

**PROTOKÓŁ NR 2/2014/11  
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 25 CZERWCA 2014 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2014/10 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 16 stycznia 2014 r.
4. Część podstawowa Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014)
  - a) stan prac wydawniczych FP X 2014;
  - b) omówienie uwag zgłoszonych do zawartości *Projektu (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) w zakresie nowych i zmienionych materiałów Farmakopei Europejskiej 8.0 – 8.2;*
  - c) Uchwała Komisji Farmakopei nr 2/2014/34 z dnia 25 czerwca 2014 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w części podstawowej *Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014).*
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 3/2014/35 z dnia 25 czerwca 2014 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei (teksty i monografie przekazano w *Projekcie (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) w zakresie nowych i zmienionych materiałów Farmakopei Europejskiej 8.0 – 8.2;*
  - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 4/2013/4 z dnia 24.10.2013 r.;
  - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2013/2 z dnia 29.10.2013 r.;
  - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Radiofarmaceutyków KF nr 2/2013/2 z dnia 14.11.2013 r.;
  - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 3/2013/5 z dnia 20.11.2013r.;
  - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2013/2 z dnia 13.12.2013 r.;
  - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 5/2014/5 z dnia 30.01.2014 r.;
  - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2014/3 z dnia 07.02.2014 r.;
  - Uchwały Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2014/3 z dnia 11.02.2014 r.;
  - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2014/5 z dnia 25.06.2014 r.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2014/36 z dnia 25 czerwca 2014 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms.*
7. Uchwała Komisji Farmakopei nr 5/2014/37 z dnia 25 czerwca 2014 r. w sprawie zawartości Suplementu 8.2 do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.2 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 lipca 2014 r.
8. Informacja o 148. i 149. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (25–26 marca 2014 r.; 17–18 czerwca 2014 r., Strasburg).
9. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
10. 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. Małgorzata Sznitowska

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:**

- prof. dr hab. Jan Ludwicki

**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:**

Prezes Urzędu Rejestracji

Dyrektor Departamentu Farmakopei

Departament Farmakopei

- Grzegorz Cessak

- Ewa Leciejewicz-Ziemecka

- Maja Białobrzaska

- Elżbieta Sadowska

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei (KF) otworzyli Minister Grzegorz Cessak oraz Przewodniczący Komisji Dr Wojciech Giermaziak. Minister Grzegorz Cessak powitał zebranych w nowej siedzibie Urzędu, w której instytucja pozostanie co najmniej przez kolejnych 15 lat.

Prezes Urzędu nawiązał do prowadzonego przez Departament Farmakopei od lutego 2014 r. procesu składu części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014). Dziękując za zaangażowanie, wyraził wsparcie w tym poważnym przedsięwzięciu. Poinformował również o podpisaniu przez Pana Ministra Zdrowia Bartosza Arłukowicza *Przedmowy*, która wraz z *Wprowadzeniem Prezesa Urzędu* tradycyjnie rozpoczyna kolejne wydanie Farmakopei Polskiej.

Ad 2) Przewodniczący KF Dr Wojciech Giermaziak przedstawił porządek obrad posiedzenia, który przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2014/10 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 16 stycznia 2014 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła stan prac nad Farmakopeą Polską wydanie X w formie prezentacji. Poinformowała, że w Departamencie Farmakopei trwają intensywne prace związane z korektami wersji wydawniczej materiału FP X 2014. Przewiduje się, że dwutomowe wydawnictwo obejmować będzie prawie 4 200 stron. W trakcie tych prac zostały uwzględnione przekazane uwagi do *Projektu (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) w zakresie nowych i zmienionych materiałów*

*Farmakopei Europejskiej 8.0 – 8.2.* Zakończenie druku FP X 2014 zaplanowane jest w trzeciej dekadzie listopada 2014 r.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 2/2014/34 w sprawie zatwierdzenia materiałów części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 2/2014/34 Z DNIA 25 CZERWCA 2014 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 części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014)*.

**§ 2.**

FP X 2014 zawiera polską wersję obowiązujących w 2014 r. wszystkich tekstów i monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), a także części narodowe. Zawartość FP X 2014 omówiona jest szczegółowo we „Wstępie” do tego wydania.

1. FP X 2014 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 8.0 Farmakopei Europejskiej oraz w Suplementach Ph. Eur. 8.1 i 8.2.

Część 8.0 Ph. Eur. zawiera całość materiału wydania 7 Ph. Eur. (publikowanego jako Farmakopea Polska wydanie IX), a także teksty i monografie nowe oraz poddane procesowi nowelizacji, przekazane KF w *Projekcie (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) w zakresie nowych i zmienionych materiałów Farmakopei Europejskiej 8.0 – 8.2.*

2. W dziale „Monografie narodowe” w FP X 2014 zamieszczono 79 monografii narodowych, przeniesionych z IX wydania FP, tj. z FP IX 2011 oraz z Suplementów 2012 i 2013.

3. Wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz wykazy A, B i N w FP X 2014 obejmują wszystkie substancje czynne opisane w monografiach szczegółowych tego wydania.

4. FP X 2014 zawiera działy o charakterze pomocniczym: „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” oraz zbiorczy skorowidz. „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” obejmują powtórzoną (wcześniej Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 31 stycznia 2014 r.) informację o wycofaniu z Farmakopei Polskiej monografii narodowej *Glycerolum 86%* opublikowanej w FP VI 2002 (str. 794-795) i stosowaniu dla tej substancji wymagań podanych w monografii *Glycerolum (85 per centum)*, zgodnej z Farmakopeą Europejską, a obecnie opublikowanej w niniejszym FP X 2014.

5. Teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie ogólne postaci leku, monografie szczegółowe oraz monografie narodowe, opublikowane w FP X 2014 zastępują odpowiednie teksty i monografie opublikowane w FP IX 2011, Suplemencie 2012 FP IX i w Suplemencie 2013 FP IX.

### 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 FP X 2014 zostało wyrażone w Uchwale nr 2/2013/21 KF z dnia 12 czerwca 2013 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 etapami *Projekt części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014)*.

#### § 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.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że jednocześnie rozpoczęto przygotowania materiałów do Suplementu 2015 FP X, który stanowić będzie uzupełnienie materiałów opublikowanych w FP X 2014 w zakresie tekstów zawartych w Suplementach 8.3, 8.4 i 8.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązujących w 2015 r. Ponadto Suplement ten tradycyjnie zawierać będzie monografie i działy narodowe.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 6/2014/38 w sprawie przygotowania Suplementu 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X) o następującej treści.

### **UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2014/38 Z DNIA 25 CZERWCA 2014 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 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X).

1. Suplement 2015 FP X stanowić będzie uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014).

2. Suplement 2015 FP X zawierać będzie teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 8.3, 8.4 i 8.5 Farmakopei Europejskiej.

3. Supplement 2015 FP X zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w nowych (nieopublikowanych w FP X 2014) monografiach szczegółowych tego Supplementu oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).

4. W Suplemencie 2015 FP X w dziale „Monografie narodowe” planowana jest publikacja kolejnych zaktualizowanych zgodnie z aktualnymi wymaganiami Ph. Eur./ FP X monografii narodowych dla preparatów galenowych.

#### **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.).

#### **§ 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.

Minister Grzegorz Cessak z powodu obowiązków służbowych opuścił posiedzenie, życząc udanych obrad i przekazując przewodniczenie Dr Wojciechowi Giermaziakowi.

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 Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 3/2014/35 zatwierdzającą 9 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od października 2013 r. do czerwca 2014 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie (1) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) w zakresie nowych i zmienionych materiałów Farmakopei Europejskiej 8.0 – 8.2.*

### **UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2014/35 Z DNIA 25 CZERWCA 2014 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. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 4/2013/4 z dnia 24.10.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2013/2 z dnia 29.10.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Radiofarmaceutyków KF nr 2/2013/2 z dnia 14.11.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 3/2013/5 z dnia 20.11.2013r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2013/2 z dnia 13.12.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 5/2014/5 z dnia 30.01.2014 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2014/3 z dnia 07.02.2014 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2014/3 z dnia 11.02.2014 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2014/5 z dnia 25.06.2014 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) części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) w zakresie nowych i zmienionych materiałów Farmakopei Europejskiej 8.0 – 8.2.*

Ponadto na ww. posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF oceniono stopień trudności tekstów podstawowych i monografii szczegółowych opublikowanych w Suplementach 8.3, 8.4 i 8.5 Farmakopei Europejskiej, 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 Suplementu 2015 FP X.

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) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w wersji 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. Propozycje te zostały uzgodnione z Grupą ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 4/2014/36 z dnia 25 czerwca 2014 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

## UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2014/36 Z DNIA 25 CZERWCA 2014 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 i opakowań zawartych w wersji elektronicznej wydawnictwa EDQM *Standard Terms*:

#### Terminy standardowe postaci leku

*Concentrate for solution for intraocular irrigation* – Koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgałkowej

*Dispersible tablets for dose dispenser* – Tabletki do sporządzania zawiesiny, do dozownika

*Granules for rectal suspension* – Granulaty do sporządzania zawiesiny doodbytniczej

*Lyophilisate and suspension for suspension for injection (Vet.)* – Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań (Wet.)

*Powder for prolonged-release suspension for injection* – Proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

*Powder and solvent for syrup* – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania syropu

*Solution for intraocular irrigation* – Roztwór do irygacji śródgałkowej

#### Skrócone terminy standardowe postaci leku

*Powder for prolonged-release injection* – Proszek do sporządzania płynu do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

#### Terminy standardowe dróg podania

*Intraglandular use* – Podanie do gruczołu

*Intraportal use* – Podanie do żyły wrotnej

*Intrapulmonary use (Vet.)* – Podanie do płuc (Wet.)

#### Terminy standardowe opakowań

*Container* – Pojemnik

*Dose dispenser* – Dozownik

*Dose-dispenser cartridge* – Wkład do dozownika

#### Łączone terminy standardowe

*Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection in pre-filled pen* – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, we wstrzykiwaczu

### Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W związku z systematycznym zamieszczaniem w wersji elektronicznej wydawnictwa EDQM *Standard Terms* nowych lub zmienionych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, 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 wersji elektronicznej powyższego wydawnictwa, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji 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 7) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku) od 1 lipca 2014 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 8.2 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.2 Ph. Eur.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 5/2014/37 z dnia 25 czerwca 2014 r. w sprawie zawartości Suplementu 8.2 do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

### UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 5/2014/37 Z DNIA 25 CZERWCA 2014 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 tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.2 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 lipca 2014 r.

### Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (3 suplementy w roku, każdy o określonej dacie obowiązywania) zostało przygotowane przez Departament Farmakopei tabelaryczne zestawienie tytułów nowych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.2 Farmakopei Europejskiej. Nazewnictwo wraz z



zestawieniem tekstów i monografii znowelizowanych w ww. Suplemencie 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.

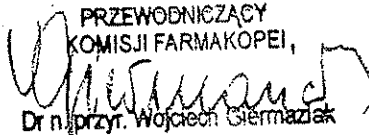
Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 8) Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka przedstawiła ogólne informacje dotyczące 148. (25–26 marca 2014 r.) i 149. (17–18 czerwca 2014 r.) Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej, które odbyły się w siedzibie Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM) Rady Europy w Strasburgu. Na 148. sesji przyjęto materiały do Suplementu 8.4 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2015 r.), w tym 8 nowych monografii szczegółowych, 53 znowelizowanych monografii, w tym 4 teksty podstawowe. Ustalony został ostateczny tekst uwag zgłaszanych w imieniu KFEur przez EDQM do zasad „Dobrej praktyki farmakopealnej”, stanowiących etap tworzenia farmakopealnych wymagań globalnych pod patronatem WHO. Dyskutowane zagadnienia szczegółowe dotyczyły m.in. zakresu kontroli zanieczyszczeń w produktach leczniczych (określonej w wytycznych ICH Q3B). Program pracy KFEur został rozszerzony o kolejnych 10 tekstów, na podstawie ankiet przekazywanych do narodowych organów farmakopealnych. W ramach działalności *Grupy roboczej ds. monografii produktów końcowych (Finished Product Monographs Working Party)* przygotowano projekt przewodnika *Guidance on finished product monographs* oraz projekty monografii dla 2 produktów leczniczych (*Clopidogrel hydrogen sulfate tablets* oraz *Sitagliptin phosphate monohydrate tablets*).

Na 149. sesji przyjęto materiały do Suplementu 8.5 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 lipca 2015 r.), w tym 5 nowych monografii szczegółowych, 1 tekst podstawowy. Postanowiono dokonać przeglądu tekstów podstawowych (szczególnie metod badania), w zakresie potrzeby nowelizacji, omówiono wpływ wytycznych ICH Q3D (kontrola pozostałości metali) na wymagania Farmakopei Europejskiej. Przedstawiono propozycję nowego podejścia do zapisów dotyczących kontroli endotoksyn (wartości graniczne) w tekstach Farmakopei Europejskiej.

Ad 9 i 10) Nie zostały zgłoszone zagadnienia do dyskusji.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak podziękował obecnym za udział w posiedzeniu.

PRZEWODNICZĄCY  
KOMISJI FARMAKOPEI,  
  
Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak