

**PROTOKÓŁ NR 1/2024/41  
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 8 KWIETNIA 2024 R.**

**Proponowany porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. *Projekt Suplementu 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII).*
  - a. omówienie zawartości Projektu;
  - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *Suplementu 2024 FP XIII*;
  - c. przygotowanie wersji elektronicznej FP XIII;
  - d. dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
4. Informacja o 178 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (19–20 marca 2024 r., wideokonferencja).
5. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
6. 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. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:**

- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak

**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:**

- Prezes Urzędu - Grzegorz Cessak
- Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
- Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska
- Elżbieta Sadowska

**Omówienie przebiegu posiedzenia:**

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Prezes Urzędu Rejestracji Dr Grzegorz Cessak, Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, którzy powitali przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz Członka delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka. Minister Dr Grzegorz Cessak złożył obecnym oraz Członkom Grup eksperckich Komisji wyrazy uznania i podziękowania za udział w procesie przygotowywania kolejnych publikacji Farmakopei Polskiej,

podkreślając dynamikę i złożoność zagadnień związanych z jej opracowywaniem i publikacją. Prezes Dr Grzegorz Cessak dodał, że w roku 2024 mija 60 lat od daty rozpoczęcia prac nad Farmakopeą Europejską, prowadzonych w ramach Rady Europy, zgodnie z *Konwencją o opracowaniu Farmakopei Europejskiej*, ratyfikowanej wówczas przez 8 państw. Obecnie w pracach tych uczestniczą przedstawiciele 39 państw członkowskich oraz obserwatorzy. Polska przystąpiła do tej Konwencji w 2006 r. i od tej daty przedstawiciele naszego kraju biorą udział w pracach Komisji Farmakopei Europejskiej i jej 23 grup eksperckich. Prezes Dr Grzegorz Cessak podkreślił, że w Urzędzie realizujemy wymagania Konwencji o nadrzędności Farmakopei Europejskiej, wprowadzając systematycznie do Farmakopei Polskiej jej wymagania w polskojęzycznej wersji i tak przygotowujemy Supplement 2024 FP XIII to już 20-ta coroczna taka publikacja FP w Urzędzie.

Z uwagi na inne obowiązki służbowe, Minister Dr Grzegorz Cessak opuścił posiedzenie, życząc merytorycznej dyskusji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła w formie prezentacji stan prac nad Farmakopeą Polską wydanie XIII, w tym Suplementem 2024 FP XIII oraz Suplementem 2025 FP XIII.

Na niniejszym posiedzeniu został przekazany Członkom Komisji Farmakopei *Projekt Suplementu 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XII)*, przygotowany przez Departament Farmakopei. Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka zaznaczając, że szczegółowe, merytoryczne omówienie zawartości Suplementu 2024 FP XIII znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji, przedstawiła informacje o niniejszym Suplemencie, w tym w zakresie harmonogramu prac oraz jego zawartości.

*Suplement 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII)* zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 11.3–11.5 oraz działu narodowe, stanowiąc uzupełnienie części podstawowej FP XIII 2023. Suplement ten obejmuje 248 tekstów przygotowywanych w ramach prac grup eksperckich KF i Departamentu Farmakopei (DF) w okresie od października 2023 r. do marca 2024 r. W tym czasie zostały opracowane przez specjalistów zewnętrznych lub przez DF polskojęzyczne wersje 97 tekstów i monografii, nowych i w poważnym zakresie znowelizowanych. Materiały te zostały następnie poddane weryfikacji w ramach działalności grup eksperckich KF na 10 posiedzeniach. Jednocześnie do pozostałych tekstów (ok. 60% materiału) zmiany zgodne z Ph. Eur. zostały wprowadzone przez Departament Farmakopei.

Omawiając harmonogram prac wydawniczych, Dyrektor DF poinformowała, że po wyłonieniu w wyniku procedury przetargowej wykonawcy, zostanie rozpoczęty z udziałem DF proces składu i druku publikacji wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII. Formalne zatwierdzenie materiałów Suplementu 2024 FP XIII planowane jest na kolejnym posiedzeniu Komisji Farmakopei (czerwiec 2024 r.).

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że jednocześnie w Departamencie Farmakopei rozpoczęto prace nad przygotowaniem materiałów do kolejnego Suplementu 2025 FP XIII. Suplement ten zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii, jakie ukażą się w obowiązujących w 2025 r. Suplementach 11.6–11.8 Ph. Eur. (zamykających jedenaste wydanie Ph. Eur.) oraz tradycyjnie części narodowe.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 178 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (19–20 marca 2024 r., spotkanie hybrydowe). Na sesji zatwierdzono materiały do Suplementu 11.7 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 kwietnia 2025 r.), w tym 44 monografie i teksty podstawowe (nowe i znowelizowane) do opublikowania w Suplemencie 11.7 Ph. Eur, m.in. 15 nowych: 2.4.35. *Extractable elements in plastic materials for pharmaceutical use*, 5.31. *Phage therapy active substances and medicinal products for human and veterinary use*, 5.33. *Design of experiments*, 5.34. *Additional information on gene therapy medicinal products for human use*, *Medicinae ab curatione genetica ad usum humanum*, *Cupressi aetheroleum*, *Cuscutae australis semen*, *Eschscholzia herba*, *Juglandis folium*, *Phyllanthi fructus*, *Vitis viniferae folium*, *Lutetii (177Lu) zadavotidi guraxetani iniectabilis*, *Enoxaparinum natricum iniectabile*, *Etravirini compressi*, *Pirfenidoni compressi*.

Na sesji przedstawiono także stałe punkty, np. wyniki ankiet dotyczących programu prac Komisji Farmakopei Europejskiej w zakresie monografii i tekstów podstawowych do Ph. Eur.; sprawozdanie z działalności innych jednostek EDQM jak Departamentu Certyfikacji, zatwierdzanie wzorców porównawczych Ph. Eur.; informacja o współpracy pomiędzy światowymi farmakopeami. Podkreślono także, że od 12 wydania Farmakopea Europejska będzie dostępna tylko w wersji *on-line*; zmianie ulegnie także nazewnictwo i numeracja kolejnych publikacji internetowych wersji *on-line* Ph. Eur. oraz okres obowiązywania pojedynczego wydania.

Ad 5) Działalność Komisji Farmakopei oparta jest na pracach jej Członków oraz specjalistów zapraszanych do współpracy w ramach 11 grup eksperckich. W związku z potrzebą aktualizacji składów wybranych grup eksperckich, Komisja Farmakopei podjęła poniższą uchwałę.

#### **UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 1/2024/126 Z DNIA 8 KWIETNIA 2024 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 wnioskuje do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o uzupełnienie składu niżej wymienionych Grup eksperckich Komisji Farmakopei, o następujących specjalistów:

- 1) Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei, powołanej Zarządzeniem Nr 40 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 lutego 2012 r.:  
- dr Joannę Nawrot z Katedry i Zakładu Kosmetologii Praktycznej i Profilaktyki Chorób Skóry Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu,
- 2) Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei, powołanej Zarządzeniem Nr 45 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 lutego 2012 r.:  
- dr Witolda Brniaka z Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku i Biofarmacji Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego,

- dr Łukasza Pałkowskiego z Katedry Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu Collegium Medicum w Bydgoszczy; członka grupy eksperckiej nr 12 *Dosage forms and pharmaceutical technical procedures* Komisji Farmakopei Europejskiej,

3) Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei, powołanej Zarządzeniem Nr 50 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 23 lutego 2012 r.:

- prof. dr hab. Jolantę Kotlińską z Katedry i Zakładu Farmakologii z Farmakodynamiką z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji określa liczebność grup eksperckich na 7 osób, co zapewnia poprawność merytoryczną opracowywanych materiałów do Farmakopei Polskiej z danej dziedziny.

W przypadku Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei, po śmierci Pani Prof. dr hab. Ireny Matławskiej uzasadnione jest uzupełnienie składu ww. grupy o kolejnego specjalistę z dziedziny farmakognozji.

W przypadku Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, w skład wchodzi obecnie 5 specjalistów; uzasadnione jest uzupełnienie składu ww. grupy o kolejnych specjalistów z dziedziny farmacji stosowanej.

W przypadku Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF, w skład wchodzi obecnie 5 specjalistów, w tym jeden z dziedziny farmakologii weterynaryjnej. W związku z wycofaniem się Pani Prof. dr hab. Sylwii Fideckiej, uzasadnione jest uzupełnienie składu ww. grupy o kolejnego specjalistę z dziedziny farmakologii.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 1.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Dyrektor Departamentu Farmakopei zaznaczyła, że 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 2023 r., poz. 1223) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez tą Komisję, stąd DF przygotował na niniejsze posiedzenie do podjęcia przez Komisję Farmakopei poniższą Uchwałę nr 2/2024/127 zatwierdzającą uchwałę grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF. Posiedzenie odbyło się w dniu 26.03.2024 r., oceniono na nim stopień trudności tekstów i monografii opublikowanych w Suplementach 11.6 i 11.7 Ph. Eur., a następnie ustalono przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI  
NR 2/2024/127 Z DNIA 8 KWIECZNIA 2024 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 2023 r., poz. 1223) Komisja Farmakopei zatwierdza Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej Komisji Farmakopei nr 1/2024/25 z dnia 26.03.2024 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF w dniu 26.03.2024 r. oceniono stopień trudności tekstów podstawowych, monografii ogólnych i monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 11.6 i 11.7, 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 na posiedzeniu ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do Suplementu 2025 do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII).

Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskiem wyrażonym w powyższej 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.

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

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 3/2024/128 o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI**  
**NR 3/2024/128 Z DNIA 8 KWIETNIA 2024 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 wymienionego nowego terminu standardowego postaci leku i terminu standardowego jednostki produktu, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

*Oral suspension, bait* (Vet.) – Zawiesina doustna, przynęta (Wet.)

Terminy standardowe jednostek produktu

*Bait* (Vet.) – Przynęta (Wet.)

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku i terminów standardowych jednostek produktu, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów. 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 nawiązaniu do Uchwały Komisji Farmakopei nr 5/2019/85 z dnia 1 lipca 2019 r. oraz propozycji Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF przedstawionej na posiedzeniu w dniu 18 listopada 2021 r. Komisja Farmakopei podjęła poniższą uchwałę dotyczącą opracowania nowej monografii narodowej podłoża dla preparatów farmaceutycznych o zwiększonej lepkości.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI**  
**NR 4/2024/129 Z DNIA 8 KWIETNIA 2024 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.

W nawiązaniu do Uchwały Komisji Farmakopei nr 5/2019/85 z dnia 1 lipca 2019 r., Komisja Farmakopei wnioskuje o opracowanie i wprowadzenie do Farmakopei Polskiej monografii narodowej następującego podłoża dla preparatów farmaceutycznych o zwiększonej lepkości: *Solutio viscosa pro suspensione orale*.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF na posiedzeniu w dniu 18 listopada 2021 r. przedstawiła propozycję opracowania monografii narodowej *Solutio viscosa pro suspensione orale* nawiązującej do monografii opublikowanej w Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC). Podkreślono też celowość opracowywania monografii narodowych dla podłoży do preparatów farmaceutycznych o zwiększonej lepkości, które mogłyby być stosowane do sporządzania leków w aptece. Zgodnie z powołaną Uchwałą KF, opracowane zostały wstępne projekty monografii *Hydroxyethylcellulosi Gelatum*, *Methylcellulosi Gelatum*, *Solutio pro suspensione orale*.

§ 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 Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali obecnym za merytoryczny udział w posiedzeniu.

Przewodniczący Komisji Farmakopei



Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak

Przygotowano w Departamencie Farmakopei