

**PROTOKÓŁ NR 4/2012/5
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 4 WRZEŚNIA 2012 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 3/2012/4 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 25 czerwca 2012 r.
4. Zatwierdzenie materiału Suplementu 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (*Suplement 2012 FP IX*)
 - a. omówienie uwag zgłoszonych do zawartości *Projektu Suplementu 2012 FP IX* (przekazanego na posiedzeniu KF w dniu 21 maja 2012 r.),
 - b. przebieg procesu składu *Suplementu 2012 FP IX*,
 - c. Uchwała Komisji Farmakopei nr 12/2012/13 z dnia 4 września 2012 r. w sprawie zatwierdzenia materiału *Suplementu 2012 FP IX*,
5. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską - Uchwała Komisji Farmakopei nr 13/2012/14 z dnia 4 września 2012 r. w sprawie przygotowania Suplementu 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 14/2012/15 z dnia 4 września 2012 r. w sprawie zatwierdzenia Uchwały Grupy eksperckiej ds. Oceny Prac KF nr 2/2012/2 z dnia 4 września 2012 r.
7. 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. Małgorzata Sznitowska

Przewodniczący delegacji Polski

w Komisji Farmakopei Europejskiej - prof. dr hab. Jan Pachecka

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Kazimierz Główniak

**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 otworzył Przewodniczący Komisji Dr Wojciech Giermaziak witając przybyłych. Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka powitała zebranych w imieniu Prezesa Urzędu Ministra Grzegorza Cessaka, który z uwagi na obowiązki służbowe nie mógł przybyć na posiedzenie.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 3/2012/4 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 25 czerwca 2012 r. przyjęto jednogłośnie.

Pani E. Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że podjęte na poprzednim posiedzeniu uchwały umożliwiły m.in. rozpoczęcie prac nad materiałami do Suplementu 2013 FP IX oraz wykonanie badań sprawdzających w zakresie oznaczeń metodą chromatografii gazowej zawartości etanolu i kamfory w 7 preparatach galenowych w postaci półstałej. Przyjęte na ww. posiedzeniu zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej zostały ogłoszone w Komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 28 czerwca 2012 r. Uzupełnienia wprowadzone do wydawnictwa EDQM *Standard Terms* i *Almanach* (numer specjalny z lipca 2007 r.) podano w Informacji Prezesa Urzędu z dnia 26 czerwca 2012 r. Ponadto, w Komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 25 czerwca 2012 r. ogłoszono, w postaci zestawienia tabelarycznego tytułów tekstów i monografii, zawartość Suplementu 7.5 do siódmego wydania Farmakopei Europejskiej, obowiązującego od dnia 1 lipca 2012 r.. Powyższe Komunikaty i Informacja zostały zamieszczone na stronie internetowej Urzędu (Aktualności).

Stanowisko KF w sprawie stosowania krzemionki do użytku stomatologicznego jako substancji pomocniczej w tabletkach, zostało przekazane do Wydziału Oceny Dokumentacji Chemicznej, Farmaceutycznej i Biologicznej Urzędu Rejestracji.

Ad 4a-c) Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła stan prac nad Suplementem 2012 FP IX. Na posiedzeniu w dniu 21 maja 2012 r. został przekazany Członkom Komisji Farmakopei do weryfikacji *Projekt I Suplementu 2012 FP IX*, zawierający polskojęzyczną wersję tekstów i monografii opublikowanych w Suplementach 7.3–7.5 Farmakopei Europejskiej oraz części narodowe. W dniu 14 czerwca 2012 r. na stronie internetowej Urzędu ukazała się Informacja Prezesa Urzędu w sprawie projektów 18 monografii narodowych do Suplementu 2012 FP IX, które udostępniane były użytkownikom celem zgłaszania ewentualnych uwag. Projekty te zostały przekazane przez Departament Farmakopei 8 krajowym producentom farmaceutycznym. Uwagi zgłoszone zostały do 2 monografii (*Sulfogaiacoli sirupus*, *Sulfogaiacolum*). Rozpatrzone i zaakceptowane zmiany zostały wprowadzone do końcowych wersji tych monografii. Jednocześnie w okresie czerwiec – sierpień br. wprowadzane były uwagi zgłaszane przez Członków KF i grup eksperckich, Autorów opracowań i Departament Farmakopei. Miały one głównie charakter redakcyjny, dotyczyły także poprawności i ujednolicenia stosowanego nazewnictwa, aktualizacji wybranych zapisów. Na niniejsze posiedzenie Departament Farmakopei przygotował *Projekt II Suplementu 2012 FP IX*, zawierający materiał po procesie składu, uwzględniający ww. zmiany. Przygotowany materiał, po zatwierdzeniu przez Komisję Farmakopei, decyzją Prezesa Urzędu zostanie przekazany we wrześniu br. do druku, którego zakończenie planowane jest do połowy listopada 2012 r.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 12/2012/13 w sprawie zatwierdzenia materiału Suplementu 2012 FP IX (Projekt 2), o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 12/2012/13 Z DNIA 4 WRZEŚNIA 2012 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 2012 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2012 FP IX).

1. Suplement 2012 FP IX zawiera polskojęzyczną wersję materiałów Suplementów 7.3, 7.4 i 7.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) stanowiąc w tym zakresie uzupełnienie części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011), zgodnej z Ph. Eur. 7.0 – 7.2.

2. Suplement 2012 FP IX zawiera 36 tekstów podstawowych i monografii ogólnych, 66 monografii szczegółowych specjalistycznych produktów leczniczych oraz 166 monografii szczegółowych.

W dziale „Monografie narodowe” zamieszczonych jest 18 następujących monografii narodowych dla preparatów galenowych oraz ich składników: *Acidum formicum*, *Aluminii subacetatis solutio*, *Amara tinctura*, *Aurantii amari epicarpium et mesocarpium extractum fluidum*, *Aurantii amari epicarpium et mesocarpium sirupus*, *Collodium*, *Iodi solutio aquosa*, *Iodi solutio spirituosa*, *Sapo kalinus*, *Sapo medicatus*, *Sinapis aetheroleum*, *Sirupus simplex*, *Solutio contra clavos*, *Sulfogaiacoli sirupus*, *Sulfogaiacolum*, *Suppositoria antihemorroidales*, *Thymi extractum fluidum*, *Thymi sirupus compositus*. Monografie niniejsze zostały znowelizowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami Ph. Eur./FP IX.

Suplement 2012 FP IX zawiera również wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych tego Suplementu oraz ich przynależność do „Wykazu substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”. Wykazy te uzupełniają dane opublikowane w FP IX 2011.

Suplement 2012 FP IX zawiera również dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” oraz zbiorczy skorowidz.

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 konieczności przygotowania Suplementu 2012 FP IX zostało wyrażone w Uchwale nr 1/2011/1 KF z dnia 13 grudnia 2011 r. Następnie Komisja przygotowała Projekt Suplementu 2012 FP IX 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.).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, 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 5) Pani Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w Departamencie Farmakopei rozpoczęto prace nad materiałami do kolejnego suplementu do FP IX (Suplement 2013). Suplement ten zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii jakie ukażą się w Suplementach 7.6, 7.7 i 7.8 Farmakopei Europejskiej oraz części narodowe (dalsze zaktualizowane monografie z FP VI 2002 i nowe monografie narodowe, wykaz dawek oraz wykazy A, B i N). Na posiedzeniu przekazano przygotowany przez Departament Farmakopei projekt *Spisu treści Suplementu 2013 FP IX*. Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że zestawienie może ulec zmianie w zakresie materiałów Suplementu 7.8 Ph. Eur. oraz wykazu monografii narodowych.

Wśród 360 tekstów i monografii, opartych na Ph. Eur. i przewidzianych do publikacji w Suplemencie 2013 FP IX, znajduje się 6 nowych tekstów podstawowych (2.2.61. *Charakterystyka krystalicznych ciał stałych metodą mikrokalorymetrii i mikrokalorymetrii roztworowej*, 2.2.65. *Miareczkowanie voltamperometryczne*, 2.4.20. *Oznaczanie pozostałości katalizatorów metalicznych lub odczynników metalicznych*, 2.6.33. *Nieobecność pozostałości toksyny krztuścowej i nieodwracalność toksoidu krztuścowego*, 2.9.47. *Wykazanie jednolitości jednostek preparatów dawkowanych przy użyciu próbek o dużej wielkości*, 5.20. *Pozostałość katalizatorów metalicznych lub odczynników metalicznych*), 2 nowe monografie ogólne (*Praeparationes celeres ad ptisanam* (Rozpuszczalne zioła do zaparzania), *Pharmaceutica* (Preparaty farmaceutyczne)) oraz 39 nowych monografii szczegółowych, w tym 23 dla produktów specjalistycznych. Pozostałe teksty to wersje znowelizowane; w tej grupie znajduje się ponad 70 zaktualizowanych, zgodnie z ustaleniami VICH, monografii dla szczepionek do użytku weterynaryjnego.

W dyskusji podkreślono istotne znaczenie monografii ogólnej dla preparatów farmaceutycznych, określającej wymagania podstawowe również dla leków sporządzanych w aptece. Dla kontroli jakości produktów leczniczych ważnymi tekstami są rozdziały 2.4.20 i 5.20, dotyczące badania pozostałości metalicznych katalizatorów i odczynników, oparte na projektach wytycznych ICH Q3D.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 13/2012/14 w sprawie przygotowania Suplementu 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 13/2012/14 Z DNIA 4 WRZEŚNIA 2012 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 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2013 FP IX).

1. Suplement 2013 FP IX stanowić będzie uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011) oraz w Suplemencie 2012 do tego wydania (Suplement 2012 FP IX).

2. Suplement 2013 FP IX zawierać będzie teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 7.6, 7.7 i 7.8 Farmakopei Europejskiej.

3. Suplement 2013 FP IX zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w nowych (nieopublikowanych w FP IX 2011 i w Suplemencie 2012 FP IX) 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 2013 FP IX w dziale „Monografie narodowe” planowana jest publikacja kolejnych zaktualizowanych zgodnie z aktualnymi wymaganiami Ph. Eur./ FP IX monografii narodowych dla preparatów galenowych, zamieszczonych dotychczas w FP VI 2002.

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 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, 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* stanowiska grup eksperckich przyjęte w formie uchwał rozpatruje właściwa Komisja, stąd Komisja Farmakopei podjęła na niniejszym posiedzeniu Uchwałę nr 14/2012/15 w sprawie

zatwierdzenia Uchwały Grupy eksperckiej ds. Oceny Prac KF nr 2/2012/2 z dnia 4 września 2012 r. (*Projekt 2*), o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 14/2012/15 Z DNIA 4 WRZEŚNIA 2012 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. Oceny Prac Komisji Farmakopei nr 2/2012/2 z dnia 4 września 2012 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Grupa ekspercka ds. Oceny Prac KF na posiedzeniu w dniu 4 września 2012 r. oceniła stopień trudności tekstów podstawowych i monografii szczegółowych opublikowanych w Suplemencie 7.8 Farmakopei Europejskiej oraz kolejnych monografiach narodowych. 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 ustaliła przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas. Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskiem wyrażonym w powyższej uchwale Grupy eksperckiej ds. Oceny Prac KF. Podjęte ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do Suplementu 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, 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) 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 zaakceptowane przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 15/2012/16 w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 15/2012/16 Z DNIA 4 WRZEŚNIA 2012 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 *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Powder for cutaneous solution – Proszek do sporządzania roztworu na skórę

Powder for solution for iontophoresis – Proszek do sporządzania roztworu do jonoforezy

Powder for dispersion for infusion – Proszek do sporządzania dyspersji do infuzji

Lyophilisate for ocular nasal suspension (Vet.) – Liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza (Wet.)

Łączone terminy standardowe

Gargle / nasal wash – Roztwór do płukania gardła / do przemywania nosa

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z systematycznym zamieszczaniem w wersji elektronicznej *Standard Terms* nowych lub zmienionych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów, zweryfikowane drogą korespondencyjną 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.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie / większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, 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

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak podziękował obecnym za udział w posiedzeniu. Kolejne posiedzenie Komisji Farmakopei planowane jest w grudniu br.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI
Dr in. przyr. Wojciech Giermaziak