

**PROTOKÓŁ NR 3/2021/34
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 7 GRUDNIA 2021 R.**

Posiedzenie odbyło się w formie wideokonferencji, z powodu sytuacji epidemiologicznej związanej z pandemią COVID-19.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Suplement 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII) wraz z kumulatywną wersją elektroniczną.
4. Harmonogram prac nad Suplementem 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII).
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 7/2021/103 z dnia 7 grudnia 2021 r. w sprawie zawartości Suplementu 10.6 do dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.6 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 stycznia 2022 r.
6. Informacja o 170 i 171 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (22–23 czerwca 2021 r. oraz 23–24 listopada 2021 r., wideokonferencje).
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. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Józef Dębowy

**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 Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak, witając obecnych na posiedzeniu Członków Komisji Farmakopei i podkreślając, że z powodu pandemii COVID-19 posiedzenie Komisji Farmakopei zostało ponownie zorganizowane w formie wideokonferencji. Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak podziękował Członkom Komisji oraz Dyrektor i zespołowi Departamentu Farmakopei za opracowanie i publikację Suplementu

2021 FP XII, 17 corocznej publikacji Farmakopei Polskiej w Urzędzie Rejestracji. Podkreślił przy tym, że współczesna Farmakopea jest wydawnictwem dostarczającym naukowych i technicznych narzędzi kontroli jakości, dynamicznie reagującym na sytuacje nadzwyczajne, jak obecna pandemia związana z koronawirusem SARS-CoV-2 czy alerty związane z bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych (np. detekcja zanieczyszczeń nitrozoaminami), zaś wprowadzanie wymagań Farmakopei Europejskiej w polskojęzycznej wersji do naszej Farmakopei jest bardzo istotnym elementem w szeroko pojętym krajowym systemie ochrony zdrowia.

Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak przedstawił także aktywność Urzędu Rejestracji w walce z pandemią, a Członkowie Komisji Farmakopei wyrazili słowa uznania dla profesjonalizmu działań Pana Prezesa. Z uwagi na obowiązki służbowe, Minister Dr Grzegorz Cessak, składając życzenia Świąteczne i Noworoczne, opuścił posiedzenie.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła w formie prezentacji prace nad Farmakopeą Polską i Farmakopeą Europejską. W listopadzie 2021 roku został opublikowany Suplement 2021 do XII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2021 FP XII), w wersji książkowej, która stanowi uzupełnienie części podstawowej FP XII 2020 w zakresie materiałów opublikowanych w Suplementach 10.3–10.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), oraz w wersji elektronicznej na nośniku pendrive, obejmującej część podstawową FP XII 2020 zaktualizowaną o materiały Suplementu 2021.

W przypadku Suplementu 2021 FP XII, dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła, że zgodnie z ustawą o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 18 marca 2011 r., data od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2021 FP XII (w zakresie wymagań narodowych) ogłoszona jest w *Dzienniku Urzędowym Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 29 listopada 2021 r., dostępnym na stronie internetowej Urzędu Rejestracji (www.urpl.gov.pl BIP) w „Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 29 listopada 2021 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII”. Jest to dzień 1 czerwca 2022 r. Dyrektor Departamentu dodała, że w przypadku wymagań Suplementu 2021 FP XII zgodnych ze zmianami i uzupełnieniami zawartymi w Suplementach 10.3, 10.4 i 10.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), obowiązują one odpowiednio od dat określonych w Rezolucjach Rady Europy (*Council of Europe, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care*: dla wymagań Suplementu Ph. Eur. 10.3 od dnia 1 stycznia 2021 r.; dla wymagań Suplementu 10.4 Ph. Eur. od dnia 1 kwietnia 2021 r.; dla wymagań Suplementu 10.5 Ph. Eur. od dnia 1 lipca 2021 r. (szczegóły w „Informacji Prezesa Urzędu z dnia 29 listopada 2021 r. o Suplemencie 2021 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2021 FP XII)”).

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że prowadzone są prace nad kolejnym Suplementem 2022 do XII wydania FP i omówiła w formie prezentacji jego zawartość.

Suplement 2022 FP XII, którego publikacja planowana jest w listopadzie 2022 r., obejmować będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplementach 10.6–10.8 Ph. Eur. oraz tradycyjnie działy narodowe, i zamykać będzie dwunaste wydanie Farmakopei Polskiej. Na posiedzeniach grup eksperckich KF omawiane są projekty polskich wersji nowych lub znowelizowanych w poważnym zakresie merytorycznym tekstów i monografii. Jednocześnie

nowelizacja ok. 70% tekstów przewidzianych do zamieszczenia w ww. Suplemencie przygotowywana jest przez Departament Farmakopei. Suplement 2021 FP XII zawierać będzie 23 teksty nowe oraz ok. 257 znowelizowanych oraz w części narodowej kolejne monografie narodowe, wykaz dawek zwykle stosowanych i maksymalnych oraz wykazy A, B i N, a także skorowidz kumulatywny dla całego wydania XII FP. Wraz z książką przygotowana będzie wersja elektroniczna FP obejmująca zaktualizowaną całość XII wydania FP.

Ad 5) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku o określonych datach obowiązywania) od 1 stycznia 2022 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 10.6 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.6 Ph. Eur. Informacje Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań i suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania na stronie internetowej Urzędu.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 7/2021/103 w sprawie zawartości Suplementu 10.6 do dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 7/2021/103 Z DNIA 7 GRUDNIA 2021 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 i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.6 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 stycznia 2022 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (trzyletnie wydanie złożone z części podstawowej, uzupełnianej 8 suplementami, w systemie 3 suplementy w roku, każda publikacja o określonej dacie obowiązywania) zostało przygotowane przez Departament Farmakopei tabelaryczne zestawienie tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.6 Farmakopei Europejskiej. Zestawienie to 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 przeciwn - 0.
Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informacje o 170 i 171 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (22–23 czerwca 2021 r. oraz 23–24 listopada 2021 r., wideokonferencje).

Na 170 Sesji KFEur zatwierdzono 69 tekstów do Suplementu 10.8, w tym 3 nowe monografie *Echinaceae purpureae herbae succus expressus et confirmatus sine ethanolo*; *Echinaceae purpureae herbae succus expressus et ethanolo confirmatus*; *Leonuri japonici herba*. Omówiono propozycję i harmonogram wycofania z Farmakopei Europejskiej metody badania pirogenów z użyciem królików (rozdział 2.6.8), z uwagi na realizację podejścia ochrony zwierząt doświadczalnych (3R). Badanie pirogenności wg Farmakopei może być wykonywane metodami badania endotoksyn bakteryjnych, najsilniejszych substancji pirogennych wytwarzanych przez bakterie Gram dodatnie. Metody *in-vitro* opisane są w rozdziałach: 2.6.14 (metoda LAL), 2.6.30 (badanie monocytów) i 2.6.32 (metoda z użyciem rekombinowanego czynnika C). Konsekwencją będzie wycofanie odwołania do metody 2.6.8 z prawie 60 tekstów Ph. Eur. Postanowiono zrealizować ww. proces w okresie 5 lat oraz opracować informacyjny tekst ogólny nt. pirogenności.

Na 171 Sesji KFEur zatwierdzono 66 tekstów do części podstawowej nowego wydania Ph. Eur. 11.0, w tym 9 nowych: *Alteplase concentrated solution* (3197), *DOTA-TATE trifluoroacetate for radiopharmaceutical preparations* (3198), *Edotreotide trifluoroacetate for radiopharmaceutical preparations* (3199), *Etoricoxib API* (3200), *General method for the determination of hydrocarbons in gases (2.5.45)*, *Sage leaf (Salvia officinalis), cut* (3201), *Saxagliptin hydrochloride dihydrate* (3196), *Sunitinib (base)* (3202), *Sunitinib (base) capsules* (3203) oraz rozdziały *Implementation of pharmacopoeial procedures* (5.26), *Assay of Bet v1 allergen* (2.7.36) i *Microbiological examination of human tissues* (2.6.39) (tekst odnosi się do kontroli czystości mikrobiologicznej tkanek ludzkich objętych Dyrektywą 2004/23/EC, a nie dotyczy krwi i produktów z krwi, które podlegają regulacjom Dyrektywy 2002/98/EC). Wśród znowelizowanych tekstów znajduje się zharmonizowany w ramach działalności PDG rozdział ogólny dotyczący technik chromatograficznych (parametry do oceny przydatności układu i działania metod chromatograficznych) *Chromatographic separation techniques* (2.2.46); oraz znowelizowana monografia ogólna *Vaccines for veterinary use* (0062) po wprowadzeniu specyficznych wymagań dla jakości mikrobiologicznej szczepionek w postaci nie-płynnej i do podania nieparenteralnego.

Ad 7) W związku z potrzebą wprowadzenia korekty do monografii narodowej *Aqua Calcis*, która zostanie wprowadzona do FP poprzez Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych publikowany na stronie internetowej Urzędu, Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 8/2021/104 o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2021/104 Z DNIA 7 GRUDNIA 2021 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 niżej wymienioną zmianę do Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020).

Tytuł monografii/ rozdziału	Strona	Kolumna	Wiersz	Jest	Powinno być
<i>Aqua Calcis</i>	4663	I	10–11 od dołu	1 mL roztworu edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM odpowiada 7,409 mg wodorotlenku wapnia (Ca(OH) ₂).	1 mL roztworu edetynianu sodu (0,01 mol/L) RM odpowiada 0,7409 mg wodorotlenku wapnia (Ca(OH) ₂).

§ 2.

Na podstawie Zarządzenia Nr 51 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie określenia Trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej oraz Zarządzenia Nr 4/2021 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia Trybu wprowadzania zmian i uzupełnień do Farmakopei Polskiej, Komisja Farmakopei wnioskuje o wprowadzenie powyższej zmiany w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na stronie internetowej Urzędu.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Powyższa zmiana do monografii narodowej *Aqua Calcis* opublikowanej w FP XII 2020 (wprowadzonej do Farmakopei Polskiej w Suplemencie 2015 FP X) została zgłoszona przez użytkowników Farmakopei i potwierdzona merytorycznie. Z uwagi na harmonogram publikacji Suplementu 2021 FP XII (listopad 2021 r.) i Suplementu 2022 FP XII (listopad 2022 r.) w opinii Komisji Farmakopei uzasadnione jest zastosowanie trybu publikacji zmiany w Komunikacie Prezesa Urzędu (www.urpl.gov.pl).

§ 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.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 9/2021/105 w sprawie zgłoszonego komentarza dotyczącego poprawności nazwy w tytule monografii FP / Ph. Eur. *Verbena citriodorae folium (1834)*, przychyłając się do stanowiska w tej sprawie wyrażonego w Uchwale Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 9/2021/105 Z DNIA 7 GRUDNIA 2021 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 Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei nr 3/2021/18 z dnia 8 listopada 2021 r.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei na posiedzeniu w dniu 8.11.2021 r. rozpatrzyła zgłoszoną uwagę do tytułu monografii opublikowanej w obowiązującej Farmakopei Polskiej (FP) „Liść witułki cytrynowej”, stanowiącej polską wersję monografii Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) *Verbenae citriodoraefolium (1834) (Lemon verbena leaf, Verveine odorante (feuille de))*. Stwierdzono, że w ww. monografii FP, wprowadzonej w 2008 r., nadano polską wersję tytułu „Liść witułki cytrynowej” świadomie, w sytuacji braku ustalonej i przyjętej nazwy polskiej obcego naszej florze gatunku *Aloysia citrodora* Paláu, do którego odwołanie znajduje się w części „Definicja” monografii. Zmiana nazwy monografii powinna zostać rozpatrzona z chwilą ustalenia takiej nazwy polskiej w systemie botanicznym. Szczegółowe uzasadnienie zawarto w powołanej Uchwale.

§ 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.

W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania, opakowań i terminów standardowych jednostek produktu, został przygotowany projekt uchwały, w której zamieszczono, przygotowane wstępnie przez Departament Farmakopei i zatwierdzone przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 10/2021/106 o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 10/2021/106 Z DNIA 7 GRUDNIA 2021 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, opakowań i terminów standardowych jednostek produktu, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Impregnated cutaneous swab – Tampon nasycony na skórę

Terminy standardowe dróg podania

Extrapleural use – Podanie pozaopłucnowe

Terminy standardowe opakowań

Tablet tube – Tuba do tabletek

Terminy standardowe jednostek produktu

Swab – Tampon

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku, dróg podania, opakowań i terminów standardowych jednostek produktu, 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 ww. elektronicznej bazy. Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji tradycyjnie zamieszczony zostanie odpowiedni Komunikat 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.

W związku ze zgłoszonymi przez Użytkownika Farmakopei do Departamentu Farmakopei i następnie do Komisji Farmakopei, zapytaniami i uwagami dotyczącymi zakresu i zasad stosowania monografii dla substancji i przetworów roślinnych opublikowanych w Farmakopei Polskiej i Farmakopei Europejskiej, uznano że wyczerpująca odpowiedź została udzielona przez Departament Farmakopei.

Na zakończenie posiedzenia Komisji Farmakopei, dziękując za udział w posiedzeniu, Przewodniczący Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka złożyli wszystkim uczestnikom posiedzenia życzenia Świąteczne i Noworoczne.

Przewodniczący Komisji Farmakopei


Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei