

**PROTOKÓŁ NR 2/2016/19
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 28 CZERWCA 2016 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Suplement 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)
 - a) stan prac wydawniczych;
 - b) omówienie uwag do zawartości *Projektu (1) Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)*;
 - c) Uchwała Komisji Farmakopei nr 3/2016/57 z dnia 28 czerwca 2016 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w *Suplemencie 2016 FP X*.
4. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską: Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2016/58 z dnia 28 czerwca 2016 r. w sprawie przygotowania *części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 5/2016/59 z dnia 28 czerwca 2016 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei; teksty i monografie przekazano w *Projekcie (1) Suplementu 2016 FP X*:
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 2/2015/4 z dnia 8.10.2015 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 9/2015/2 z dnia 15.10.2015 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2015/3 z dnia 22.10.2015 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Radiofarmaceutyków KF nr 1/2015/3 z dnia 3.11.2015 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2015/10 z dnia 12.11.2015 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2015/7 z dnia 26.11.2015 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2016/5 z dnia 29.01.2016 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2016/11 z dnia 4.02.2016 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2016/4 z dnia 11.02.2016 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2016/4 z dnia 8.03.2016 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2016/8 z dnia 5.04.2016 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2016/8 z dnia 20.04.2016 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2016/9 z dnia 28.06.2016 r.
6. Informacja o 155 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (21–22 czerwca 2016 r., Strasburg).
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. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

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,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych:**

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 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. Z uwagi na obowiązki służbowe w posiedzeniu nie mógł wziąć udziału Prezes Urzędu Minister Grzegorz Cessak.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła, w formie prezentacji, stan prac wydawniczych Suplementu 2016 FP X oraz etapy przygotowania i jego zawartość. *Suplement 2016 FP X* zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 8.6–8.8 (44 teksty nowe oraz 222 znowelizowane) oraz działy narodowe (7 monografii narodowych, wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz wykaz A i B dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach Suplementu 2016 FP X, a także skorowidz kumulatywny dla całego wydania X FP). Suplement ten stanowić będzie uzupełnienie części podstawowej FP X 2014 oraz Suplementu 2015 FP X. Wraz z wersją książkową przygotowana będzie wersja elektroniczna FP obejmująca zaktualizowaną całość X wydania FP.

Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w Departamencie Farmakopei prowadzony jest proces korekt kolejnych wersji wydawniczych Suplementu 2016 FP X, podczas którego materiały są dodatkowo weryfikowane w oparciu o teksty oryginalne Ph. Eur. Na posiedzeniu KF w dniu 20 kwietnia 2016 r. został przekazany Członkom Komisji Farmakopei do weryfikacji *Projekt (1) Suplementu 2016 FP X*. W ramach prowadzonych prac wydawniczych wprowadzone zostały zgłoszone korekty.

Jednocześnie w dniu 14 czerwca 2016 r. na stronie internetowej Urzędu ukazała się *Informacja Prezesa Urzędu* w sprawie projektów monografii narodowych do Suplementu 2016 FP X, które udostępniane były użytkownikom celem zgłaszania ewentualnych uwag. Do daty niniejszego posiedzenia zgłoszono merytoryczne uwagi dotyczące monografii *Cacao*

oleum, wymagające wykonania badań kontrolnych, stąd publikacja monografii przewidziana jest w 2017 r., tj. w wydaniu XI FP.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 3/2016/57 w sprawie zatwierdzenia materiału *Suplementu 2016 FP X*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 3/2016/57 Z DNIA 28 CZERWCA 2016 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 zawarty w *Projekcie Suplementu 2016 Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)*.

§ 2.

1. Suplement 2016 FP X stanowi uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) oraz w Suplemencie 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X).
2. Suplement 2016 FP X zawiera teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 8.6, 8.7 i 8.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).
3. Suplement 2016 FP X zawiera wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla 21 substancji czynnych opisanych w nowych (nieopublikowanych w FP X 2014 i w Suplemencie 2015 FP X) monografiach szczegółowych tego Suplementu oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające i silnie działające (odpowiednio wykazy A i B).
4. W Suplemencie 2016 FP X w dziale „Monografie narodowe” zawartych jest 7 kolejnych monografii narodowych, w tym monografie z poprzednich wydań FP, zaktualizowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami Ph. Eur./ FP X.

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 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.).

Stanowisko Komisji Farmakopei o przygotowaniu Suplementu 2016 FP X zostało wyrażone w Uchwale nr 5/2015/45 KF z dnia 30 czerwca 2015 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. Nr 82, poz. 451 ze zm.), został przygotowany w Departamencie Farmakopei *Projekt 1 Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)*, przekazany na posiedzeniu KF w dniu 20 kwietnia 2016 r.

§ 3.

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.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 4) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w Departamencie Farmakopei jednocześnie trwają prace nad przygotowaniem materiałów do części podstawowej *Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017)*. FP XI 2017 zawierać będzie polskojęzyczne wersje tekstów zawartych w części 9.0 nowego wydania Farmakopei Europejskiej oraz w Suplementach 9.1 i 9.2. W Departamencie Farmakopei opracowano wstępny projekt spisu treści oraz przekazano do opracowania polskiej wersji nowe i zmienione w poważnym zakresie teksty Ph. Eur. 9.0–9.1. W Departamencie Farmakopei opracowywane będą pozostałe znowelizowane teksty oraz poddana zostanie dodatkowej weryfikacji z oryginałem część Ph. Eur. niezmieniona merytorycznie przez Komisję Farmakopei Europejskiej, w której mogą być wprowadzone zmiany o charakterze tzw. ujednoliceń redakcyjnych, niewidocznych w Ph. Eur. Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka przekazała, w formie prezentacji, ogólne informacje dotyczące nowych tekstów oraz zmian systemowych wprowadzonych do nowego 9 wydania Farmakopei Europejskiej.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 4/2016/58 w sprawie przygotowania części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2016/58 Z DNIA 28 CZERWCA 2016 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 części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017).

1. FP XI 2017 stanowić będzie nowe, kumulatywne wydanie Farmakopei Polskiej zawierające polską wersję obowiązujących w 2017 r. wszystkich tekstów i monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), oraz części narodowe.

2. FP XI 2017 zawierać będzie 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 9.0 Farmakopei Europejskiej oraz w Suplementach Ph. Eur. 9.1 i 9.2.

Część 9.0 Ph. Eur. zawierać będzie całość materiału wydania 8 Ph. Eur. (publikowanego jako Farmakopea Polska wydanie X), a także teksty i monografie nowe oraz poddane procesowi nowelizacji.

3. FP XI 2017 zawierać będzie dział „Monografie narodowe”, zawierający monografie narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w Farmakopei Europejskiej: monografie nowe oraz monografie znowelizowane, zgodnie z aktualnymi wymaganiami Ph. Eur. / FP, opublikowane we wcześniejszych wydaniach FP.

4. FP XI 2017 zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w monografiach szczegółowych FP X 2017 oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).

5. Teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie ogólne postaci leku, monografie szczegółowe oraz monografie narodowe, opublikowane w FP X 2017 zastąpią odpowiednie teksty i monografie opublikowane w FP X, tj. w FP X 2014, Suplemencie 2015 FP X i w Suplemencie 2016 FP X.

6. FP XI 2017 przygotowana zostanie jednocześnie w wersji elektronicznej.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustę 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.).

§ 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 jej podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

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 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez tę Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 5/2016/59 zatwierdzającą 13 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od października 2015 r. do czerwca 2016 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie (1) Suplementu 2016 FP X*.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 5/2016/59 Z DNIA 28 CZERWCA 2016 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 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Komisja Farmakopei zatwierdza następujące uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei:

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 2/2015/4 z dnia 8.10.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 9/2015/2 z dnia 15.10.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2015/3 z dnia 22.10.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Radiofarmaceutyków KF nr 1/2015/3 z dnia 3.11.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2015/10 z dnia 12.11.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2015/7 z dnia 26.11.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2016/5 z dnia 29.01.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2016/11 z dnia 4.02.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2016/4 z dnia 11.02.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2016/4 z dnia 8.03.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2016/8 z dnia 5.04.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2016/8 z dnia 20.04.2016 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2016/9 z dnia 28.06.2016 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 (1) Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)*.

Ponadto na ww. posiedzeniach Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF oceniono stopień trudności tekstów podstawowych i monografii

szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 9.0, 9.1 i 9.2, 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. Podjęte ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

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

§ 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.

* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka przekazała informacje dotyczące 155 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej, która odbyła się w dniach 21–22 czerwca 2016 r. w Strasburgu w siedzibie EDQM. Na posiedzeniu tym Komisja zatwierdziła materiały do Suplementu 9.2 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 lipca 2017 r.), w tym 10 nowych tekstów i monografii oraz 23 znowelizowane, zgłoszono jednocześnie do rewizji 52 teksty, zaś do programu pracy dodano 11 monografii. Wśród nowych rozdziałów znajduje się tekst 5.1.11. *Determination of bactericidal, fungicidal or yeasticidal activity of antiseptic medicinal products* (Oznaczenie aktywności bakteriobójczej, grzybobójczej i drożdżobójczej antyseptycznych produktów leczniczych), który opracowywany był z aktywnym udziałem delegata z Polski prof. dr hab. S. Tyskiego, Członka Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji. W rozdziale opisana jest metoda oznaczania takiej aktywności produktów rozpuszczalnych w wodzie i przeznaczonych do stosowania bezpośrednio na skórę lub błony śluzowe. Zgodnie z harmonogramem wyborów w 2016 r. dotyczących prezydium Komisji Farmakopei Europejskiej (KFEur) i jej grup eksperckich/roboczych, na poprzedniej 154 sesji Komisja wybrała na przewodniczącego dr Tobias'a Gosdschan'a (delegacja Szwajcarii), a na 155 sesji KFEur zastępców: prof. T. Arvidsson'a (delegacja Szwecji) i dr H. Koszegine-Szalai (delegacja Węgier). Przedstawiono usprawnienia działalności grup eksperckich/roboczych Komisji (których odnowienie składów na podstawie formalnie zgłoszonych kandydatów nastąpi na sesji w listopadzie 2016 r.), w celu m.in. ułatwienia dostępu do bazy laboratoryjnej, niezbędnej w procesie opracowywania monografii. Umożliwiono stąd np. udział w pracach grup, specjalistów spoza państw-stron *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej* i państw-obszerników. Ponadto omówiono bieżącą działalność związaną z harmonizacją wymagań farmakopealnych (Ph. Eur., USP, JP) oraz podano ogólne informacje o działalności Departamentu Certyfikacji EDQM, przedstawiono wykaz zatwierdzonych wzorców porównawczych Ph. Eur., a także raporty z aktualnej działalności Komisji Europejskiej, EMA i QWP.

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, na niniejszym posiedzeniu został przekazany projekt uchwały, w której zamieszczono, przygotowane przez Departament Farmakopei, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów, w tym nowej kategorii

nazewnictwa *units of presentation* (terminy standardowe jednostek produktu). Propozycje te zostały zatwierdzone przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 6/2016/60 w sprawie uzupełnień do wydawnictwa *EDQM Standard Terms*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 6/2016/60 Z DNIA 28 CZERWCA 2016 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 opakowań, terminów łączonych oraz terminów standardowych jednostek produktu, zawartych w elektronicznej bazie *EDQM Standard Terms*:

Terminy standardowe opakowań

Oral applicator – Aplikator doustny

Pre-filled oral applicator – Aplikator doustny napełniony

Pre-filled oral syringe – Strzykawka doustna napełniona

Łączzone terminy standardowe

Oral suspension in pre-filled oral applicator – Zawiesina doustna w aplikatorze doustnym

Terminy standardowe jednostek produktu

Block – Blok

Collar (Vet.) – obroza (Wet.)

Cylinder – Butla

Dressing – Opatrunek

Drop – Kropla

Film – Lamelka

Insert – Wkładka

Lyophilisate – Liofilizat

Matrix – Matryca

Pad – Tampon

Paper (Vet.) – Papier (Wet.)

Patch – Plaster

Pen – Wstrzykiwacz

Pendant (Vet.) – Zawieszka (Wet.)

Pillule – Granulka

Plaster – Plaster

Plug – Wkład

Sponge – Gąbka

Stick – Pręcik

Syringe – Strzykawka

System – System

Tag (Vet.) – Kolczyk (Wet.)

Tampon – Tampon

Thread – Nić

Vessel – Zbiornik

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* nowej kategorii nazewnictwa *units of presentation* (terminy standardowe jednostek produktu) oraz kolejnych terminów opakowań i tzw. terminów łączonych, 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 wraz z pozostałymi 25 terminami *units of presentation* (terminy standardowe jednostek produktu), które jednocześnie są już ustalonymi terminami postaci leku i opakowań. Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji tradycyjnie zamieszczona zostanie odpowiednia informacja 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.

* niepotrzebne skreślić

W związku z możliwością zgłaszania do Sekretariatu Komisji Farmakopei Europejskiej propozycji wprowadzania do Farmakopei Europejskiej m.in. monografii narodowych (tj. nieposiadających odpowiedników w Ph. Eur.), Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 7/2016/61 sprawie propozycji rozpatrzenia takiego zgłoszenia 7 monografii substancji i przetworów roślinnych opublikowanych w Farmakopei Polskiej wydanie X (tj. FP X 2014 i Supplement 2015) w dziale „Monografie narodowe”, po odpowiednich konsultacjach w Urzędzie Rejestracji oraz z krajowymi wytwórcami.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 7/2016/61 Z DNIA 28 CZERWCA 2016 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 proponuje rozpatrzenie zgłoszenia do Sekretariatu Komisji Farmakopei Europejskiej niżej wymienionych monografii substancji i przetworów roślinnych opublikowanych w Farmakopei Polskiej wydanie X (tj. FP X 2014 i Supplement 2015) w dziale „Monografie narodowe” celem wprowadzania do Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).

Absinthi tinctura

Aurantii amari epicarpium et mesocarpium extractum fluidum

Crataegi tinctura

Helichrysi flos

Majoranae herba

Rubi fruticosi folium

Thymi extractum fluidum

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Z uwagi na możliwość zgłaszania m.in. monografii narodowych do Farmakopei Europejskiej postanowiono zaproponować, po odpowiednich konsultacjach w Urzędzie Rejestracji oraz z krajowymi wytwórcami, zgłoszenie do Sekretariatu Komisji Farmakopei Europejskiej wymienionych w § 1 monografii narodowych opublikowanych w X wydaniu Farmakopei Polskiej. Monografie narodowe FP X, opublikowane uprzednio we wcześniejszych wydaniach FP, zostały zaktualizowane zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w Farmakopei Europejskiej /Farmakopei Polskiej.

Pozostałe monografie narodowe FP X dla substancji roślinnych: *Cichorii radix* i *Phaseoli pericarpium* znajdują się już w programie pracy Komisji Farmakopei Europejskiej.

W trakcie przygotowywania zgłoszonych monografii do publikacji w Farmakopei Europejskiej, będą one poddane dyskusji w ramach odpowiednich grup eksperckich Komisji Farmakopei Europejskiej (13A i 13B), stąd niektóre ich wymagania mogą zostać zmienione. Po wprowadzeniu tych tekstów do Farmakopei Europejskiej ich zapisy staną się obowiązujące na całym obszarze obowiązywania tej Farmakopei.

§ 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.

* niepotrzebne skreślić

Ad 8) Nie zostały zgłoszone dodatkowe zagadnienia do dyskusji.

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

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak