

**PROTOKÓŁ NR 3/2014/12
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 25 WRZEŚNIA 2014 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2014/11 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 25 czerwca 2014 r.
4. Stan prac nad publikacją części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X (FP X 2014) oraz nad przygotowaniem materiałów do Suplementu 2015 FP X.
5. Prace Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nad narodową monografią ogólną dla leków sporządzanych w aptece:
 - zawartość monografii „Leki sporządzane w aptece”;
 - prezentacja „Receptura współczesna na świecie” - Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 7/2014/39 z dnia 25 września 2014 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*.
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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei - Maja Białobrzeska
- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei (KF) otworzył Przewodniczący Komisji Dr Wojciech Giermaziak, witając zebranych. Jednocześnie Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka przekazała w imieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Ministra Grzegorza Cessaka, który z uwagi na obowiązki służbowe nie mógł przybyć na posiedzenie, życzenia owocnych obrad.

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

Ad 3) Protokół nr 2/2014/11 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 25 czerwca 2014 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka przedstawiła stan prac nad publikacją Farmakopei Polskiej wydanie X. W Departamencie Farmakopei prowadzone są intensywne prace związane z przygotowaniem ostatecznych wersji materiałów FP X 2014 do druku, obejmujące korekty merytoryczne i techniczne kolejnych wersji wydawniczych tekstów oraz przygotowanie części pomocniczych FP, w tym skorowidzów. Zakończenie druku FP X 2014 planowane jest w trzeciej dekadzie listopada 2014 r. Jednocześnie w Departamencie Farmakopei trwają prace związane z przygotowaniem materiałów do kolejnej publikacji FP, tj. Suplementu 2015 FP X, który zawierać będzie polskojęzyczne wersje materiałów Suplementów 8.3 – 8.5 Farmakopei Europejskiej oraz wymagania narodowe. Publikacja Suplementu 2015 FP X planowana jest w listopadzie 2015 r.

Ad 5) Prace nad narodową monografią ogólną dla leków sporządzanych w aptece prowadzone są od 2009 r. w ramach działalności Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF (wcześniej: podkomisji). Zgodnie z ustaleniami Grupy, monografia zawierać będzie 3 części: wstępną obejmującą ogólne zasady przygotowania leków w aptece, w tym niezbędne nazewnictwo; w drugiej części zostaną zamieszczone zasady przygotowania leków niejałowych z podziałem na postaci (płyny, preparaty półstałe, proszki); trzecia część będzie w obszerny sposób omawiać warunki sporządzania leków jałowych (parenteralnych i leków do oczu) wraz z zasadami przygotowania cytostatyków. W pracach wykorzystywane są zapisy ustawodawstwa farmaceutycznego, jak Prawo Farmaceutyczne, przewodnika dla inspekcji farmaceutycznej *PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of medicinal Products in HealthCare Establishments*, a także rozdziały Farmakopei Amerykańskiej *Good compounding practices* <1075>, *Pharmaceutical compounding – nonsterile preparations* <795>, *Pharmaceutical compounding – sterile preparations* <797>. Jednocześnie wymagania opracowywanej monografii muszą być powiązane i zgodne z aktualnymi wymogami Farmakopei Europejskiej / Farmakopei Polskiej.

Z inicjatywy Prof. dr hab. Małgorzaty Sznitowskiej, w maju 2014 r. zostało zorganizowane przez Katedrę i Zakład Farmacji Stosowanej Wydziału Farmaceutycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego seminarium pt. „Nowoczesna receptura apteczna – w praktyce i perspektywy rozwoju”, na którym m.in. omówiono i przedyskutowano, z udziałem uczestników (przedstawicielei Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, terenowych inspektorów farmaceutycznych, konsultantów krajowych ds. farmacji aptecznej i aptek szpitalnych, przedstawicielei Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, katedr farmacji stosowanej oraz środowiska praktykujących aptekarzy) zawartość projektu ww. monografii.

Na niniejszym posiedzeniu Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska, nawiązując do opracowywanej monografii narodowej oraz powyższego seminarium, przedstawiła prezentację „Receptura apteczna na świecie”. Pani Profesor omówiła aktualne rozwiązania organizacyjne procesu przygotowywania leków recepturowych na świecie (jak wykonywanie takich leków, również na zlecenie innych aptek, w wyspecjalizowanych i odpowiednio przygotowanych aptekach), przedstawiła praktyczne urządzenia do sporządzania niektórych postaci leku recepturowego oraz rozwiązania ułatwiające stosowanie takich leków przez pacjentów. Prof. dr hab. M. Sznitowska podkreśliła potrzebę stworzenia odpowiedniego systemu zapewnienia jakości wykonywanych w aptece leków, w tym procedur dla sporządzania leków w aptece (obejmujących m.in. dokumentowanie kolejnych etapów

sporządzania leków, pochodzenia stosowanych surowców farmaceutycznych), które m.in. umożliwiają odtworzenie procesu sporządzenia leku w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości. Do takich elementów należy też zaliczyć wyznaczanie w aptece tzw. osoby odpowiedzialnej (m.in. pod nadzorem której powinny być sporządzane procedury i zatwierdzane surowce do receptury). Pani Profesor zwróciła też uwagę na zagadnienia związane z kontrolą jakości sporządzanych leków recepturowych oraz wskazała potrzebę istnienia użytecznych dla aptekarzy baz informacyjnych (zawierających m.in. przepisy leków aptecznych, wykazy dostawców surowców recepturowych, sprzętu).

W dyskusji Członkowie Komisji Farmakopei podkreślili potrzebę publikacji w Farmakopei Polskiej monografii ogólnej dla leków sporządzanych w aptece, zwracając uwagę na możliwość indywidualizacji terapii przy stosowaniu takich leków, wskazali przy tym na szerokie zastosowanie leków recepturowych w pediatrii, geriatrici oraz w leczeniu onkologicznym.

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. Jednocześnie Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że zgodnie z danymi otrzymanymi z EDQM, ok. 99% pojęć zamieszczonych w bazie *Standard Terms* posiada ustaloną polskojęzyczną wersję.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 7/2014/39 z dnia 25 września 2014 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 7/2014/39 Z DNIA 25 WRZEŚNIA 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

Sealant powder – Klej do tkanek, proszek

Łączone terminy standardowe

Oral emulsion in sachet – Emulsja doustna w saszetce

Oral paste in sachet – Pasta doustna w saszetce

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. terminów, 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.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

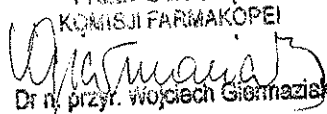
Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 7 i 8) Nie zostały zgłoszone dalsze tematy do dyskusji. Departament Farmakopei tradycyjnie przekazał do informacji Członkom KF, otrzymany z EDQM protokół ze 149 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej, która odbyła się w dniach 17-18 czerwca 2014 r. w Strasburgu (Rada Europy). W posiedzeniu uczestniczyli, jako członkowie delegacji Polski, Prof. dr hab. Jan Pachecka i Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka.

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

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr inż. przyr. Wojciech Giermaziak