

PROTOKÓŁ NR 1/2017/13
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW
APTECZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 28 MARCA 2017 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym końcowego projektu narodowej monografii ogólnej „Leki sporządzane w aptece”, przygotowanego w ramach działalności Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei.

Obecni na posiedzeniu

Przewodnicząca Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF	- prof. dr hab. Renata Jachowicz
Członek Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF	- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
Główny Inspektor Farmaceutyczny	- Zbigniew Niewójt
Prezes Urzędu Rejestracji	- Grzegorz Cessak
Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyła Przewodnicząca Grupy prof. dr hab. Renata Jachowicz, podkreślając wyjątkowy, uzgodnieniowy charakter posiedzenia, zamykającego zasadnicze prace nad narodową monografią ogólną *Leki sporządzane w aptece*. Pani Profesor powitała obecnych na posiedzeniu: Głównego Inspektora Farmaceutycznego Ministra Zbigniewa Niewójta, członka Komisji Farmakopei i Grupy eksperckiej prof. dr hab. Małgorzatę Sznitowską oraz Prezesa Urzędu Rejestracji dr Grzegorza Cessaka i Departament Farmakopei.

Ad 2) Projekt narodowej monografii ogólnej *Leki sporządzane w aptece*, przygotowany został w ramach działalności Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei i zawiera wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego. Monografia odwołuje do wymagań innych monografii i tekstów podstawowych Farmakopei Polskiej zgodnych z Farmakopeą Europejską, przede wszystkim do monografii ogólnej *Pharmaceutica* (która m.in. bezpośrednio dotyczy preparatów przygotowywanych dla indywidualnego pacjenta, a więc takich, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu), a także monografii ogólnych postaci leku, tekstów podstawowych, w tym rozdziału 1. *Wskazówki*

ogólne, metody badań, rozdziały dotyczące wymagań dla mikrobiologii. W części wstępnej monografii podane są ogólne wskazówki dotyczące dobrej praktyki sporządzania leków w aptece, następnie wymagania dla przygotowywania preparatów niejałowych (łącznie z wymogami dla postaci leku recepturowego), zaś w następnej części dodatkowe wymagania dla sporządzania leków, dla których wymagana jest jałowość.

Na niniejszym posiedzeniu, podkreślono celowość opracowania i publikacji takiej monografii, szczególnie w aspekcie zapewnienia odpowiedniej jakości leków sporządzanych w aptece, a tym samym bezpieczeństwa stosowania przez pacjentów takich preparatów. Wprowadzone do monografii wymagania, jak wyznaczanie w aptece tzw. osoby odpowiedzialnej (m.in. pod nadzorem, której powinny być sporządzane procedury i zatwierdzane surowce do receptury), konieczność przygotowywania procedur, instrukcji i raportów dla sporządzania leków w aptece, stanowią elementy systemu zapewnienia jakości w aptece, umożliwiając dodatkowo odtworzenie procesu sporządzenia leku w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości.

W ramach uzgodnień z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, na posiedzeniu ustalono informacyjny charakter monografii oraz niżej wymienione zapisy, w tym dotyczące wymagań dla surowców farmaceutycznych do receptury. Pozostałe wymagania monografii zostały zaakceptowane przez GIF, w wersji przesłanej wraz z zaproszeniem.

W dyskusji dotyczącej substancji stosowanych do sporządzania leków w aptece (w monografii część 1-6. *Składniki*) podkreślono, że zgodnie z obecnie obowiązującymi zapisami w ustawie Prawo farmaceutyczne, takie surowce farmaceutyczne podlegają dopuszczeniu do obrotu. Podkreślono, że taki tryb stanowi potwierdzenie prawidłowej jakości substancji stosowanych w aptekach do sporządzania leków, zauważono jednak, że w niektórych sytuacjach może ograniczać dostępność pewnych składników, szczególnie substancji pomocniczych.

Ustalono, że projekt monografii jako rekomendowany przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny, po wprowadzeniu przez Departament Farmakopei poniższych ustaleń, zostanie przekazany do konsultacji środowiska farmaceutycznego: samorządu aptekarskiego, krajowego konsultanta w dziedzinie farmacji aptecznej, krajowego konsultanta w dziedzinie farmacji szpitalnej oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego. Publikacja monografii przewidziana jest w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) (listopad 2017 r.).

Ustalenia szczegółowe

Str. 4, wiersz 28-29 powinno być: „sporządzanie leków z przeznaczeniem do badań naukowych oraz do eksperymentów medycznych, jeżeli dopuszczone jest ich sporządzanie w aptece”.

Str. 7, wiersz 30-31 powinno być: „Dokumentacja powinna być przechowywana przez ustalony czas, zgodnie z przepisami ustawodawstwa krajowego dotyczącymi recept lekarskich, i powinna być udostępniana podczas kontroli.”.

Str. 8, wiersz 17-18 powinno być: „Powinny być zapewnione odpowiednie warunki do mycia, z użyciem gorącej i zimnej wody, detergentu, jednorazowych ręczników.”.

Str. 9, wiersz 24-30 powinno być: „Substancje czynne i substancje pomocnicze stosowane do sporządzania preparatów farmaceutycznych spełniają wymagania podane w monografii ogólnej *Pharmaceutica (2619)* i odpowiednich monografiach szczegółowych (jeżeli istnieją). Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne, surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych podlegają dopuszczeniu do obrotu. *

Substancje do celów farmaceutycznych powinny być dostarczane do apteki z certyfikatem analitycznym producenta, a certyfikaty powinny być archiwizowane.

*) zapis zgodny z aktualnym stanem prawnym”.

Str. 9, wiersz 31-34 oraz strona 10, wiersz 1-9 (bez wiersza 6) usuwa się.

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej prof. dr hab. R. Jachowicz podziękowała zebranych za merytoryczną dyskusję.

Przewodnicząca
Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku
i Leków Aptecznych KF
Renata Jachowicz
prof. dr hab. Renata Jachowicz