

**PROTOKÓŁ NR 2/2018/25
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 2 LIPCA 2018 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Suplement 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)
 - a) stan prac wydawniczych;
 - b) omówienie uwag do zawartości *Projektu Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)* (przekazanego na posiedzeniu w dniu 23 kwietnia 2018 r.);
 - c) Uchwała Komisji Farmakopei nr 3/2018/74 z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zatwierdzenia materiałów zawartych w *Suplemencie 2018 FP XI*.
4. Dalsze prace nad Farmakopeą Polską: Uchwała Komisji Farmakopei nr 4/2018/75 z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie przygotowania *Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI)*.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 5/2018/76 z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei; teksty i monografie przekazano w *Projekcie Suplementu 2018 FP XI*:
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2017/11 z dnia 29.06.2017 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2017/15 z dnia 9.11.2017 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2017/9 z dnia 14.12.2017 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2018/16 z dnia 11.01.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2018/5 z dnia 16.01.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2018/11 z dnia 7.02.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2018/6 z dnia 19.02.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2018/17 z dnia 1.03.2018 r.;
 - Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2018/12 z dnia 23.04.2018 r.
6. Informacja o 161. Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (19–20 czerwca 2018 r., Strasburg).
7. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
8. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- dr Wojciech Giermaziak - Przewodniczący
- prof. dr hab. Stefan Tyski - Zastępca Przewodniczącego
- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Kazimierz Główniak
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Anna Jelińska

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, którzy powitali przybyłych Członków Komisji Farmakopei.

Uczestnicy posiedzenia uczcili minutą ciszy pamięć przedwcześnie zmarłego Dr. hab. n. farm. Piotra Tomaszewskiego, specjalisty w zakresie biochemii i chemii klinicznej, nauczyciela akademickiego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Wyższej Szkoły Ekologii i Zarządzania w Warszawie, uczestnika procesu opracowania polskiej wersji Farmakopei Europejskiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła, w formie prezentacji, prace nad Farmakopeą Polską, w szczególności w zakresie prowadzonego w Departamencie Farmakopei procesu składu wydawniczego Suplementu 2018 FP XI. Suplement 2018 FP XI zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 9.3–9.5 oraz działy narodowe i stanowi uzupełnienie części podstawowej FP XI 2017.

Na posiedzeniu KF w dniu 23 kwietnia 2018 r. został przekazany Członkom Komisji Farmakopei do weryfikacji *Projekt Suplementu 2018 FP XI*. Dyrektor DF poinformowała, że w ramach prowadzonych prac wydawniczych wprowadzone zostały zgłoszone korekty, a cały materiał był przez Departament Farmakopei dodatkowo weryfikowany w oparciu o teksty oryginalne. DF przygotował wersję wydawniczą Suplementu 2018 FP XI z uwidocznionymi korektami.

W przypadku tekstów narodowych, tradycyjnie na stronie internetowej Urzędu ukazała się *Informacja Prezesa Urzędu* (z dnia 24 kwietnia 2018 r.) w sprawie projektów 2 monografii narodowych do Suplementu 2018 FP XI: *Pix liquida Pini*, *Tormentillae unguentum compositum*, które udostępniane były zainteresowanym celem zgłaszania ewentualnych uwag. Do daty niniejszego posiedzenia nie zostały zgłoszone żadne uwagi.

Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła pozycje w dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”, m.in. zmiany do narodowej monografii *Thymi sirupus compositus*, wprowadzone na podstawie zgłaszanych przez wytwórców trudności w spełnieniu wymagań dotyczących zawartości tymolu w syropie (przekraczanie górnej granicy). Po ocenie danych m.in. uzyskanych od wytwórców składnika syropu tj. wyciągu tymiankowego płynnego, w zakresie zawartości tymolu w wyciągu, charakteryzującej się dużym rozrzutem wartości (od 0,03 do 0,102% (m/m)), ustalono zmianę w recepturze syropu w zakresie ilości dodawanego tymolu – substancji (zamiast 0,1 cz. powinno być: *q.s.*). W monografii *Thymi extractum fluidum* w przygotowaniu wyciągu, doprecyzowano użycie etanolu 90% w procentach objętościowych (ustalenie po posiedzeniu: postanowiono zmianę

dodatkowo przedyskutować na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF). Wprowadzono też korektę do narodowej monografii *Glyceroli suppositoria* w sposobie przygotowania próbki do badań zawartości. W związku z publikacją w Ph. Eur. monografii *Acidum formicum* (2809), monografia ta zastępuje narodową monografię dla kwasu mrówkowego.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 3/2018/74 w sprawie zatwierdzenia materiału *Suplementu 2018 FP XI*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 3/2018/74 Z DNIA 2 LIPCA 2018 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 materiał zawarty w *Projekcie Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)*.

§ 2.

1. Suplement 2018 FP XI stanowi uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017).

2. Suplement 2018 FP XI zawiera teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 9.3, 9.4 i 9.5 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.).

3. Suplement 2018 FP XI zawiera wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla 11 substancji czynnych opisanych w nowych (nieopublikowanych w FP XI 2017) monografiach szczegółowych tego Suplementu oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające i silnie działające (odpowiednio wykazy A i B).

4. W Suplemencie 2018 FP XI w dziale „Monografie narodowe” zawarte są 2 kolejne monografie narodowe *Pix liquida Pini (Dziegieć sosnowy)* i *Tormentillae unguentum compositum (Maść pięciornikowa złożona)*, zaktualizowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami Ph. Eur./ FP XI.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718).

Stanowisko Komisji Farmakopei o przygotowaniu Suplementu 2018 FP XI zostało wyrażone w Uchwale nr 5/2017/69 KF z dnia 29 czerwca 2017 r. Następnie zgodnie z art. 7 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718), został przygotowany w Departamencie Farmakopei *Projekt Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)*, przekazany na posiedzeniu KF w dniu 23 kwietnia 2018 r.

§ 3.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się – 0.

§ 4.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 4) Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w Departamencie Farmakopei jednocześnie trwają prace nad przygotowaniem materiałów do kolejnego *Suplementu 2019 FP XI*. Suplement ten zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii, jakie ukażą się w obowiązujących w 2019 r. Suplementach 9.6, 9.7 i 9.8 Ph. Eur. (zamykających dziewiąte wydanie Ph. Eur.) oraz tradycyjnie części narodowe. Departament Farmakopei przedstawił na niniejszym posiedzeniu przygotowany projekt spisu treści tego Suplementu. Przekazane też zostały, do opracowania polskiej wersji, nowe i zmienione w poważnym zakresie dostępne teksty Ph. Eur. 9.6 i 9.7; tradycyjnie część tekstów zostanie przygotowana przez Departament Farmakopei.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 4/2018/75 w sprawie przygotowania Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 4/2018/75 Z DNIA 2 LIPCA 2018 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 przedkłada stanowisko dotyczące przygotowania Suplementu 2019 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2019 FP XI).

1. Suplement 2019 FP XI stanowić będzie uzupełnienie materiałów opublikowanych w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (FP XI 2017) oraz w Suplemencie 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI).

2. Suplement 2019 FP XI zawierać będzie teksty podstawowe, monografie ogólne, monografie szczegółowe produktów specjalistycznych oraz pozostałe monografie szczegółowe, stanowiące polskojęzyczną wersję odpowiednich tekstów zawartych w Suplementach 9.6, 9.7 i 9.8 Farmakopei Europejskiej.

3. Suplement 2019 FP XI zawierać będzie wykaz dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych tego Suplementu, tj. nieopublikowanych w FP XI 2017 i w Suplemencie 2018 FP XI, oraz ich podział na substancje bardzo silnie działające, silnie działające oraz środki odurzające (odpowiednio wykazy A, B i N).

4. W Suplemencie 2019 FP XI w dziale „Monografie narodowe” przewidziana jest publikacja kolejnych monografii narodowych.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustę 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2016 r., poz. 1718).

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem jej podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 5) 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 2016 r. poz. 1718) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 5/2018/76 zatwierdzającą 9 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od czerwca 2017 r. do kwietnia 2018 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie Suplementu 2018 FP XI*.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 5/2018/76 Z DNIA 2 LIPCA 2018 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 2016 r., poz. 1718) Komisja Farmakopei zatwierdza następujące uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei:

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2017/11 z dnia 29.06.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2017/15 z dnia 9.11.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 2/2017/9 z dnia 14.12.2017 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 1/2018/16 z dnia 11.01.2018 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2018/5 z dnia 16.01.2018 r.;

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2018/11 z dnia 7.02.2018 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2018/6 z dnia 19.02.2018 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2018/17 z dnia 1.03.2018 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 1/2018/12 z dnia 23.04.2018 r.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Grupy eksperckie Komisji Farmakopei na powyższych posiedzeniach omówiły i zweryfikowały projekty tekstów i monografii wymienionych w Uchwałach. Teksty i monografie te zostały zamieszczone w przygotowanym i przekazanym przez Departament Farmakopei *Projekcie Suplementu 2018 do Farmakopei Polskiej wydanie XI (Suplement 2018 FP XI)*. Ponadto na ww. posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF w dniu 23.04.2018 r. oceniono stopień trudności tekstów podstawowych i monografii szczegółowych opublikowanych w Suplementach 9.6 i 9.7 Farmakopei Europejskiej, 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 Suplementu 2019 FP XI.

Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskami wyrażonymi w powyższych uchwałach Grup eksperckich.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 161 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (19–20 czerwca 2018 r., Rada Europy, Strasburg), w której brała udział z Prof. dr hab. Janem Pachecka. Na posiedzeniu zatwierdzone zostały materiały do Suplementu 9.8 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 lipca 2019 r.), zamykającego 9 wydanie Ph. Eur. Na posiedzeniu Komisja zatwierdziła: 10 nowych monografii, 1 nowy rozdział (*Foam index (2.8.24)*), znowelizowane 92 monografie oraz 7 rozdziałów, w tym: 4 nowe monografie opracowane w procedurze P4: *Nilotinib hydrochloride monohydrate (2993)*, *Regorafenib monohydrate (3012)*, *Deferiprone tablets (2986)* i *Lacosamide tablets (2989)* (procedura stosowana jest dla produktów pod ochroną patentową); monografia dla substancji aktywnej biologicznie: *Filgrastim injection (2848)*; a także monografie: *Levofloxacin hemihydrate (2598)*, *Mebeverine hydrochloride (2097)*, *Meningococcal group A, C, Y, W135 (3066)*, *Polyamide suture, sterile, in distributor for veterinary use (3083)* oraz *Ophiopogon japonicus root (3000)*. Zatwierdzono nowelizacje oparte na aktualnych osiągnięciach w danej dziedzinie: przewodnika *Technical Guide for the elaboration of monographs on synthetic*

peptides and rDNA proteins oraz *Guide for the elaboration of monographs on radiopharmaceutical preparations* (dodano część dotyczącą walidacji metod analitycznych stosowanych w ocenie jakości radiofarmaceutyków). Przedstawiono dokument zawierający przykładowe protokoły walidacyjne podczas stosowania metod alternatywnych badania czystości mikrobiologicznej wg rozdziału 5.1.6. *Alternative methods for control of microbiological quality*.

Na posiedzeniu podjęto decyzje o wycofaniu z Farmakopei Europejskiej monografii: *Dihydroergotamine tartrate (0600)*, *Polyamide 6 suture, sterile, in distributor for veterinary use (0609)* oraz *Polyamide 6/6 suture, sterile, in distributor for veterinary use (0610)*; dwie ostatnie monografie zostaną zastąpione zatwierdzoną monografią *Polyamide suture, sterile, in distributor for veterinary use (3083)*.

Przekazano bieżące informacje związane z działalnością EDQM, jak sprawozdanie Departamentu Certyfikacji, stan procesu zatwierdzania wzorców porównawczych Ph. Eur. oraz raporty z EMA i QWP oraz PDG.

Ad 7) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, 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 6/2018/77 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2018/77 Z DNIA 2 LIPCA 2018 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 łączonych terminów standardowych, zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Łączone terminy standardowe

Powder and solvent for suspension for injection in multidose container – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Solution for injection in multidose container – Roztwór do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Suspension for injection in multidose container – Zawiesina do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych łączonych terminów standardowych, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów, zweryfikowane przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF. Nazewnictwo zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do ww. elektronicznej bazy. Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji tradycyjnie zamieszczona zostanie odpowiednia informacja 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, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 8) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała o zapytaniach środowiska aptekarskiego dotyczących narodowej monografii *Leki sporządzane w aptece*, szczególnie w kwestii jej informacyjnego charakteru. Podsumowała, że monografia ta została opublikowana w części podstawowej wydania XI Farmakopei Polskiej (FP XI 2017) i zawiera wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego, których przestrzeganie zapewnia odpowiednią jakość takich leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania przez pacjentów, pozwalając dodatkowo na analizę przyczyn w przypadku wadliwie sporządzonego leku.

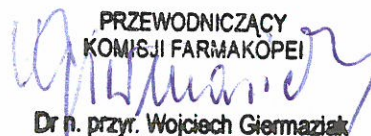
Zapisy monografii *Leki sporządzane w aptece* odwołują się do odpowiednich tekstów Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej, przede wszystkim do monografii *Pharmaceutica (2619)* („Preparaty farmaceutyczne”), która obowiązuje od kwietnia 2013 r. i określa wymagania m.in. dla leków aptecznych i recepturowych.

Dyrektor DF podkreśliła, że przed publikacją w Farmakopei Polskiej, tekst oraz informacyjny status monografii były konsultowane m.in. z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym, Naczelną Izbą Aptekarską oraz przedstawicielami środowiska akademickiego.

Zgodnie z „Komunikatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 4 grudnia 2017 r. w sprawie daty, od której obowiązują wymagania określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XP” (www.urpl.gov.pl BIP) wymagania narodowe tego wydania obowiązują od 1 czerwca 2018 r., z tym, że w przypadku monografii *Leki sporządzane w aptece* nadano jej charakter tekstu informacyjnego, poprzedzając tekst stwierdzeniem, że „jest publikowany w celach informacyjnych”, nie określając przy tym terminu zmiany takiego statusu. Nadanie statusu tekstu informacyjnego tej monografii pozwala na rozłożone w czasie wprowadzenie zapisów monografii do praktyki aptecznej, a także ewentualną aktualizację jej zapisów w uzasadnionych merytorycznie przypadkach.

Dyrektor DF dodała, że podobnie jak Farmakopea Europejska, również zgodna z nią Farmakopea Polska posiada zapisy, które nie mają charakteru obowiązkowego, co wyjaśnione jest w tekście „1. Wskazówki ogólne” (*General notices*).

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

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak