

**PROTOKÓŁ NR 3/2015/16
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 27 PAŹDZIERNIKA 2015 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Prace nad Farmakopeą Polską: publikacja Suplementu 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X oraz stan prac nad przygotowaniem materiałów do Suplementu 2016 FP X.
4. Harmonogram przygotowania narodowej monografii ogólnej „Leki sporządzane w aptece” do publikacji w Farmakopei Polskiej.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 10/2015/50 z dnia 27 października 2015 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 11/2015/51 z dnia 27 października 2015 r. w sprawie zatwierdzenia Uchwały Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei nr 3/2015/5 z dnia 8 października 2015 r. dotyczącej opinii w sprawie określania postaci farmaceutycznej tego samego produktu leczniczego jednocześnie jako *tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej* i *tabletki niepowlekanie*.
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:**

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 Grzegorz Cessak oraz Przewodniczący Komisji Farmakopei Wojciech Giermaziak, witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz Przewodniczącego delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Minister Grzegorz Cessak podziękował Członkom Komisji Farmakopei, Departamentowi Farmakopei pod kierownictwem Dyrektora Ewy Leciejewicz-Ziemeckiej oraz Członkom grup eksperckich KF za wkład pracy nad kolejną publikacją Farmakopei Polskiej (FP), która w bieżącym roku ukaże się tradycyjnie w formie książkowej jako Suplement 2015 FP X oraz po raz pierwszy jako wersja elektroniczna (płyta DVD), obejmująca część podstawową FP X 2014 zaktualizowaną o materiały Suplementu 2015.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że na stronie internetowej Urzędu Rejestracji w dziale „Aktualności” została zamieszczona *Informacja Prezesa Urzędu z dnia 26 października 2015 roku w sprawie zestawienia tytułów tekstów podstawowych i monografii zawartych w Farmakopei Europejskiej (8.0 – 8.5) oraz Farmakopei Polskiej wydanie X*. Przygotowane przez Departament Farmakopei zestawienie, dostępne na stronie internetowej Urzędu, stanowi obok informacji o zawartości Farmakopei Europejskiej / Farmakopei Polskiej, źródło prawidłowego i obowiązującego nazewnictwa dla substancji do celów farmaceutycznych, w 4 wersjach językowych. Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka zaprosiła do korzystania z ww. zestawienia, które będzie corocznie aktualizowane przez Departament Farmakopei.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w listopadzie planowane jest zakończenie procesu druku Suplementu 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X). Suplement 2015 FP X zawiera polskojęzyczną wersję materiałów Suplementów 8.3–8.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), stanowiąc w tym zakresie uzupełnienie części podstawowej FP X (FP X 2014). Suplement ten obejmuje 31 tekstów podstawowych i monografii ogólnych, 56 monografii szczegółowych produktów specjalistycznych oraz 158 monografii szczegółowych, zgodnych z Ph. Eur. W części narodowej zawiera 6 monografii narodowych, wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz „Wykazy A, B i N” w zakresie substancji czynnych opisanych w nowych monografiach Suplementu 2015 FP X, stanowiąc uzupełnienie takich wykazów zawartych w FP X 2014. W dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” wprowadzono m.in. aktualizacje w zakresie dawkowania 22 substancji czynnych określonych w FP X 2014. Tradycyjnie przygotowany został zbiorczy skorowidz do FP X.

Wersja elektroniczna, na płycie DVD, Farmakopei Polskiej ma charakter kumulatywny i w dystrybucji będzie stanowić komplet z wersją książkową Suplementu 2015 FP X.

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka przedstawiła harmonogram prac i zawartość Suplementu 2016 FP X, którego publikacja planowana jest w listopadzie 2016 r. i który obejmować będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplementach 8.6–8.8 Ph. Eur. oraz tradycyjnie działy narodowe. Suplement 8.8 Ph. Eur. zamykać będzie wydanie 8 Ph. Eur., zaś Suplement 2016 FP X - dziesiąte wydanie Farmakopei Polskiej. Prace nad przygotowaniem materiałów do Suplementu 2016 FP X rozpoczęte były w Departamencie Farmakopei jednocześnie z prowadzonymi pracami wydawniczymi Suplementu 2015. Opracowano projekt spisu treści Suplementu 2016, przekazano specjalistom do przygotowania polskiej wersji teksty nowe i zmienione w poważnym zakresie, rozpoczęto w ramach Departamentu opracowywanie pozostałych materiałów zgodnie ze zmianami Ph. Eur. (około 75% materiałów Suplementu 2016). Od października organizowane są posiedzenia grup eksperckich KF w celu omówienia i weryfikacji merytorycznej ww. tekstów, opracowanych przez specjalistów.

Minister Grzegorz Cessak z ważnych przyczyn służbowych opuścił posiedzenie, życząc merytorycznych obrad i przekazując przewodniczenie Dr Wojciechowi Giermaziakowi.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła ogólnie stan prac na przygotowaniu narodowej monografii ogólnej „Leki sporządzane w aptece”, prowadzonych

w ramach działalności Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF (wcześniej: podkomisji). Monografia zawiera 3 części: wstępną obejmującą ogólne zasady przygotowania leków w aptece, w tym niezbędne nazewnictwo; w drugiej części są zamieszczone zasady przygotowania leków niejałowych z podziałem na postacie (płyny, preparaty półstałe, proszki); trzecia część w obszerny sposób omawia warunki sporządzania leków jałowych (pozajelitowych, leków do oczu, cytostatyków). Wymagania opracowywanej monografii są powiązane i zgodne z odpowiednimi wymogami Farmakopei Europejskiej / Farmakopei Polskiej. W pracach wykorzystywane były m.in. 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>.

Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska podkreśliła wagę dla środowiska aptekarskiego i inspekcji farmaceutycznej, opracowywanych w ramach ww. monografii, zasad sporządzania leków w aptece, szczególnie w zakresie wymagań dla dokumentacji i roli osoby odpowiedzialnej. Poinformowała, że w pierwszym kwartale 2016 r. planowane jest zakończenie przez ww. grupę prac nad monografią i przekazanie tekstu do konsultacji, m.in. do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego i Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Ad 5) W związku z systematyczną aktualizacją, prowadzoną przez EDQM, ogólnodostępnej (www.edqm.eu) elektronicznej bazy nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań *Standard Terms*, z zaproszeniem na niniejsze posiedzenie został przekazany projekt uchwały, zawierającej przygotowaną przez Departament Farmakopei i zaakceptowaną przez Grupą ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, polskojęzyczną wersję wprowadzonych w ostatnim okresie terminów, w tym 54 terminów, dla których został zmieniony status z *pending na current*, i które są już stosowane w tzw. terminach łączonych (*combined terms*).

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 10/2015/50 w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 10/2015/50 Z DNIA 27 PAŹDZIERNIKA 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 wymienionych nowych terminów standardowych postaci leku, dróg podania i opakowań zawartych w wersji elektronicznej wydawnictwa EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Coated granules – Granulat powlekany

Concentrate for concentrate for solution for infusion – Koncentrat do koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

Concentrate for nebuliser solution – Koncentrat do sporządzania roztworu do nebulizacji

Concentrate for oromucosal solution – Koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej

Concentrate for suspension for injection – Koncentrat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Dispersion for concentrate for dispersion for infusion – Dyspersja do koncentratu do sporządzania dyspersji do infuzji
Dispersion for injection/infusion – Dyspersja do wstrzykiwań / do infuzji
Ear drops, powder for suspension – Krople do uszu, proszek do sporządzania zawiesiny
Effervescent granules for oral suspension – Granulat musujący do sporządzania zawiesiny doustnej
Emulsion for emulsion for injection – Emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Endosinusal solution – Roztwór do zatok
Endotracheopulmonary instillation, powder for suspension – Proszek do sporządzania zawiesiny do wprowadzania do tchawicy
Epilepsional solution – Roztwór do stosowania na zmianę chorobową
Eye drops, powder for solution – Krople do oczu, proszek do sporządzania roztworu
Eye drops, powder for suspension – Krople do oczu, proszek do sporządzania zawiesiny
Gas for dispersion for infusion – Gaz do sporządzania dyspersji do infuzji
Gas for dispersion for injection – Gaz do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
Gas for dispersion for injection/infusion – Gaz do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań / do infuzji
Gel for gel – Podłoże żelowe do sporządzania żelu
Granules for suspension for injection – Granulat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Implantation paste – Pasta do implantacji
Intraocular instillation solution – Roztwór do podania śródgałkowego
Laryngopharyngeal solution – Roztwór dokrtaniowy
Laryngopharyngeal spray, solution – Aeroszol dokrtaniowy, roztwór
Matrix for implantation matrix – Matryca do sporządzania matrycy do implantacji
Nasal drops, lyophilisate for suspension (Vet.) – Krople do nosa, liofilizat do sporządzania zawiesiny (Wet.)
Nasal drops, powder for solution – Krople do nosa, proszek do sporządzania roztworu
Powder for dental gel – Proszek do sporządzania żelu dentystycznego
Powder for dispersion for injection – Proszek do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań
Powder for emulsion for injection – Proszek do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Powder for endocervical gel – Proszek do sporządzania żelu do szyjki macicy
Powder for endosinusal solution – Proszek do sporządzania roztworu do zatok
Powder for gel – Proszek do sporządzania żelu
Powder for gingival gel – Proszek do sporządzania żelu na dziąsła
Powder for implantation matrix – Proszek do sporządzania matrycy do implantacji
Powder for implantation paste – Proszek do sporządzania pasty do implantacji
Powder for intraocular instillation solution – Proszek do sporządzania roztworu do podania śródgałkowego
Powder for sealant – Proszek do sporządzania kleju do tkanek
Powder for solution for injection/skin-prick test – Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do skórnych prób punktowych
Powder for solution for skin-prick test – Proszek do sporządzania roztworu do skórnych prób punktowych
Solution for injection/skin-prick test – Roztwór do wstrzykiwań / do skórnych prób punktowych
Solution for solution for injection – Roztwór do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Solution for suspension for injection – Roztwór do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Solvent for ... – Rozpuszczalnik do (sporządzania) ...

Suspension for emulsion for injection – Zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Suspension for oral suspension – Zawiesina do sporządzania zawiesiny doustnej
Suspension for suspension for injection – Zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Terminy standardowe opakowań

Unit-dose blister – Blister jednodawkowy

Łączone terminy standardowe

Powder and solvent for prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, w ampułko-strzykawce

Terminy standardowe dla zestawów

Cream + pessary – Krem + globulka

Cutaneous solution + medicated sponge – Roztwór na skórę + gąbka lecznicza

Effervescent granules + film-coated tablet – Granulat musujący + tabletki powlekane

Effervescent tablet + film-coated tablet – Tabletki musujące + tabletki powlekane

Gastro-resistant tablet + rectal suspension – Tabletki dojelitowe + zawiesina doodbytnicza

Vaginal capsule, soft + vaginal cream – Kapsułki dopochwowe, miękkie + krem dopochwowy

Vaginal cream + vaginal tablet – Krem dopochwowy + tabletki dopochwowe

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 / 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 6) W związku z potrzebą oceny prawidłowości zastosowania przez wytwórcę dla identycznego produktu nazwy postaci farmaceutycznej *tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej* albo *tabletki (niepowlekana)*, na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF zagadnienie rozpatrywane było w świetle zapisów monografii ogólnej postaci leku *Compressi* (Tabletki) (0478) Farmakopei Europejskiej / Farmakopei Polskiej oraz bazy nazewnictwa EDQM *Standard Terms*,

Na podstawie opinii tej Grupy została przygotowana i przyjęta poniższa Uchwała nr 11/2015/51, w której zostało określone stanowisko Komisji Farmakopei w powołanej sprawie wraz ze szczegółowym uzasadnieniem.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 11/2015/51 Z DNIA 27 PAŹDZIERNIKA 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 uchwałę Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei nr 3/2015/5 z dnia 8 października 2015 r. oraz wnioskuje o skierowanie do Komisji Farmakopei Europejskiej propozycji wprowadzenia do monografii ogólnej postaci leku *Compressi* Tabletki (0478) część *Tabletki niepowlekanie*, dodatkowej informacji, która obecnie zawarta jest w definicji terminu *Tabletki* w bazie *Standard Terms*, która pozwoli jednoznacznie różnicować postać *tabletki niepowlekana* i *tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej*.

Tablets are intended for oral use by swallowing to release active substance(s) in the gastrointestinal fluids by a rate depending essentially on the intrinsic properties of active substance(s) (conventional release).

This term does not apply to "orodispersible tablet".

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 8 października 2015 r. Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei rozpatrzyła prawidłowość zastosowania dla produktu w postaci farmaceutycznej *tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej* jednocześnie określenia postaci leku *tabletki (niepowlekana)* oraz potrzebę skierowania wniosku do Komisji Farmakopei Europejskiej w sprawie wprowadzenia do monografii ogólnej postaci leku *Compressi* Tabletki (0478) sformułowań pozwalających jednoznacznie różnicować postać *tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej* i *tabletki niepowlekana*.

Grupa ekspercka stwierdziła, że wymagania określone w Farmakopei Europejskiej / Farmakopei Polskiej w monografii ogólnej postaci leku *Compressi* Tabletki (0478) oraz dodatkowo w bazie EDQM *Standard Terms*, różnicują postać farmaceutyczną *tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej* i *tabletki niepowlekana*. Parametrami takimi są czas i sposób rozpadu tabletek, miejsce rozpadu czy sposób podania. W opinii Grupy nie jest prawidłowe stosowanie dla tego samego produktu w postaci farmaceutycznej *tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej* jednocześnie określenia postaci farmaceutycznej *tabletki niepowlekana*.

Jednakże w celu uniknięcia przypadków określania przez wytwórców dla tego samego produktu jednocześnie ww. postaci leku, Grupa ekspercka zaproponowała skierowanie ww. wniosku do Komisji Farmakopei Europejskiej.

§ 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) Komisja Farmakopei rozpatrzyła propozycję wprowadzenia do Farmakopei Polskiej narodowej monografii *Acidi salicylici unguentum*. Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska, potwierdziła zasadność wprowadzenia monografii dla maści z kwasem salicylowym, z uwagi na szerokie jej zastosowanie, zarówno jako leku gotowego, jak i leku sporządzanego w aptece. Monografia będzie szczególnie przydatna w ocenie prawidłowej jakości preparatu, np. w zakresie kontroli wielkości cząstek substancji czynnej.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 12/2015/52 o następującej treści:

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 12/2015/52 Z DNIA 27 PAŹDZIERNIKA 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 wnioskuje o opracowanie i wprowadzenie do Farmakopei Polskiej narodowej monografii *Acidi salicylici unguentum*.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W FP X 2014 wraz z Suplementem 2015 opublikowane są 83 monografie narodowe, m.in. dla preparatów galenowych w postaci stałej (czopki), płynnej (spirytusy, syropy, krople) i półstałej (maści, pasty, mazidła, podłoża maściowe). Proponowana monografia *maści z kwasem salicylowym* rozszerzy grupę monografii leków aptecznych.

§ 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

Departament Farmakopei tradycyjnie przekazał do informacji Członkom Komisji Farmakopei, otrzymany z EDQM protokół ze 152 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (dokument PA/PH(15)5 Draft), która odbyła się w dniach 16-17 czerwca 2015 r. w Strasburgu (Rada Europy). W posiedzeniu uczestniczyli, jako członkowie delegacji Polski, Prof. dr hab. Jan Pachecka i Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka. Zagadnienia omawiane na ww. Sesji Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła na poprzednim posiedzeniu KF w czerwcu 2015 r.

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 n. przyr. Wojciech Giermaziak