 została dokonana cykliczna zmiana: na stanowisku przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej (Prof. Salvador Canigual z Hiszpanii, wybrany na 172 sesji), na stanowiskach 2 zastępców przewodniczącego (Dr Eugenia Cogliandro z Włoch oraz Dr Marija Malešević z Serbii, wybrane na 173 sesji) oraz w składach grup eksperckich i grup roboczych Komisji; na omawianej sesji zatwierdzono formalnie członków grup eksperckich i

grup roboczych Komisji, w tym 23 przedstawicieli z Polski (www.urpl.gov.pl FARMAKOPEA).

Na 174 sesji omawiane i zatwierdzane były materiały (teksty nowe i znowelizowane) do publikacji w Suplemencie 11.3 (obowiązywać będzie od 1 stycznia 2024): 13 tekstów nowych: 2.9.48. *Particle size analysis by image analysis*, *Dabigatran etexilate mesilate*, *Lonicera japonica flower*, *Chrysanthemum flower*, *Burdock root*, *Horse-chestnut bark*, *Adhatoda vasica leaf*, *Immortelle flower*, *Eclipta prostrata*, *Gallium (⁶⁸Ga) oxodotreotide injection*, *Gallium (⁶⁸Ga) DOTA-NOC injection*, *Levocetirizine dihydrochloride*, *Bupivacaine* oraz 73 teksty znowelizowane. Przewodniczący KFEur przedstawił też główne kierunki prac nad Farmakopeą Europejską w okresie opracowywania i publikacji jej 11 wydania (2023-2025). Stanowią one kontynuację zagadnień dotychczas realizowanych, jak rozwój kontroli zanieczyszczeń w substancjach i produktach leczniczych zgodnej z odpowiednimi wytycznymi ICH, ochrona zwierząt doświadczalnych (realizacja w Farmakopei zasady 3R), rozwój wymagań dla substancji biologicznych, jak przeciwciała monoklonalne, dalsza modernizacja procedur analitycznych, nowe podejście do jakości substancji pomocniczych, dalszy rozwój monografii szczegółowych dla produktów leczniczych z substancją chemiczną.

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 8/2022/114 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2022/114 Z DNIA 13 GRUDNIA 2022 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, łączonych terminów standardowych i terminów standardowych dla zestawów zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Concentrate for cutaneous emulsion – Koncentrat do sporządzania emulsji na skórę

Effervescent tablet for ocular suspension (Vet.) – Tabletki musujące do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza (Wet.)

Eye drops, prolonged-release solution – Krople do oczu, roztwór o przedłużonym uwalnianiu

Granules for use in drinking water / milk (Vet.) – Granulat do podania w wodzie do picia / w mleku (Wet.)

Łączone terminy standardowe

Concentrate and solvent for oral solution – Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu doustnego

Dispersion for injection in pre-filled syringe – Dyspersja do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Terminy standardowe dla zestawów

Eye drops, solution + eye ointment – Krople do oczu, roztwór + maść do oczu

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku, 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 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.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 7. W związku ze zgłoszoną przez środowisko aptekarskie propozycją rozszerzenia grupy monografii leków sporządzanych w aptece w aktualnej Farmakopei Polskiej, Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 9/2022/115 o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 9/2022/115 Z DNIA 13 GRUDNIA 2022 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 wnioskuję o rozpatrzenie przez Grupę ekspercką Farmakoterapeutyczną Komisji Farmakopei zasadności wprowadzenia do Farmakopei Polskiej następujących narodowych monografii nowych oraz, w wersji znowelizowanej, monografii opublikowanych we wcześniejszych wydaniach FP.

Farmakopea Polska wydanie II

Adeps benzoinatus (składnik *Unguentum Argenti colloidalis*)

Unguentum Argenti colloidalis

Unguentum Paraffini

Nowe monografie

Unguentum Argenti nitratis compositum (Maść Mikulicza)

Unguentum molle

Zinci mollis pasta

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W FP XII 2020 wraz z Suplementem 2021 i Suplementem 2022 opublikowane są 104 monografie narodowe, m.in. dla preparatów galenowych w postaci stałej (czopki), płynnej (spirytusy, syropy, krople) i półstałej (maści, pasty, mazidła, podłoża maściowe). Zgłoszone przez środowisko aptekarskie propozycje rozszerzyłyby grupę monografii leków sporządzanych w aptece w aktualnej Farmakopei Polskiej.

Propozycje monografii, przed rozpoczęciem procesu ich opracowania, zostaną ocenione przez Grupę ekspercką Farmakoterapeutyczną KF w odniesieniu do ich zasadności i bezpieczeństwa stosowania przez pacjenta.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska podkreśliła celowość wprowadzenia do aktualnej Farmakopei Polskiej dawkowania leków sporządzanych w aptece, opisanych w monografiach narodowych. Dawkowanie takie, wraz z ogólną informacją o działaniu/zastosowaniu, zamieszczane było w poprzednich wydaniach FP (do FP VI 2002 włącznie), w końcowej części monografii preparatów galenowych.

Ad 8) Nie zostały zgłoszone tematy do dyskusji.

Na zakończenie posiedzenia Komisji Farmakopei Przewodniczący Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, dziękując za udział w posiedzeniu i merytoryczną dyskusję, złożyli wszystkim obecnym życzenia Świąteczne i Noworoczne.

Przewodniczący Komisji Farmakopei


Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei