

PROTOKÓŁ NR 1/2016/10
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW
APTECZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 10 MAJA 2016 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 3/2015/9 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 8 października 2015 r.
4. Narodowa monografia ogólna „Leki sporządzane w aptece” – ustalenia końcowe.
5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w sprawie narodowej monografii „Leki sporządzane w aptece”.
6. Informacyjna platforma internetowa EDQM *PaedForm (European Formulary for Paediatric Formulations)*
 - a) materiał z krajowych uniwersytetów medycznych;
 - b) dokument Komisji Farmakopei Europejskiej PA/PH/Exp.PaedF/T(16)2 *List of paediatric monographs received from Member States.*
7. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei:

Przewodnicząca	- prof. dr hab. Renata Jachowicz
Zastępca Przewodniczącej	- prof. dr hab. Janusz Pluta
Członkowie:	- dr Lucyna Bułaś
	- dr Jan Felczak
	- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
	- dr hab. Katarzyna Winnicka

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

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

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyły Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Renata Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 3/2015/9 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 8 października 2015 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano końcową wersję narodowej monografii ogólnej dla leków sporządzanych w aptece, część 3. *Sporządzanie leków jałowych* (wersja z dnia 3.05.2016 r.).

Informacyjna monografia ogólna dla leków sporządzanych w aptece 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 Ph. Eur./FP, przede wszystkim do monografii ogólnych *Pharmaceutica* (która m.in. bezpośrednio dotyczy preparatów przygotowywanych dla indywidualnego pacjenta, a więc takich, które nie posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) i *Corpora ad usum pharmaceuticum*, ale także monografii ogólnych postaci leku, czy tekstów podstawowych, m.in. dotyczących 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.

Po omówieniu wersji końcowej monografii, obejmującym m.in. ustalenie niektórych zapisów merytorycznych oraz weryfikacji zgodności tekstu z aktualnymi zapisami ustawodawstwa krajowego i Farmakopei Europejskiej/Farmakopei Polskiej, monografia zostanie przekazana do konsultacji do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Departamentu Polityki Lekowej MZ i samorządu aptekarskiego. Stąd publikacja monografii przewidziana jest w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (2017 r.).

Ustalenia

Do części 3. *Sporządzanie leków jałowych* zgłoszono poniższe uwagi szczegółowe. Jednocześnie Departament Farmakopei wprowadzi do tekstu ujednolicenia redakcyjne oraz w zakresie nazewnictwa, zgodne z wcześniej przyjętymi ustaleniami zawartymi m. in. w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”.

Str. 21, wiersz 15-16 powinno być: „określa dodatkowe zasady odnoszące się do sporządza leków”.

Str. 21, wiersz 17-18 usuwa się.

Str. 21, po wierszu 18 wprowadzić tekst ze str. 21, wiersz 22-26.

Str. 21, wiersz 28-29 powinno być „Wymagania dotyczące środowiska i sposobu sporządzania leku oraz sprawdzania jakości przygotowanego preparatu”.

Str. 22, wiersz 9-10 powinno być: „zmniejszenie ryzyka nieodpowiedniej jakości tych produktów”.

Str. 22, wiersz 24 powinno być: „wysokie ryzyko błędu przy sporządzaniu”.

Str. 23, wiersz 3 powinno być: „opisano podstawowe standardy jakościowe”.

Str. 23, wiersz 8 powinno być: „kontroli surowców farmaceutycznych”.

Str. 23, wiersz 16-17 usuwa się.

Str. 23, wiersz 27 – str. 24, wiersz 2 usuwa się.

Str. 24, wiersz 6-10 powinno być: „Wysoko skuteczne filtry powietrza (*High Efficiency Particulate Air Filter*) stosowane podczas sporządzania leków jałowych, wykazują skuteczność filtracji co najmniej 99,975%, oznaczoną np. za pomocą testu aerozolu DEHS, DOP lub mgły oleju parafinowego dla cząstek najbardziej penetrujących o wymiarach w zakresie 0,15 µm – 0,3 µm; spełniają wymagania odpowiednich norm.”.

Str. 24, wiersz 11-13 powinno być: „Filtry o nominalnej wielkości porów 0,22 µm lub mniejszej (*5.1.1. Metody sporządzania produktów jałowych*).”.

Str. 24, wiersz 18-22 usuwa się.

Str. 24, wiersz 29 powinno być: „Elementy pojemników lub przyrządów obejmujące”.

Str. 25, wiersz 1-6 usuwa się.

Str. 25, wiersz 12-13 powinno być: „Okres przydatności liczy się od daty lub od daty i godziny sporządzenia preparatu.”.

Str. 25, wiersz 17-20 powinno być: „Część roboczego obszaru czystego, gdzie znajdują się otwarte pojemniki, a preparaty są narażone na kontakt ze środowiskiem.”.

Str. 25, wiersz 25 powinno być: „Pomieszczenia klasy czystości D lub wyższej”.

Str. 26, wiersz 6-13 – należy rozważyć przeniesienie tekstu do części wstępnej monografii (pkt 1).

Str. 26, wiersz 21-22 powinno być: „oceniane przez wykonywanie procedury symulacyjnego badania procesu aseptycznego z użyciem odpowiedniego podłoża hodowlanego (patrz część 3-5).”.

Str. 26, wiersz 32-33 powinno być: „Leki jałowe należy wykonywać w obszarach czystych.”.

Str. 26, wiersz 34 powinno być: „zanieczyszczenia cząstkami nierozpuszczalnymi”.

Str. 27, wiersz 6 powinno być: „*Wartości graniczne w monitoringu fizycznym kontrolowanych obszarów czystych*”.

Str. 27, wiersz 13-14 powinno być: „*Zalecane średnie wartości graniczne w monitoringu mikrobiologicznym obszarów czystych „w działaniu” (gdzie CFU – liczba jednostek tworzących kolonie)*”.

Str. 28, wiersz 26 powinno być: „niezbędne do pracy w obszarze czystym”.

Str. 28, wiersz 32 powinno być: „powinny być wykonane ze stali nierdzewnej lub nieporowatego tworzywa sztucznego”.

Str. 29, wiersz 4 powinno być: „zwykle wynosić 18–20°C”.

Str. 29, wiersz 14 powinno być: „przygotowywanie składników i sporządzanie leków”.

Str. 29, wiersz 20-21 powinno być: „musi być przechowywany dłuższy czas przed sterylizacją”.

Str. 30, wiersz 3 powinno być: „Jeżeli lek nie podlega wyjaławianiu termicznemu lub przez sączenie”.

Str. 30, wiersz 5-6 usuwa się.

Str. 30, wiersz 11 powinno być: „Personel przebywający w obszarach czystych”.

Str. 30, wiersz 15 i 17 powinno być: „jeżeli dotyczy wąsy i broda”.

Str. 30, wiersz 20-22 powinno być: „nakrycie głowy powinno całkowicie przykrywać włosy i, jeżeli dotyczy wąsy i broda, powinny być zakryte, nakrycie głowy powinno być wsunięte pod kołnierz jałowej odzieży ochronnej”.

Str. 30, wiersz 23 powinno być: „odpowiednie, wyjałowione i nietalkowane rękawiczki”.

Str. 30, wiersz 26 – zasady pracy w łożu aseptycznej postanowiono podać w części dotyczącej preparatów do oczu (pkt 5).

Str. 31, w tabeli (w klasie A: powierzchnia robocza) powinno być: „Na początku każdej zmiany, przed każdą serią, po rozlaniu lub rozsypaniu oraz gdy stwierdzono lub podejrzewa się zanieczyszczenie powierzchni.”.

Str. 31, w tabeli powinno być: „W klasach B, C, D:”.

Str. 31, wiersz 5-10 powinno być: „Jeżeli przeznaczone do dezynfekcji powierzchnie są zabrudzone, zaleca się przeprowadzenie uprzedniego czyszczenia. Zabrudzenia substancjami rozpuszczalnymi w wodzie usuwa się jałową wodą przy pomocy niepylących ściereczek. Potem powierzchnie przeciera się środkiem dezynfekcyjnym niedającym pozostałości, np. 70% jałowym izopropanolem lub 70% etanolem i czeka do wyschnięcia.”.

Str. 31, wiersz 13 powinno być: „Mopy mogą być użyte ponownie po odkażeniu (wyjałowieniu).”.

Str. 31, wiersz 22 powinno być: „Kontrolować należy:”.

Str. 31, wiersz 26 usuwa się.

Str. 32, wiersz 12-13 powinno być: „o największym ryzyku zanieczyszczenia”.

Str. 33, wiersz 5 powinno być: „podczas rutynowych operacji sporządzania leku”.

Str. 33, wiersz 8-12 usuwa się.

Str. 33, wiersz 15-18 powinno być: „w obrębie miejsc pracy aseptycznej. Należy zidentyfikować i usunąć źródła zanieczyszczeń”.

Str. 34, wiersz 7-8 powinno być: „należy zdezynfekować odpowiednim środkiem (np. jałowym 70% izopropanolem)”.

Str. 34, wiersz 11 powinno być: „nasyconymi 70% izopropanolem i 70% etanolem”.

Str. 34, wiersz 16-17 usuwa się.

Str. 34, wiersz 22-23 powinno być: „należy starannie płukać jałową wodą do wstrzykiwań a następnie wysuszyć bezpośrednio przed użyciem”.

Str. 35, wiersz 1 powinno być: „np. jałowego 70% izopropanolu lub 70% etanolu”.

Str. 35, wiersz 3 powinno być: „zbadane przez producenta na zgodność z alkoholem”.

Str. 35, wiersz 4 powinno być: „czasie zmiany roboczej, odzież ochronna”.

Str. 35, wiersz 7 powinno być: „Wchodząc ponownie do obszaru czystego”.

Str. 35, wiersz 20 powinno być: „igłą odpowietrzającą”.

Str. 35, wiersz 22-23 powinno być: „bezbarywnych fiolek poj. 30–50 mL (tj. co najmniej 4 porcje po 5 mL do każdej z trzech fiolek). W sposób aseptyczny uszczelnić jałowym plastrem miejsca wkłucia w gumowych korkach trzech napełnionych fiolek”.

Tekst monografii od pkt 3-6-1 zostanie omówiony na kolejnym posiedzeniu Grupy.

Ad 5) Uchwała dotycząca narodowej monografii *Leki sporządzane w aptece*, zostanie podjęta przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF po zakończeniu omawiania tekstu.

Ad 6) Na posiedzeniu przekazano dodatkowo Członkom Grupy dokument Komisji Farmakopei Europejskiej PA/PH/Exp. PaedF/T(16)4 *EDQM survey for PaedForm project: exemplary representative monographs*, który wraz z materiałami wymienionymi w pkt 6 porządku obrad, zostanie omówiony na kolejnym posiedzeniu Grupy.

Ad 7) Dr Jan Felczak poinformował zebranych o konieczności rezygnacji z udziału w pracach Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF i podziękował za dwudziestoletni okres współpracy. Zebrani serdecznie podziękowali Dr Janowi Felczakowi za nieoceniony i merytoryczny wkład pracy.

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. R. Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr E. Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za przybycie i merytoryczną dyskusję.

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