

**PROTOKÓŁ NR 2/2020/31
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 15 GRUDNIA 2020 R.**

Posiedzenie odbyło się w formie wideokonferencji, z powodu sytuacji epidemiologicznej związanej z pandemią COVID-19.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Część podstawowa Farmakopei Polskiej wydanie XII (FP XII 2020) wraz z kumulatywną wersją elektroniczną.
4. Harmonogram i stan prac nad Suplementem 2021 FP XII.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 6/2020/94 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie zawartości Suplementu 10.3 do dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów nowych rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.3 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 stycznia 2021 r. (załącznik nr 1).
6. Informacja o 168 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (24–25 listopada 2020 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. 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:**

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

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr Wojciech Giermaziak oraz Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak, witając obecnych na posiedzeniu Członków Komisji Farmakopei i podkreślając, że z powodu pandemii COVID-19 posiedzenie Komisji Farmakopei zostało ponownie zorganizowane w formie wideokonferencji (platforma URPL MEETING).

Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak podziękował Członkom Komisji oraz Dyrektor i zespołowi Departamentu Farmakopei za opracowanie i publikację nowego kumulatywnego wydania XII Farmakopei Polskiej. Wydanie to jest 16, coroczną, publikacją Farmakopei Polskiej w Urzędzie Rejestracji. W trzech tomach tego dzieła, na prawie 5 000 stron, opublikowanych jest ponad 2 500 monografii, 380 tekstów podstawowych (w tym metod badań) oraz 2 800 odczytników. Wagę tego wydawnictwa w systemie ochrony zdrowia podkreśla *Przedmowa* Ministra Zdrowia Dr Adama Niedzielskiego, otwierająca to naukowo – regulacyjne dzieło. Podkreślono, że proces składu prowadzony w Urzędzie zbiegł się z wybuchem pandemii i przebiegał (od marca do października) w szczególnie trudnych warunkach.

FP XII 2020 to polska wersja materiałów Farmakopei Europejskiej obowiązujących w roku 2020, a także, tradycyjnie, wymagania narodowe, w tym wprowadzona do FP w trybie pilnym w marcu br. w związku z pandemią COVID-19 monografia dla etanolowego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę, która umożliwiła sporządzanie tego preparatu w aptekach jako „leku aptecznego”, co było niezwykle istotne w pierwszych dniach pandemii.

Prezes Urzędu Dr Grzegorz Cessak podkreślił także istotną aktywność Urzędu Rejestracji w okresie pandemii zarówno na forum krajowym jak i zagranicznym (EMA, CHMP, EDQM), która w obecnym czasie koncentruje się na działaniach związanych z dopuszczaniem do obrotu na terenie UE szczepionki przeciw COVID-19.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Z uwagi na obowiązki służbowe, Minister Dr Grzegorz Cessak, nie mógł uczestniczyć w dalszej części posiedzenia, pożegnał się z uczestnikami składając życzenia Świąteczne i Noworoczne.

Ad 3) Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka omówiła ogólnie w formie prezentacji zawartość FP XII 2020 oraz poinformowała, że datą, od której obowiązują wymagania określone w FP XII 2020 w zakresie wymagań narodowych, tj. nieposiadających odpowiedników w Farmakopei Europejskiej, zawartych w działach FP XII 2020: „Monografie narodowe”, „Wykaz dawek” i „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”, jest dzień 1 stycznia 2021 r. Wyjątek stanowią dane ujęte w „Wykazie dawek” i w „Wykazie substancji silnie działających (Wykaz B)” dla nowych pozycji, tj. *Almotriptani malas*, *Benzydaminii hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum*, *Donepezili hydrochloridum monohydricum*, *Dronedaroni hydrochloridum*, *Octreotidum*, *Olanzapini embonas monohydricus*, *Prasugreli hydrochloridum*, *Tapentadoli hydrochloridum*, *Tetracainum*, *Topiramatum*, *Vincaminum*, które obowiązują od dnia 1 czerwca 2021 r. Powyższe informacje są ogłoszone w Komunikacie Prezesa Urzędu z dnia 1 grudnia 2020 r. w *Dzienniku Urzędowym* Urzędu Rejestracji, dostępnym na stronie internetowej Urzędu (Biuletyn Informacji Publicznej). Natomiast w przypadku wymagań FP XII 2020 zgodnych z Farmakopeą Europejską (10.0-10.2), obowiązują one od dat określonych w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy, co omówione jest w zamieszczonej jednocześnie na stronie internetowej Urzędu *Informacji Prezesa Urzędu* (AKTUALNOŚCI). Dyrektor Departamentu

Farmakopei podkreśliła też, że szczegółowe omówienie zawartości FP XII 2020 oraz zasad stosowania wymagań farmakopealnych podane jest we „Wstępie” do tego wydania, który dostępny jest również poprzez stronę internetową (zakładka FARMAKOPEA).

W zakresie opublikowanych materiałów, FP XII 2020 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej i obowiązywać będzie przez kolejne 3 lata wraz z Suplementami 2021 i 2022. Jednocześnie aktualizowana będzie corocznie wersja elektroniczna FP (zawsze jako wersja kumulatywna).

Ad 4) Jednocześnie z pracami wydawniczymi FP XII 2020, w Departamencie Farmakopei prowadzone są prace nad materiałami do kolejnej publikacji FP, tj. Suplementu 2021 FP XII, którego spis treści został przekazany na niniejsze posiedzenie. Suplement ten stanowić będzie uzupełnienie i aktualizację materiałów opublikowanych w FP XII 2020 w zakresie 365 tekstów zawartych w Suplementach 10.3, 10.4 i 10.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązujących w 2021r.; ponadto tradycyjnie zawierać będzie działy narodowe. Na posiedzeniu w dniu 30 czerwca 2020 r. Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę 3/2020/91 w sprawie przygotowania i zawartości Suplementu 2021 FP XII. Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła w formie prezentacji zawartość tego Suplementu oraz zasadnicze kierunki aktualnej działalności Komisji Farmakopei Europejskiej.

Ad 5) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku) od 1 stycznia 2021 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 10.3 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.3 Ph. Eur. Zestawienia takie zamieszczane są systematycznie na stronie internetowej Urzędu Rejestracji, przed datą obowiązywania danej publikacji Ph. Eur.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 6/2020/94 z dnia 15 grudnia 2020 r. w sprawie zawartości Suplementu 10.3 do dziesiątego wydania Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2020/94 Z DNIA 15 GRUDNIA 2020 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 tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.3 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 stycznia 2021 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Z uwagi na system publikacji Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) (trzyletnie wydanie złożone z części podstawowej, uzupełnianej 8 suplementami, w systemie 3 suplementy w roku, każda publikacja o określonej dacie obowiązywania) zostało przygotowane przez Departament Farmakopei tabelaryczne zestawienie tytułów nowych i znowelizowanych tekstów podstawowych i monografii opublikowanych w Suplemencie 10.3 Farmakopei Europejskiej. Zestawienie to zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Informacji Prezesa

Urzędu. Informacje Prezesa Urzędu o zawartości poszczególnych wydań i suplementów Ph. Eur. są ogłaszane systematycznie przed datą ich obowiązywania.

§ 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.

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 168 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (24–25 listopada 2020 r., Strasburg), która odbyła się w formie wideokonferencji. Na sesji zostały zatwierdzone materiały do kolejnego Suplementu 10.6 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 stycznia 2022 r.). Na posiedzeniu zatwierdzono 101 znowelizowanych i 13 nowych tekstów. Do nowych tekstów należą: rozdziały: *Particulate contamination: sub-visible particles in non-injectable liquid preparations* (2.9.53), *Balances for analytical purposes* (2.1.7), *N-Nitrosamines in active substances* (2.5.42) i *Contaminant pyrrolizidine alkaloids* (2.8.26); oraz 9 monografii szczegółowych: *Trazodone hydrochloride* (2857), *Phenoxybenzamine hydrochloride* (2983), *Methylaminolevulinate hydrochloride* (3073), *Vibriosis vaccine (inactivated) for sea bass* (3090), *Fluticasone furoate* (2768), *Toxicodendron quercifolium for homoeopathic preparations* (2519), *Sanguinaria canadensis for homoeopathic preparations* (2687), *Thunberg fritillary bulb* (2588) i *Scrophularia root* (2973). Ostatecznie zatwierdzono wprowadzenie dodatkowych zapisów do rozdziału 1. *Wskazówki ogólne* (w nowej części dotyczącej monografii dla produktów końcowych z substancją chemiczną), umożliwiających wykonywanie badań uwalniania substancji czynnej ze stałych postaci leku zgodnie z metodyką opisaną w danej monografii produktu końcowego lub według własnej specyfikacji, i w obu przypadkach producent musi udowodnić w dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu odpowiedniość przeprowadzanej metody. Omówiono także przewodnik zawierający wytyczne do opracowywania i stosowania monografii dla produktów końcowych z substancją chemiczną *Technical guide for the elaboration of monographs on medicinal products containing chemically defined active substances*.

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 7/2020/95 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 7/2020/95 Z DNIA 15 GRUDNIA 2020 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

Gastro-resistant powder and solvent for oral suspension – Proszek dojelitowy i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

Transdermal gel in sachet – Żel przezskórny w saszetce

Uzasadnienie zajętego 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.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

W związku ze zgłoszoną przez Sekcję Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego i Polskiego Komitetu Zielarskiego potrzebą opracowania monografii narodowej do Farmakopei Polskiej dla koszyczka arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.), Komisja Farmakopei na podstawie Uchwały Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei nr 1/2020/15 z dnia 17 listopada 2020 r. uznała za celowe rozważenie opracowania i wprowadzenia do Farmakopei Polskiej monografii narodowej dla koszyczka arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.). W związku z powyższym Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 8/2020/96 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2020/96 Z DNIA 15 GRUDNIA 2020 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 Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei nr 1/2020/15 z dnia 17 listopada 2020 r. w zakresie treści § 2.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei na posiedzeniu w dniu 17.11.2020 r. rozpatrzyła zgłoszoną przez Sekcję Fitoterapii Polskiego Towarzystwa Lekarskiego i Polskiego Komitetu Zielarskiego potrzebę opracowania monografii narodowej do Farmakopei Polskiej dla koszyczka arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.). Monografia *Arnicae flos (1391)* opublikowana w Farmakopei Europejskiej (i Farmakopei Polskiej) dotyczy arniki górskiej (*Arnica montana* L.). Monografia narodowa opublikowana w FP VI 2002 (podobnie jak monografia DAB (1993)) dotyczyła obu gatunków; oba surowce są wykorzystywane przez polski przemysł farmaceutyczny.

Grupa ekspercka ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei na ww. posiedzeniu uznała za celowe rozważenie opracowania i wprowadzenia do Farmakopei Polskiej monografii narodowej dla koszyczka arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.). Z uwagi na wyższą zawartość oraz różny profil w kwiatach arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.) niż w kwiatach arniki górskiej (*Arnica montana* L.) laktonów seskwiterpenowych, tj. związków silnie działających, wraz z projektem monografii dla substancji roślinnej oceniane będą wyniki oznaczania zawartości tych substancji w próbkach krajowego surowca arniki łąkowej.

Komisja Farmakopei na podstawie ww. Uchwały Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji Komisji Farmakopei nr 1/2020/15 z dnia 17 listopada 2020 r. uznaje za celowe rozważenie opracowania i wprowadzenia do Farmakopei Polskiej monografii narodowej dla koszyczka arniki łąkowej (*Arnica chamissonis* Less.).

§ 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.

Ad 8) Nie zostały zgłoszone tematy do dyskusji.

Na zakończenie posiedzenia Komisji Farmakopei Przewodniczący Dr Wojciech Giermaziak oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka złożyli wszystkim obecnym życzenia Świąteczne i Noworoczne.

Przewodniczący Komisji Farmakopei



Dr Wojciech Giermaziak