

PROTOKÓŁ NR 1/2016/3
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 8 LISTOPADA 2016 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 2/2013/2 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF w dniu 15 lutego 2013 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji nowych^I i znowelizowanych^{II} tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 9.0, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI.

TEKSTY PODSTAWOWE

- 5.2.13. Zdrowe stado kurcząt do wytwarzania inaktywowanych szczepionek do użytku weterynaryjnego ^{I(9.0)}

MONOGRAFIE OGÓLNE

Vaccina ad usum veterinarium (Szczepionki do użytku weterynaryjnego) ^{II(9.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE SZCZEPIONEK DO UŻYTKU WETERYNARYJNEGO

Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinæ inactivatum ^{I(9.0)}

MONOGRAFIE SZCZEGÓŁOWE

Acari ad producta allergenica ^{I(9.0)}

Fragmenta epithelii phaneraeque bestiarum ad producta allergenica ^{I(9.0)}

Hymenopteri venena ad producta allergenica ^{I(9.0)}

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.
6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei:

Przewodniczący

Zastępca Przewodniczącego - prof. dr hab. Teresa Szprengier-Juszkiewicz

Członkowie:

- dr Barbara Bażanów

- prof. dr hab. Ryszard Bobowiec

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Józef Dębowy

- prof. dr hab. Witold Gołnik

- prof. dr hab. Andrzej Posyński

- prof. dr hab. Grażyna Ziółkowska

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyły Zastępca Przewodniczącego Grupy eksperckiej prof. dr hab. Teresa Szprengier-Juszkiewicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2013/2 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF w dniu 15 lutego 2013 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w związku z obowiązywaniem od 1 stycznia 2017 r. nowego dziewiątego wydania Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), przygotowywane jest do publikacji nowe kumulatywne wydanie XI Farmakopei Polskiej. Część podstawowa (FP XI 2017) zawierać będzie materiały Ph. Eur. 9.0 z Suplementami 9.1 i 9.2 oraz wymagania narodowe (monografie dla preparatów galenowych, „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”).

Materiały omawiane na niniejszym posiedzeniu opublikowane będą w ww. FP XI 2017 (planowany termin publikacji: listopad 2017 r.).

Na posiedzeniu zgłoszono poniższe uwagi merytoryczne i redakcyjne do tekstów wymienionych powyżej. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do monografii ujednolicenia redakcyjne i nomenklaturowe, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami oraz zasadami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Ph. Eur.” Teksty z wprowadzonymi ustaleniami zostaną przekazane Członkom Grupy eksperckiej wraz z protokołem.

Projekty niektórych omawianych na posiedzeniu tekstów opracowywane były na podstawie dokumentów Komisji Farmakopei Europejskiej, stąd mogły pojawić się różnice w porównaniu z ich wersją ostateczną opublikowaną w Ph. Eur.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

5.2.13. Zdrowe stado kurcząt do wytwarzania inaktywowanych szczepionek do użytku weterynaryjnego

Str. 1, wiersz 19–21, powinno być: „Podejmowane są odpowiednie środki zabezpieczające lub znacznie redukujące dostęp gryzoni, dzikich ptaków lub owadów oraz zapobiegające dostępowi nieupoważnionemu personelu.”

Str. 1, wiersz 25–26, powinno być: „Wskazane jest, aby personel brał prysznic i zmieniał ubranie lub nakładał odzież ochronną przed wejściem do kontrolowanej zwierzętarni.”

Str. 1 wiersz 27–33, powinno być: „Zalecane jest, za każdym razem gdy to możliwe, stosowanie paszy o jakości, która redukuje w największym stopniu jak to możliwe wprowadzenie niepożądanych drobnoustrojów oraz wody, która powinna wykazywać co najmniej jakość wody przeznaczonej do picia. Stada mogą być szczepione. Przed i podczas okresu zbioru jaj należy unikać, w miarę możliwości, szczepień szczepionkami żywymi, w przeciwnym przypadku ryzyko z tym związane powinno być starannie rozważone, a szczepienie uzasadnione, zgodnie z rozdziałem 5.2.5. *Substancje pochodzenia zwierzęcego do produkcji immunologicznych produktów leczniczych weterynaryjnych.*”

Str. 2, wiersz 18–19, powinno być: „Tam, gdzie jest to wskazane, przeprowadzane są badania histopatologiczne, mikrobiologiczne i wirusologiczne w celu potwierdzenia diagnozy.”

Str. 2, wiersz 28–29, powinno być: Producenci muszą zgłosić użytkownikom wszystkich jaj informację o infekcji w czasie 14 dni od jej wystąpienia.”

Vaccina ad usum veterinarium (Szczepionki do użytku weterynaryjnego)

Str. 2, wiersz 4, powinno być: „inaktywowane lub żywe bakterie”.

Str. 3, wiersz 15–16, powinno być: „...zapewnia powtarzalne otrzymywanie serii końcowych...”.

Str. 3, wiersz 21, powinno być: „2) szeroki zakres badań serii siewnych i komórek serii siewnych w kierunku obecności czynników zewnątrzpochoďnych”.

Str. 4, wiersz 15, brak zdania: „Jeżeli podłoża lub składniki są deklarowane jako zastrzeżone, jest to wskazane i odpowiednio zanotowane”.

Str. 4, wiersz 25–26, powinno być: „Dla każdej macierzystej serii siewnej podane jest źródło pochodzenia...”.

Str. 9, wiersz 21–23, powinno być: „2-2-4. **Formulacja.** Najniższa zawartość antygeny, najniższe miano wirusa lub najmniejsza liczba bakterii akceptowana w odniesieniu do skuteczności (tj. dająca zadowalające wyniki w badaniu mocy i w innych badaniach skuteczności) jest ustalana podczas badań rozwojowych”.

Str. 9, wiersz 28–30, powinno być: „W przypadku szczepionek żywych, miano to jest także używane jako najwyższe akceptowane miano podczas zwalniania każdej serii szczepionki”.

Str. 10, wiersz 12, brak zdania: „Antygen może być następnie inaktywowany i/lub oczyszczany i/lub zagęszczany”.

Str. 12, wiersz 13–16, powinno być: „- kluczowe parametry w procesie wytwarzania są określone i monitorowane; - wykonywane są badania kontrolne w trakcie procesu wytwarzania (włącznie z ilościowym oznaczaniem antygeny po inaktywacji i/lub zagęszczaniu, jeżeli dotyczy) i produktu końcowego, o docelowym składzie”.

Str. 13, wiersz 25–29, powinno być: „W każdym przypadku, za zgodą organu upoważnionego, może być rozważona potrzeba i wybór pewnych badań produktu końcowego, jeżeli badania w trakcie procesu wytwarzania gwarantują co najmniej równoważną zgodność serii (w odniesieniu do badań serii końcowej) lub jeżeli wykonane zostały alternatywne badania zwalidowane w odniesieniu do badań zawartych w Farmakopei”.

Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinæ inactivatum

Do monografii zostały wprowadzone korekty techniczne i redakcyjne.

Monografie szczegółowe do otrzymywania alergenów:

Ustalono tłumaczenia następujących terminów:

allergenic properties – właściwości uczulające;

foreign matter – obce składniki;

source material – materiał źródłowy;

Acari ad producta allergenica

Zapisy monografii zostały uzgodnione z odpowiednimi zapisami monografii ogólnej *Producta allergenica* (Alergeny) oraz monografiami szczegółowymi alergenów pochodzenia roślinnego.

Ustalono polską nazwę monografii: „Roztocza do otrzymywania alergenów”

WYTWARZANIE

Str. 1 wiersz 21, powinno być: „Hodowle roztoczy badane makroskopowo są wolne od pleśni”.

Fragmenta epithelii phaneraeque bestiarum ad producta allergenica

Zapisy monografii zostały uzgodnione z odpowiednimi zapisami monografii ogólnej *Producta allergenica* (Alergeny) oraz monografiami szczegółowymi alergenów pochodzenia roślinnego.

Ustalono polską nazwę monografii: „Fragmenty nabłonka i wytwory naskórka zwierząt do otrzymywania alergenów”

Hymenopteri venena ad producta allergenica

Zapisy monografii zostały uzgodnione z odpowiednimi zapisami monografii ogólnej *Producta allergenica* (Alergeny) oraz monografiami szczegółowymi alergenów pochodzenia roślinnego.

Ustalono polską nazwę monografii: „Jad owadów błonkoskrzydłych do otrzymywania alergenów”

Ad 5) Po omówieniu tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WETERYNARYJNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2016/3 Z DNIA 8 LISTOPADA 2016 R.**

Działając 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.) Grupa ekspercka ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje tekstów Farmakopei Europejskiej, omówione i zweryfikowane na posiedzeniu Grupy w dniu 8 listopada 2016 r.

5.2.13. Zdrowe stado kurcząt do wytwarzania inaktywowanych szczepionek do użytku weterynaryjnego ^{I (9.0)}

Vaccina ad usum veterinarium (Szczepionki do użytku weterynaryjnego) ^{II (9.0)}

Vaccinum rhinotracheitidis infectivae bovinae inactivatum ^{I (9.0)}

Acari ad producta allergenica ^{I (9.0)}

Fragmenta epithelii phaneraeque bestiarum ad producta allergenica ^{I (9.0)}

Hymenopteri venena ad producta allergenica ^{I (9.0)}

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 8 listopada 2016 r. zostały omówione i zweryfikowane w zakresie zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej oraz z ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do

przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczne wersje nowych i znowelizowanych tekstów opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 9.0, przeznaczone do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017). Zgłoszone na posiedzeniu uwagi oraz ww. ustalenia zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 3 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 3, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.*

Głosy przeciw – 0, ~~w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.*~~

Wstrzymało się – 0.

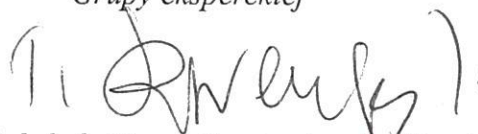
§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Dyrektor Departamentu Farmakopei podziękowała zebranym za merytoryczny udział w posiedzeniu.

*Zastępca Przewodniczącego
Grupy eksperckiej*



Prof. dr hab. Teresa Szprengier-Juszkiewicz