

**PROTOKÓŁ NR 1/2022/35  
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 12 KWIETNIA 2022 R.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. *Projekt Suplementu 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII):*
  - a. omówienie zawartości Projektu;
  - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *Suplementu 2022 FP XII*;
  - c. przygotowanie wersji elektronicznej FP XII;
  - d. dalsze prace nad Farmakopeą Polską (FP XIII 2023).
4. Uchwała Komisji Farmakopei nr 1/2022/107 z dnia 12 kwietnia 2022 r. w sprawie terminów standardowych wprowadzonych do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms*.
5. Informacja o 172 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (22–23 marca 2022 r., wideokonferencja).
6. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
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. 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 zaproszeni eksperci:**

Delegat Polski

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

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

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

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzył Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak i Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz Członka delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka. Członkowie KF podkreślili tradycyjny charakter posiedzenia po okresie spotkań w formie wideokonferencji, spowodowanych

pandemią COVID-19. Dyrektor DF poinformowała, że P. Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak nie może wziąć udziału w niniejszym posiedzeniu z powodu obowiązków służbowych, przekazując życzenia owocnych obrad.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła w formie prezentacji stan prac nad Farmakopeą Polską (Suplement 2022 FP XII, FP XIII 2023).

W związku z prowadzonym procesem opracowywania kolejnej publikacji Farmakopei Polskiej (zakończenie planowane w listopadzie br.), przed niniejszym posiedzeniem (w dniu 3.03.2022 r.) został przesłany Członkom Komisji Farmakopei *Projekt Suplementu 2022 do Farmakopei Polskiej wydanie XII (Suplement 2022 FP XII)*, przygotowany przez Departament Farmakopei. Zaznaczając, że szczegółowe, merytoryczne omówienie zawartości Suplementu 2022 FP XII znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji, Dyrektor DF przedstawiła informacje o niniejszym Suplemencie, w tym harmonogram prac i jego zawartość (nowe i znowelizowane teksty Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 10.6-10.8, monografie i działy narodowe).

Suplement 2022 FP XII stanowi uzupełnienie części podstawowej FP XII 2020 i Suplementu 2021 FP XII, stąd zachowana została kontynuacja numeracji stron. Suplement ten zamyka XII wydanie FP. Publikacja zawiera 289 tekstów (w tym 25 tekstów nowych) przygotowywanych w okresie od maja 2021 r. do lutego 2022 r. W tym czasie zostały opracowane przez specjalistów zewnętrznych polskojęzyczne wersje 17 nowych i znowelizowanych w poważnym zakresie, tekstów i monografii zawartych w Ph. Eur. 10.6 – 10.8 oraz 9 monografii narodowych. Materiały te, oraz materiały opracowane w Departamencie Farmakopei (60 tekstów) zostały następnie poddane weryfikacji w ramach działalności grup eksperckich KF. Jednocześnie do pozostałych tekstów (ok. 65% materiału) zmiany zgodne z Ph. Eur. zostały wprowadzone przez Departament Farmakopei.

W przypadku wymagań narodowych, w niniejszym Suplemencie opublikowano 9 dalszych monografii narodowych, tj. zaktualizowanych zgodnie z zasadami stosowania Ph. Eur. / FP monografii z poprzednich wydań FP. Narodowy dział „Wykaz dawek” oraz „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”, odnosi się do substancji czynnych opisanych w nowych monografiach Ph. Eur. 10.6 – 10.8 (7 pozycji, w tym 2 postaci leku). W Suplemencie 2022 FP XII tradycyjnie zostanie opublikowany dział „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”. W końcowym etapie procesu wydawniczego, opracowany będzie „Skorowidz”, który dotyczyć będzie całego wydania XII.

Wraz z książką przygotowana zostanie kumulatywna wersja elektroniczna FP XII, tj. zawierająca materiały części podstawowej FP XII 2020, Suplementu 2021 FP XII wraz ze zmianami i uzupełnieniami zamieszczonymi w niniejszym Suplemencie.

Omawiając harmonogram prac wydawniczych, Dyrektor DF poinformowała, że po wyłonieniu w kwietniu br. w wyniku procedury przetargowej wykonawcy usługi, został rozpoczęty z udziałem DF proces składu drukarskiego publikacji oraz przygotowania wersji elektronicznej. Zatwierdzenie materiałów *Projekt Suplementu 2022 FP XII* planowane jest na kolejnym posiedzeniu Komisji Farmakopei (czerwiec 2022 r.).

Dyrektor DF poinformowała, że jednocześnie w Departamencie prowadzone są działania związane z przygotowaniem materiałów do nowego wydania XIII. Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła zawartość części podstawowej FP XIII 2023, która zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii, jakie ukażą się Farmakopei Europejskiej wydanie 11.0 oraz w Suplementach 11.1 – 11.2 obowiązujących w 2023 r. oraz tradycyjnie działy narodowe.

Ad 4) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku i łączonych terminów standardowych, 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.

Ponadto w przypadku polskiej wersji wprowadzonego w 2021 r. do bazy EDQM terminu standardowego *Injection / infusion – Iniekcja / Infuzja*, Urząd Rejestracji zgłosił potrzebę jego ujednolicenia z obowiązującym od 2006 r. terminem tej kategorii *Injection – Płyn do wstrzykiwań*, stąd powinno być: *Injection / infusion – Płyn do wstrzykiwań / do infuzji*.

W dyskusji, do proponowanej zmiany polskiej wersji dla pojęcia *injection* uwagę zgłosiła Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska podkreślając potrzebę wprowadzenia w polskim nazewnictwie postaci leku takiego pojęcia oraz kategorię omawianego terminu, tzw. *patient-friendly*. Zgodnie z *Introduction and guidance for use do Standard Terms*, jest to kategoria terminu, który w uzasadnionych i zatwierdzonych przypadkach, umieszczany jest przede wszystkim w sytuacji ograniczonego miejsca, np. na opakowaniu. Pani Profesor zauważyła, że termin „Płyn do wstrzykiwań” nie jest skrótem w porównaniu do terminu „Roztwór do wstrzykiwań”, a jedynie ogranicza go treściowo. Dyrektor DF podkreśliła, że polska wersja pojęcia *Injection* tj. *Płyny do wstrzykiwań* jest zgodna z monografią ogólną postaci leku *Parenteralia*, zaś w Suplemencie 2021 FP XII w jej znowelizowanej wersji wprowadzono po raz pierwszy w FP, w tekście (w nawiasie) pojęcie „iniekcja” jako synonimowe.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 1/2022/107 o następującej treści.

#### **UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2022/107 Z DNIA 12 KWIETNIA 2022 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 i łączonych terminów standardowych, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

##### Terminy standardowe postaci leku

*Concentrate for emulsion for injection* – Koncentrat do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

*Film-coated granules* – Granulat powlekany

##### Łączone terminy standardowe

*Concentrate and solvent for emulsion for injection* – Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

*Film-coated granules in single-dose container* – Granulat powlekany w pojemniku jednodawkowym

#### **§ 2.**

Komisja Farmakopei zatwierdza zmianę polskojęzycznej wersji niżej wymienionego skróconego terminu standardowego postaci leku:

##### Skrócone terminy standardowe postaci leku (*Patient-friendly terms*)

*Injection / infusion* jest: „Iniekcja / Infuzja” powinno być „Płyn do wstrzykiwań / do infuzji”

### Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku i łączonych terminów standardowych, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów, zweryfikowane przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF. Ponadto do polskiej wersji terminu standardowego podanego w § 2 zostało wprowadzone ujednoczenie (jest: Iniekcja / infuzja powinno być: Płyn do wstrzykiwań / do infuzji) z obowiązującym terminem tej kategorii *Injection* – Płyn do wstrzykiwań. 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.

#### § 3.

Uchwała została podjęta większością 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.  
Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji  
Głosy przeciw – 0  
Wstrzymało się – 1.

#### § 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 5) Dyrektor Departamentu Farmakopei przedstawiła informacje dotyczące 172 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (KFEur) (22–23 marca 2022 r., wideokonferencja), na której dokonano wyboru nowego Przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej (kadencja 2022-2024) Prof. Salvadora Cañigüeral.

Na tej sesji zatwierdzono 78 tekstów do Suplementu 11.1 Ph. Eur., w tym 1 nowy tekst podstawowy 2.7.26. *Cell-based assay for potency determination of TNF-alpha antagonists* (omówiono przy tym monografie dla koncentratu infliksymabu oraz etanerceptu, do których w części „Moc” wprowadzono odwołanie do ww. nowego rozdziału) oraz 6 nowych monografii *Berberidis aristatae caulis*, *Pulsatillae chinensis rhizoma et radix*, *Rhei extractum siccum normatum*, *Saposhnikoviae radix*, *Fulvestrantum inieciabile*, *Valgancicloviri hydrochloridum*. Wśród 71 znowelizowanych tekstów znajdują się rozdziały 2.8.2. *Zanieczyszczenia*, 3.2.9. *Gumowe zamknięcia do pojemników na wodne preparaty pozajelitowe, na proszki i proszki liofilizowane*, 5.21. *Metody chemometryczne stosowane do danych analitycznych* oraz monografia ogólna dla preparatów radiofarmaceutycznych *Radiopharmaceutica* i monografie szczegółowe dla tej kategorii produktów *Flumazenili (N-[11C]methyl) solutio inieciabilis*, *L-Methionini ([11C]methyl) solutio inieciabilis*, *Natrii acetatis ([1-11C]) solutio inieciabilis*, *Raclopridi ([11C]methoxy) solutio inieciabilis* oraz monografia ogólna postaci leku *Vaginalia* (Preparaty dopochwowe). Zdecydowano także o opracowaniu i wprowadzeniu do Ph. Eur. 3 nowych monografii: *Cranberry expressed juice (3204)*, *JK-PSMA-7 (18F) injection (3205)*, *Haemodialysis, concentrates for (3206)*, i usunięciu z Ph. Eur. monografii *Diethylstilbestrole (0484)*.

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 (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 2/2022/108 zatwierdzającą uchwałę Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF z dnia 4.04.2022 r. Na posiedzeniu ww. Grupy

ekspertkiej oceniono stopień trudności tekstów podstawowych, monografii ogólnych i monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0 i 11.1, a następnie ustalono przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 2/2022/108 Z DNIA 12 KWIETNIA 2022 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 2020 r., poz. 836) Komisja Farmakopei zatwierdza uchwałę grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej Komisji Farmakopei nr 1/2022/20 z dnia 04.04.2022 r.

**Uzasadnienie zajętogo stanowiska:**

Na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF w dniu 04.04.2022 r. oceniono stopień trudności tekstów podstawowych, monografii ogólnych i monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.0 i 11.1, a 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 ustalono przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas. Podjęte ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskiem wyrażonym w powyżej uchwale Grupy eksperckiej.

**§ 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.

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 z okazji nadchodzących Świąt Wielkanocnych.

*Przewodniczący Komisji Farmakopei*

  
*Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak*

*Przygotowano w Departamencie Farmakopei*

