

**PROTOKÓŁ NR 2/2015/15
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 30 CZERWCA 2015 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2015/14 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 9 kwietnia 2015 r.
4. Suplement 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X)
 - a) stan prac wydawniczych;
 - b) omówienie uwag do zawartości *Projektu (1) Suplementu 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X)*;
 - c) Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2015/44 z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w *Suplemencie 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X)*.
5. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską: Uchwała Komisji Farmakopei nr 5/2015/45 z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie przygotowania *Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X)*.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 6/2015/46 z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei:
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 4/2014/6 z dnia 5.11.2014 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 6/2014/2 z dnia 13.11.2014 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 7/2014/3 z dnia 11.12.2014 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2015/4 z dnia 22.01.2015 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 8/2015/1 z dnia 29.01.2015 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2015/3 z dnia 11.03.2015 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2015/6 z dnia 9.04.2015 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2015/7 z dnia 30.06.2015 r.
7. Uchwała Komisji Farmakopei nr 7/2015/47 z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie rozszerzenia składu osobowego grup eksperckich Komisji Farmakopei.
8. Uchwała Komisji Farmakopei nr 8/2015/48 z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*.
9. Informacja o 151. i 152. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (17–18 marca 2015 r.; 16–17 czerwca 2015 r., Strasburg).
10. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
11. 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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

Dyrektor Departamentu Farmakopei

- Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Departament Farmakopei

- Maja Białobrzaska

- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Prof. dr hab. Stefan Tyski Zastępca Przewodniczącego Komisji Farmakopei oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, którzy powitali 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 uczestniczyć Prezes Urzędu Minister Grzegorz Cessak.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2015/14 z posiedzenia Komisji Farmakopei (KF) w dniu 9 kwietnia 2015 r. przyjęto jednogłośnie. Dyrektor Departamentu Farmakopei, odnosząc się do pkt. 7 dotyczącego dyskusji nt. zapisów ustawowych i farmakopealnych w sprawie oznakowań na receptie w przypadku przekroczenia przez lekarza dawki maksymalnej oraz działań farmaceuty w takiej sytuacji, poinformowała, że pismo z inicjatywą legislacyjną, zawierające stanowisko Komisji Farmakopei zostało przekazane do Ministerstwa Zdrowia.

Ad 4) Przewodniczący KF dr Wojciech Giermaziak, przeprasząc za późniejsze przybycie z powodów służbowych, przekazał głos Dyrektor Ewie Leciejewicz-Ziemeckiej, która omówiła, w formie prezentacji, prace nad Farmakopeą Polską, w szczególności w zakresie prowadzonego w Departamencie Farmakopei procesu składu wydawniczego Suplementu 2015 FP X. Na posiedzeniu KF w dniu 9 kwietnia 2015 r. został przekazany Członkom Komisji Farmakopei do weryfikacji *Projekt (1) Suplementu 2015 FP X*, zawierający polskojęzyczną wersję tekstów i monografii opublikowanych w Suplementach 8.3 – 8.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz działu narodowe. W ramach prowadzonych prac wydawniczych wprowadzone zostały zgłoszone korekty, a materiał był dodatkowo weryfikowany w oparciu o teksty oryginalne przez Departament Farmakopei.

Jednocześnie w dniu 8 czerwca 2015 r. na stronie internetowej Urzędu ukazała się *Informacja Prezesa Urzędu* w sprawie projektów 6 monografii narodowych do Suplementu 2015 FP X, które udostępniane były użytkownikom celem zgłaszania ewentualnych uwag. Do daty niniejszego posiedzenia nie zgłoszono merytorycznych uwag.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała o zamieszczeniu w dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” ustalonych zmian do wartości dawek dla 22 substancji czynnych, określonych w „Wykazie dawek” FP X 2014. Ponadto wprowadzono zmiany do narodowych monografii opublikowanych w obowiązującej wersji w FP X 2014: *Menthae piperitae tinctura cum Menthae piperitae aetheroleo* (korekta w schemacie chromatogramu w badaniu tożsamości metodą TLC), *Thymi extractum fluidum* (korekta w stężeniu etanolu stosowanego do przygotowania wyciągu).

Dyrektor Departamentu poinformowała o ponownym wniosku wytwórcy o wprowadzenie zmiany do narodowej monografii *Spiritus formicicus*, opublikowanej w obowiązującej wersji w FP X 2014, w zakresie wartości granicznych gęstości względnej preparatu. Analiza wyników badań tego parametru dla próbek produktu z rynku, wykonanych w zewnętrznym laboratorium, wykazała, że badane preparaty spełniają wymagania gęstości podane w FP X 2014, jednakże uwzględniając dopuszczalną zawartość etanolu określoną w ww. monografii oraz wyniki dodatkowych badań serii laboratoryjnych preparatu, należałoby rozważyć przyjęcie wniosku o zmianę. Komisja Farmakopei wyraziła pozytywną opinię i postanowiono opublikować zmianę do monografii *Spiritus formicicus* (zamiast: „od 0,887 do 0,897” powinno być: „od 0,872 do 0,892”) w dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” ww. Suplementu.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 4/2015/44 w sprawie zatwierdzenia materiału *Suplementu 2015 FP X*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2015/44 Z DNIA 30 CZERWCA 2015 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 2015 Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X)*.

§ 2.

1. Suplement 2015 FP X zawiera polskojęzyczną wersję materiałów Suplementów 8.3, 8.4 i 8.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), stanowiąc w tym zakresie uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014), zgodnej z Ph. Eur. 8.0 – 8.2, a także działy narodowe.

2. Suplement 2015 FP X zawiera 31 tekstów podstawowych i monografii ogólnych, 56 monografii szczegółowych specjalistycznych produktów leczniczych oraz 158 monografii szczegółowych, zgodnych z Ph. Eur. 8.3 – 8.5.

3. W dziale „Monografie narodowe” w Suplemencie 2015 FP X zamieszczono 6 monografii narodowych, w tym aktualizacje monografii z wcześniejszych wydań Farmakopei Polskiej (IV, VI).

4. Wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz „Wykazy A, B i N” w Suplemencie 2015 FP X dotyczą tylko substancji czynnych opisanych w nowych monografiach Suplementu 2015 FP X, stanowiąc uzupełnienie takich wykazów zawartych w FP X 2014. Jednocześnie wprowadzono zmiany w zakresie dawkowania określonego w FP X 2014 dotyczące 22 substancji czynnych, zebrane w dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”.

5. Suplement 2015 FP X zawiera działy o charakterze pomocniczym: „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” oraz zbiorczy skorowidz.

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

Stanowisko Komisji Farmakopei o przygotowaniu Suplementu 2015 FP X zostało wyrażone w Uchwale nr 6/2014/38 KF z dnia 25 czerwca 2014 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 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X)*, przekazany na posiedzeniu KF w dniu 9 kwietnia 2015 r.

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

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 5) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w Departamencie Farmakopei jednocześnie trwają prace nad przygotowaniem materiałów do kolejnego *Suplementu 2016 FP X*. Suplement ten zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii, jakie ukażą się w obowiązujących w 2016 r. Suplementach 8.6, 8.7 i 8.8 Ph. Eur. (zamykających ósme wydanie Ph. Eur.) oraz tradycyjnie części narodowe. W Departamencie Farmakopei opracowano wstępny projekt spisu treści oraz przekazano do opracowania polskiej wersji nowe i zmienione w poważnym zakresie teksty, które będą opublikowane w ww. suplementach Ph. Eur. Pozostałe teksty zostaną przygotowane przez Departament Farmakopei.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 5/2015/45 w sprawie przygotowania *Suplementu 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 5/2015/45 Z DNIA 30 CZERWCA 2015 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 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X).

1. Suplement 2016 FP X stanowić będzie 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 zawierać będzie 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.

3. Suplement 2016 FP X zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla 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, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).

4. W Suplemencie 2016 FP X w dziale „Monografie narodowe” planowana jest publikacja kolejnych monografii narodowych, w tym monografii z poprzednich wydań FP, zaktualizowanych 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.).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

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 6) 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 tą Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 6/2015/46 zatwierdzającą 8 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od listopada 2014 r. do czerwca 2015 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie (1) Suplementu 2015 FP X*.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2015/46 Z DNIA 30 CZERWCA 2015 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. Farmakognozji KF nr 4/2014/6 z dnia 5.11.2014 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 6/2014/2 z dnia 13.11.2014 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 7/2014/3 z dnia 11.12.2014 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2015/4 z dnia 22.01.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 8/2015/1 z dnia 29.01.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2015/3 z dnia 11.03.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2015/6 z dnia 9.04.2015 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2015/7 z dnia 30.06.2015 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 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 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 Suplementach 8.6, 8.7 i 8.8 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 2016 FP X.

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

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

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 7) Na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei podjęli Uchwałę nr 7/2015/47 w sprawie zmian w składzie 4 grup eksperckich KF: Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych; Grupy eksperckiej ds. Radiofarmaceutyków, Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych, Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej, głównie z uwagi na zmniejszenie z przyczyn losowych liczby członków ww. grup.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 7/2015/47 Z DNIA 30 CZERWCA 2015 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. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Komisja Farmakopei wnioskuje do Prezesa Urzędu Rejestracji o rozszerzenie składu osobowego następujących grup eksperckich Komisji Farmakopei, o niżej podanych specjalistów.

Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych

Dr Lucyna Bułaś (Konsultant wojewódzki w dziedzinie farmacji aptecznej, Katedra i Zakład Farmacji Stosowanej)

Grupa ekspercka ds. Radiofarmaceutyków

Dr Krzysztof Kasprzak (Centrum Onkologii w Bydgoszczy)

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych

Dr hab. Urszula Hubicka (Katedra Chemii Nieorganicznej i Analitycznej, Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego)

Dr hab. Dorota Kowalczyk (Katedra i Zakład Chemii Leków, Uniwersytet Medyczny w Lublinie)

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna

Prof. dr hab. Przemysław Mikołajczak (Katedra i Zakład Farmakologii, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu)

Prof. dr hab. Jacek Sapa (Katedra Farmakodynamiki, Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego).

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Powyższe zmiany związane są przede wszystkim ze zmniejszeniem, z przyczyn losowych, liczby członków ww. grup eksperckich.

Na posiedzeniach grup eksperckich Komisji Farmakopei omawiane są pod względem merytorycznym, a następnie zatwierdzane teksty przewidziane do zamieszczenia w kolejnych publikacjach Farmakopei Polskiej.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

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 8) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w wersji elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, z zaproszeniem na niniejsze posiedzenie został przekazany projekt uchwały, w której zamieszczono, przygotowaną przez Departament Farmakopei, polskojęzyczną wersję wprowadzonego w ostatnim okresie terminu. Propozycja ta została uzgodniona z Grupą ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 8/2015/48 w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 8/2015/48 Z DNIA 30 CZERWCA 2015 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 wymienionego nowego terminu standardowego postaci leku, zawartego w wersji elektronicznej wydawnictwa EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Powder for solution for fish treatment (Vet.) – Proszek do sporządzania roztworu leczniczego dla ryb (Wet.)

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z systematycznym zamieszczaniem w wersji elektronicznej wydawnictwa EDQM *Standard Terms* nowych lub zmienionych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, przygotowana została przez Departament Farmakopei polskojęzyczna wersja ww. terminu, zweryfikowana 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 / większością głosów.

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 9) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała Członkom Komisji w ogólnym zarysie informacje o 151. i 152. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej, które odbyły się odpowiednio 17–18 marca 2015 r. oraz 16–17 czerwca 2015 r. w Strasburgu (Członkom KF przekazywane są systematycznie oryginalne sprawozdania z kolejnych sesji Komisji). Na 151 sesja Komisji Farmakopei Europejskiej zatwierdzono materiały do Suplementu 8.7 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2016 r.): w tym 5 nowych monografii opracowanych w procedurze P4 oraz pierwszą w Ph. Eur. monografię dla produktu końcowego *Sitagliptini compressi*, a także nowe teksty podstawowe 2.5.41. *Metylu, etylu i izopropylu benzenosulfonian w substancjach czynnych*, 2.7.34. *Oznaczanie ludzkiego inhibitora esterazy C1*, 5.19. *Preparaty radiofarmaceutyczne sprządzane bezpośrednio przed użyciem* i 5.21. *Metody chemometryczne stosowane do modelowania danych analitycznych*. Przedstawiono również harmonogram wprowadzania wymagań wytycznych ICH Q3D dotyczących kontroli pozostałości metali; odpowiednio znowelizowana wersja obecnego rozdziału 5.20 i 2.4.20 zostanie opublikowana w Suplemencie 9.3 (będzie obowiązywać od stycznia 2018 r.).

Na 152 sesji przyjęto materiały do Suplementu 8.8 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 lipca 2016 r.), w tym 6 nowych monografii szczegółowych oraz monografię ogólną *Praecursores chimici ad radiopharmaceutica*. Zaproponowano sposoby usprawnienia działalności grup eksperckich/roboczych Komisji Farmakopei Europejskiej. Ponadto na obu sesjach omówiono aktualny stan prac, koordynowanych przez WHO, przy tworzeniu *Zasad Dobrej Praktyki Farmakopealnej* oraz działalność PDG, podano ponadto stałe ogólne informacje, w tym sprawozdanie z działalności Departamentu Certyfikacji EDQM, wykaz zatwierdzonych wzorców porównawczych Ph. Eur., raporty z działalności EMA i QWP.

Ad 10) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała Członkom Komisji projekt nowego tekstu podstawowego 5.1.11. *Determination of bactericidal, fungicidal or yeasticidal activity* opracowanego w ramach Grupy eksperckiej nr 1 (Metody Biologiczne i Analiza Statystyczna) Komisji Farmakopei Europejskiej, w której ekspertem reprezentującym Polskę jest Zastępca Przewodniczącego Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Stefan Tyski, jednocześnie inicjator opracowania i współtwórca tekstu. Projekt rozdziału ukazał się do publicznej dyskusji w czasopiśmie internetowym *Pharmeuropa* (27.2). Rozdział podaje badania, które mogą być stosowane do określenia aktywności przeciwdrobnoustrojowej produktów antyseptycznych, rozpuszczalnych w wodzie i przeznaczonych do podania bezpośrednio na skórę lub błony śluzowe. Zgodnie z zapisami w rozdziale, metoda nie jest przeznaczona do użycia w rutynowej kontroli.

Ad 11) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku) od 1 lipca 2015 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 8.5 Farmakopei Europejskiej. W *Projekcie (1) Suplementu 2015 FP X* przekazane zostało Członkom KF, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.5 Ph. Eur., w tym uwidoczniionych nowych pozycji.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 9/2015/49 z dnia 30 czerwca 2015 r. w sprawie zawartości Suplementu 8.5 do ósmego wydania Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 9/2015/49 Z DNIA 30 CZERWCA 2015 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 Suplemencie 8.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 lipca 2015 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (3 suplementy w roku, każdy o określonej dacie obowiązywania) zostało opracowane przez Departament Farmakopei i zamieszczone w *Projekcie (1) Suplementu 2015 FP X* (str. 4321) tabelaryczne zestawienie tytułów tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 8.5 Farmakopei Europejskiej (nazewnictwo w tytułach nowych tekstów zaznaczono szarym tłem).

Tabelaryczne zestawienie tekstów i monografii znowelizowanych w ww. Suplemencie zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Informacji Prezesa Urzędu. Informacje Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań i suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

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.

Ponadto 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 udział w posiedzeniu.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI.

Dr h. c. h. Wojciech Giermaziak