

PROTOKÓŁ NR 1/2016/5
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 11 LUTEGO 2016 R.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2014/3 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 11 lutego 2014 r. oraz protokołu nr 1/2015/4 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 25 lutego 2015 r.
4. Ustalenie propozycji dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej (8.6–8.8), przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X.

Amorolfini hydrochloridum
Cisatracurii besilas
Dienogestum
Entecavirum monohydricum
Escitaloprami oxalas
CI-Esterasi inhibitor humanus
Exemestanum
Gadobutrolum monohydricum
Gefitinibum
Mycophenolatum natricum
Natrii selenis

Nicorandilum
Pirfenidonum
Pregabalinum
Rabeprazolum natricum
Rabeprazolum natricum hydricum
Ropiniroli hydrochloridum
Sitagliptini compressi
Sitagliptini phosphas monohydricum
Solifenacini succinas
Thiocolchicosidum ex ethanolo cristallisatum
Thiocolchicosidum hydricum

5. Opinia w sprawie celowości opracowania i wprowadzenia do Farmakopei Polskiej nowych monografii narodowych dla następujących substancji: *Calcii bromidum*, *Bismuthi tribromphenylas*, *Pix liquida Pini*, *Pix Lithantracis*.
6. Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w sprawie decyzji podjętych na posiedzeniu.
7. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:

Przewodnicząca	- prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska
Zastępca Przewodniczącej	- prof. dr hab. Roman Kaliszan
Członkowie:	- prof. dr hab. Sylwia Fidecka
	- prof. dr hab. Przemysław Mikołajczak
	- prof. nadzw. dr hab. Jacek Sapa

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:

prof. dr hab. Józef Dębowy

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

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

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyły Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej, szczególnie nowych członków Grupy: Prof. dr hab. Przemysław Mikołajczak z Katedry i Zakładu Farmakologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu oraz Prof. nadzw. dr hab. Jacka Sapę z Katedry Farmakodynamiki Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że od grudnia 2015 r. dostępny jest w dystrybucji Suplement 2015 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2015 FP X), zawierający materiały Suplementów 8.3 – 8.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz wymagania narodowe, w tym 6 monografii. Do książki dołączona jest, po raz pierwszy w historii FP, elektroniczna wersja na płycie DVD, zawierająca całość materiałów wydania X.

Na niniejszym posiedzeniu przygotowano materiały przeznaczone do publikacji w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X). Suplement ten zawierać będzie zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Ph. Eur. 8.6 – 8.8 oraz dalsze wymagania narodowe; publikacja Suplementu planowana jest w listopadzie 2016 r.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2014/3 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 11 lutego 2014 r. oraz protokół nr 1/2015/4 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 25 lutego 2015 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka zapoznała nowych członków Grupy z ogólnymi zasadami dotyczącymi procesu opracowywania polskiej wersji Farmakopei Europejskiej podkreślając, że Farmakopea jest wydawnictwem o stałym, określonym układzie z jednolitym, ustalonym nazewnictwem. Dodała, że na stronie internetowej Urzędu zamieszczone są materiały informacyjne, dotyczące zasad tworzenia Farmakopei Polskiej, użyteczne zarówno dla specjalistów opracowujących teksty farmakopealne, jak i dla użytkowników Farmakopei. Dyrektor podkreśliła, że wykaz dawek oraz przynależność do wykazów A, B i N substancji czynnych opisanych w monografiach Farmakopei Polskiej zgodnej z Farmakopeą Europejską, ukazały się po raz pierwszy w części podstawowej FP VIII (2008 r.). W kolejnych corocznych Suplementach FP wykaz ten, posiadający charakter narodowy, jest uzupełniany o nowe pozycje. Jednocześnie wprowadzane są konieczne zmiany, na podstawie zgłaszanych uwag do tej części FP.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała o inicjatywie legislacyjnej Urzędu z 2015 r., zgodnej z ustaleniami Grupy, dotyczącej podjęcia działań zmierzających do przywrócenia w aktualnym brzmieniu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w *sprawie recept lekarskich*, zapisów dotyczących obowiązku postawienia wykrzyknika, zapisania słownego oraz umieszczenia podpisu obok przepisanej dawki przez osobę wystawiającą receptę, jeżeli przepisana dawka jednorazowa lub dzienna leku zawierającego w swoim składzie substancję bardzo silnie działającą, silnie działającą, środek odurzający lub substancję psychotropową, przekracza dawkę maksymalną.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała ponadto, że planowane jest opracowanie dawkowania substancji czynnych/preparatów opisanych w monografiach narodowych aktualnej Farmakopei Polskiej.

Na niniejszym posiedzeniu ustalono propozycje wartości dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działanie i/lub zastosowanie, a także przyporządkowanie do wykazów A, B i N, dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej 8.6–8.8. Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazów A i B zostanie przekazane w Projekcie (1) Suplementu 2016 FP X Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji i zatwierdzenia.

W trakcie dyskusji na niniejszym posiedzeniu Grupa ekspercka ustaliła przynależność następujących substancji czynnych do wykazu A: *Cisatracurii besilas*, *Gefitinibum Thiocolchicosidum ex ethanolo cristallisatum*, *Thiocolchicosidum hydricum* oraz do wykazu B: *Dienogestum*, *Entecavirum monohydricum*, *Escitaloprami oxalas*, *Cl-Esterasi inhibitor humanus*, *Exemestanum*, *Mycophenolatum natricum*, *Natrii selenis*, *Nicorandilum*, *Pirfenidonum*, *Pregabalinum*, *Rabeprazolum natricum*, *Rabeprazolum natricum hydricum*, *Ropiniroli hydrochloridum*, *Sitagliptini phosphas monohydricum*, *Solifenacini succinas*.

Ad 5) Na posiedzeniu dyskutowano nad celowością opracowania i wprowadzenia do Farmakopei Polskiej nowych monografii narodowych dla następujących substancji zgłoszonych przez użytkownika Farmakopei: *Calcii bromidum*, *Bismuthi tribromphenylas*, *Pix liquida Pini*, *Pix Lithantracis*.

Stanowisko Grupy w powyższej sprawie wraz z uzasadnieniem zostało podane i przyjęte w poniższej uchwale (pkt 6 porządku obrad).

Ad 6) Po omówieniu materiałów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI
FARMAKOPEI
NR 1/2016/4 Z DNIA 11 LUTEGO 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 Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei zatwierdza opracowane na posiedzeniu Grupy w dniu 11 lutego 2016 r. propozycje dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A i B, dla niżej wymienionych substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 8.6–8.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X (Suplement 2016 FP X):

Amorolfini hydrochloridum
Cisatracurii besilas
Dienogestum
Entecavirum monohydricum
Escitaloprami oxalas
Cl-Esterasi inhibitor humanus
Exemestanum
Gadobutrolum monohydricum
Gefitinibum
Mycophenolatum natricum
Natrii selenis
Nicorandilum

Pirfenidonum
Pregabalinum
Rabeprazolum natricum
Rabeprazolum natricum hydricum
Ropiniroli hydrochloridum
Sitagliptini phosphas monohydricum (Sitagliptini compressi)
Solifenacini succinas
Thiocolchicosidum ex ethanolo cristallisatum
Thiocolchicosidum hydricum

§ 2.

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei uznaje za celowe opracowanie i wprowadzenie do Farmakopei Polskiej monografii narodowych dla substancji: *Pix liquida Pini*, *Pix Lithantracis*. W przypadku *Calcii bromidum* i *Bismuthi tribromphenylas* Grupa nie popiera propozycji wprowadzenia do Farmakopei Polskiej monografii dla tych substancji.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 11 lutego 2016 r. zostały omówione, przygotowane przez Departament Farmakopei, propozycje dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A i B, dla wymienionych w § 1 substancji czynnych Ph. Eur. 8.6–8.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2016 do Farmakopei Polskiej wydanie X. Podjęte na posiedzeniu ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

W związku ze zgłoszeniem propozycji wprowadzenia do Farmakopei Polskiej narodowych monografii dla następujących surowców farmaceutycznych przeznaczonych do sporządzania leków recepturowych i aptecznych: *Calcii bromidum*, *Bismuthi tribromphenylas*, *Pix liquida Pini*, *Pix Lithantracis*, dyskutowano celowość opracowania tych monografii. Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne surowce do receptury podlegają procesowi dopuszczania do obrotu. Pozwolenie posiadają obecnie substancje *Pix liquida Pini* i *Pix Lithantracis*; posiadają one także monografie w aktualnych narodowych farmakopeach (np. ÖAB, BP, USP). W związku z powyższym Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF pozytywnie zaopiniowała wnioski o wprowadzenie do Farmakopei Polskiej monografii narodowych dla *Pix liquida Pini* i *Pix Lithantracis*.

W przypadku *Calcii bromidum* oraz *Bismuthi tribromphenylas*, substancje te nie posiadają monografii w żadnej aktualnej farmakopei, ani nie znajdują się w rejestrze surowców farmaceutycznych. W związku z powyższym Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF nie poparła wniosku o wprowadzenie do Farmakopei Polskiej monografii narodowych dla *Calcii bromidum* oraz *Bismuthi tribromphenylas*.

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 5, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej *

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

Wstrzymało się – 0.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 7) W ustaleniach po posiedzeniu postanowiono wprowadzić poniższe uzupełnienia do działu „Wykaz substancji silnie działających (Wykaz B)” FP X: *Mycophenolas mofetil, α -1-Proteinasi inhibitor humanum*.

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za przybycie i merytoryczną dyskusję.

*Przewodnicząca Grupy eksperckiej
Farmakoterapeutycznej KF*

Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska