

**PROTOKÓŁ NR 2/2016/11**  
**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW**  
**APTECZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI**  
**W DNIU 8 CZERWCA 2016 r.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2016/10 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 10 maja 2016 r.
4. Narodowa monografia ogólna „Leki sporządzane w aptece” – ustalenia końcowe.
5. Informacyjna platforma internetowa EDQM *PaedForm (European Formulary for Paediatric Formulations)*.
6. 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
	- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
	- dr hab. Katarzyna Winnicka

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

dr Jan Felczak

**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 1/2016/10 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 10 maja 2016 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu kontynuowano omawianie końcowej wersji narodowej monografii ogólnej dla leków sporządzanych w aptece, od części 3-6. *Proces sporządzania leków jałowych* do części 4-6. *Utylizacja odpadów po lekach cytotoksycznych* (włącznie).

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.

Zgodnie z wcześniejszymi ustaleniami, 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 i Farmacji MZ i samorządu aptekarskiego. Publikacja monografii przewidziana jest w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XI (2017 r.).

### Ustalenia

Na posiedzeniu omówiono części monografii: 3-6. *Proces sporządzania leków jałowych*, 3-6-1. *Ocena ryzyka*, 3-6-2. *Materiały i urządzenia*, 3-6-3. *Zasady sporządzania preparatów*, 3-6-3-1. *Sporządzanie preparatów pozajelitowych z wyjaławianiem końcowym w autoklawie*, 3-6-3-2. *Sporządzanie preparatów pozajelitowych z wyjaławianiem przez sączenie*, 3-6-3-3. *Przetwarzanie jałowych gotowych produktów leczniczych*, 3-6-3-4. *Raporty*, 3-6-4. *Metody sterylizacji*, 3-6-4-1. *Wyjaławianie w autoklawie*, 3-6-4-2. *Wyjaławianie przez sączenie*, 3-6-4-3. *Wyjaławianie suchym gorącym powietrzem*, 3-7. *Kontrola jakości*, 3-7-1. *Ocena wizualna*, 3-7-2. *Badanie jałowości*, 3-7-3. *Badanie endotoksyn bakteryjnych*, 3-7-4. *Analiza fizykochemiczna*, 3-8. *Terminy przydatności*, 3-9. *Wydawanie, transport, nadzór nad użyciem*, 4. *Cytostatyki i inne leki niebezpieczne*, 4-1. *Personel*, 4-2. *Pracownia leku cytotoksycznego*, 4-3. *Indywidualne środki ochronne*, 4-4. *Sporządzanie leku cytostatycznego*, 4-5. *Przechowywanie preparatu cytotoksycznego w aptece i wydawanie na oddział*, 4-6. *Utylizacja odpadów po lekach cytotoksycznych*).

Do powyższego materiału 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. 35, wiersz 34 powinno być: „musi uniemożliwiać zanieczyszczenie pirogenami”.

Str. 36, wiersz 6-7 powinno być: „zanieczyszczenia drobnoustrojami, pirogenami”.

Str. 36, wiersz 12 i cała monografia powinno być: „**Preparaty o niższym ryzyku**”.

Str. 36, wiersz 21 powinno być: „Preparaty te są przeznaczone do podania większej liczbie pacjentów”.

Str. 36, wiersz 30-31 powinno być: „powietrzem niespełniającym wymagań klasy czystości A”.

Str. 37, wiersz 11-12 powinno być: „do sporządzania preparatów pozajelitowych wyjaławianych końcowo”.

Str. 37, wiersz 17-19 usuwa się.

Str. 37, wiersz 26 powinno być: „Nie można dopuścić do ponownego zanieczyszczenia materiałów wyjściowych”.

Str. 37, wiersz 29-30 powinno być: „filtrów wykonanych z materiałów trwałych termicznie”.

Str. 38, wiersz 2-5 powinno być: „zwykle w temp. 250°C przez 30 min. Materiały z tworzyw sztucznych”.

Str. 38, wiersz 7 powinno być: „wykonane z materiałów trwałych termicznie”.

Str. 38, wiersz 20 powinno być: „przechowywane w temp. 2–8°C”.

Str. 38, wiersz 24-27 powinno być: „wymaga okresowej weryfikacji dokładności odmierzenia dodawanych składników”.

Str. 39, wiersz 10-12 powinno być: „z materiałów dopuszczonych do użytku w lekach pozajelitowych”.

Str. 39, wiersz 18-19 powinno być: „mieszanie/rozcieńczanie roztworów zgodnie z instrukcją producenta, a także rozdozowywanie preparatów. Tego typu postępowanie”.

Str. 39, wiersz 34 – str. 40, wiersz 2 powinno być: „Dopuszcza się wykonywanie etapu rozpuszczania w klasie D, jeżeli preparat nie jest klasyfikowany jako preparat o wysokim ryzyku”.

Str. 40, wiersz 12-13 powinno być: „filtry o nominalnej wielkości porów 0,22 µm lub mniejszej”.

Str. 40, wiersz 28-29 powinno być: „Osoba sporządzająca preparat powinna wizualnie ocenić, że odmierzone strzykawkami objętości składników są właściwe”.

Str. 41, wiersz 8 powinno być: „do zbiornika pompy infuzyjnej”.

Str. 41, wiersz 11 - str. 42, wiersz 3 usuwa się.

Str. 42, wiersz 18 powinno być: „kopię użytej etykiety”.

Str. 42, wiersz 30 powinno być: „zwykle w temp. 250°C w czasie 30 min.”.

Str. 43, wiersz 7 powinno być: „zatwierdzone jako część procedury kontrolnej”.

Str. 43, wiersz 9 powinno być: „odpowiednich testów fizycznych i/lub biologicznych”.

Str. 43, wiersz 25-28 powinno być: „Przy wyjaławianiu materiałów należy użyć opakowania, które zapewnia swobodny dostęp pary wodnej. Wewnątrz hermetycznie zamkniętych pojemników muszą istnieć warunki do wytwarzania się nasyconej pary wodnej”.

Str. 44, wiersz 3-4 powinno być: „Muszą być wolne od pirogenów i o nominalnej wielkości porów nie większej niż 0,22 µm.”.

Str. 44, wiersz 32-33 powinno być: „W celu jednoczesnej depirogenizacji należy stosować temperaturę wyższą niż 220°C przez 30 min.”.

Str. 45, wiersz 19 powinno być: „dane dotyczące opakowania i oznakowania”.

Str. 45, wiersz 22 powinno być: „wymagania mikrobiologiczne (jałowość)”.

Str. 46, wiersz 14-15 powinno być: „wprowadzić program regularnej walidacji procesu aseptycznego przy użyciu podłoża z hydrolizatem kazeiny i soi.”.

Str. 46, wiersz 18-19 powinno być: „w dawce jednorazowej większej niż 15 mL, jeżeli nie ustalono inaczej”.

Str. 46, wiersz 21 powinno być: „Wartość graniczna endotoksyn bakteryjnych jest obliczana zgodnie z zaleceniami podanymi w rozdziale 5.1.10. *Wskazówki do stosowania badania endotoksyn bakteryjnych.*”.

Str. 47, wiersz 1-3 powinno być: „na podstawie oceny ryzyka (pkt 3-6-1).”.

Str. 47, wiersz 5 powinno być: „3-8. *TERMINY PRZYDATNOŚCI*”.

Str. 47, wiersz 7-9 powinno być: „Jałowe preparaty, jeżeli to możliwe, należy przechowywać w temp. 2–8°C. Na etykiecie preparatu należy podać termin przydatności. Może być wymagane podanie terminu przydatności nie tylko jako daty, ale również jako godziny.”.

Str. 48, wiersz 1 powinno być: „Za jakość preparatu sporządzonego w aptece, do czasu podania pacjentom odpowiada farmaceuta.” – tekst wymaga dalszego uzgodnienia.

Str. 48, wiersz 2-3 powinno być: „datę (ewentualnie godzinę) przydatności”.

Str. 48, wiersz 12-13 powinno być: „apteka musi opracować odpowiednią standardową procedurę operacyjną”.

Str. 48, w wierszu 19 dodać: „Niektóre preparaty wymagają zabezpieczenia przed światłem podczas podawania, co należy odpowiednio oznakować na etykiecie.” – tekst wymaga dalszego uzgodnienia.

Str. 48, wiersz 20 powinno być: „Leki przeterminowane i niezużyte muszą zostać zwrócone do apteki w celu utylizacji.”

Str. 48, wiersz 24 powinno być: „poważne wady zagrażające bezpieczeństwu pacjenta”.

Str. 49, wiersz 31-32 powinno być: „Przy sporządzaniu radiofarmaceutyków obowiązują dodatkowe środki ostrożności, zgodnie z aktualnymi przepisami i rozdziałem 5.19. *Preparaty radiofarmaceutyczne przygotowywane bezpośrednio przed użyciem.*”.

Str. 50, wiersz 29-32 powinno być: „Pracownia powinna składać się co najmniej z trzech pomieszczeń: śluz i pomieszczenia służącego do sporządzania preparatów, w którym umieszczona jest łoża przeznaczona do pracy z materiałem niebezpiecznym. Śluza dla personelu musi być oddzielona od śluzy dla materiałów”.

Str. 51, wiersz 7 powinno być: „z pionowym laminarnym przepływem powietrza”.

Str. 51, wiersz 10-12 usuwa się.

Str. 51, wiersz 22 powinno być: „dwie pary rękawiczek jałowych: jedna chirurgiczna beztalkowa”.

Str. 52, wiersz 20 powinno być: „uniemożliwiających wydostawanie się płynu na zewnątrz”.

Str. 53, wiersz 10 – wymaga ustalenia konieczność wprowadzenia zapisu dotyczącego oznakowania opakowań preparatów wydawanych na oddziały szpitalne z pracowni leku cytostatycznego.

Końcowa część pt. *Preparaty do oczu* zostanie omówiona na kolejnym posiedzeniu Grupy.

Ad 5) Materiały dotyczące informacyjnej platformy internetowej EDQM *PaedForm (European Formulary for Paediatric Formulations)* zostaną omówione w późniejszym terminie.

Ad 6) W związku z wprowadzeniem przez Komisję Farmakopei Europejskiej do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* nowych terminów dotyczących postaci leku, dróg podania i opakowań (w tym terminy łączone) oraz nowej kategorii nazewnictwa *units of presentation*, na niniejszym posiedzeniu Grupy omówiono i ustalono przygotowane przez Departament Farmakopei propozycje polskiej wersji nazewnictwa, przekazane drogą elektroniczną przed posiedzeniem, oparte na dotychczas ustalonym i opublikowanym nazewnictwie. Jednocześnie ustalono polskie brzmienie pojęcia *unit of presentation* jako „jednostka produktu”.

Nazewnictwo po zatwierdzeniu przez Komisję Farmakopei i Prezesa Urzędu Rejestracji zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms*, wraz z pozostałymi 25 terminami standardowymi jednostek produktu (*units of presentation*), które jednocześnie są już ustalonymi terminami postaci leku i opakowań. Na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczona zostanie następnie odpowiednia informacja Prezesa Urzędu.

Wykaz zaakceptowanych przez Grupę polskich wersji terminów *Standard Terms* podano poniżej:

#### Terminy standardowe opakowań

*Oral applicator* – Aplikator doustny

*Pre-filled oral applicator* – Aplikator doustny napełniony

*Pre-filled oral syringe* – Strzykawka doustna napełniona

#### Łączone terminy standardowe

*Oral suspension in pre-filled oral applicator* – Zawiesina doustna w aplikatorze doustnym

Terminy standardowe jednostek produktu

*Block* – Blok  
*Collar (Vet.)* – obroża (Wet.)  
*Cylinder* – Butla  
*Dressing* – Opatrunek  
*Drop* – Kropla  
*Film* – Lamelka  
*Insert* – Wkładka  
*Lyophilisate* – Liofilizat  
*Matrix* – Matryca  
*Pad* – Tampon  
*Paper (Vet.)* – Papier (Wet.)  
*Patch* – Plaster  
*Pen* – Wstrzykiwacz  
*Pendant (Vet.)* – Zawieszka (Wet.)  
*Pillule* – Granulka  
*Plaster* – Plaster  
*Plug* – Wkład  
*Sponge* – Gąbka  
*Stick* – Pręcik  
*Syringe* – Strzykawka  
*System* – System  
*Tag (Vet.)* – Kolczyk (Wet.)  
*Tampon* – Tampon  
*Thread* – Nić  
*Vessel* – Zbiornik

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