

**PROTOKÓŁ NR 2/2011/23/224
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 13 CZERWCA 2011 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku dziennego.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2011/22/221 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 25 marca 2011 r.
4. Działalność Komisji Farmakopei w latach 2004 – 2011.
5. Informacja o procesie wydawniczym części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX 2011).
6. Projekt Uchwały nr 3/2011/56 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie uzupełnień do wydawnictwa *EDQM Standard Terms*.
7. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
8. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

Przewodniczący KF	- prof. dr hab. Jan Pachecka
Zastępca Przewodniczącego KF	- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
	- prof. dr hab. Jan Ludwicki
Sekretarz KF	- prof. dr hab. Waldemar Janiec
Członkowie KF:	- prof. dr hab. Józef Dębowy
	- prof. dr hab. Zbigniew Fijałek
	- prof. dr hab. Stanisław Gumułka
	- prof. dr hab. Renata Jachowicz
	- dr Jarosław Kaba
	- prof. dr hab. Jan Krzek
	- prof. dr hab. Przemysław Mrozikiewicz
	- prof. dr hab. Stefan Tyski
	- prof. dr hab. Witold Wieniawski

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Janusz Pluta
- prof. dr hab. Marianna Zajac

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Ministerstwo Zdrowia	
Departament Polityki Lekowej i Farmacji	- Wojciech Giermaziak,
	- Nikoleta Chojnacka
Główny Inspektorat Farmaceutyczny	- Monika Karpińska

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

Prezes Urzędu	- Grzegorz Cessak
Departament Farmakopei UR:	
Dyrektor	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
	- Maja Białobrzaska
	- Elżbieta Sadowska
	- Anna Stańczak

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzył Przewodniczący Komisji Farmakopei Prof. dr hab. J. Pachecka witając przybyłych: Prezesa Urzędu Rejestracji Grzegorza Cessaka, Członków Komisji Farmakopei (KF), oraz Przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia – Zastępcę Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej Pana Wojciecha Giermaziaka i Panią Nikoletę Chojnącką, oraz Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego – Panią Monikę Karpińską.

W imieniu Urzędu zebranych powitał Prezes Urzędu Rejestracji Pan Grzegorz Cessak, podkreślając uroczysty charakter posiedzenia. Z uwagi na zapisy w znowelizowanej Ustawie o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, która weszła w życie w dniu 1 maja 2011 r., wprowadzającej m.in. zmiany dotyczące Komisji opiniodawczo-doradczych Prezesa, na niniejszym posiedzeniu podsumowana zostanie działalność Komisji Farmakopei obecnej kadencji. Prezes Urzędu podziękował Członkom Komisji za ich twórczy wkład w opracowanie kolejnych 7 publikacji Farmakopei Polskiej, stanowiącej polskojęzyczną wersję Farmakopei Europejskiej; szczególne podziękowania przekazał Przewodniczącemu Komisji Farmakopei Prof. dr hab. J. Pachecka. Przewodniczący KF dziękując Prezesowi za słowa uznania oraz owocną współpracę w przyjaznej atmosferze, podziękował również Członkom Komisji za ich zaangażowanie; zwrócił też uwagę na istotną rolę w procesie przygotowywania Farmakopei Polskiej, kierowanego przez Dr E. Leciejewicz-Ziemecką Wydziału Farmakopei. Członkom Komisji Farmakopei zostały wręczone pisma z podziękowaniami za zaangażowanie w pracach Komisji Farmakopei w latach 2004 – 2011.

Prezes Urzędu Minister Grzegorz Cessak poinformował, że po publikacji Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji ~~Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych~~ rozpoczęta zostanie procedura powołania przez Prezesa Komisji w nowych 7-osobowych składach. Przekazując tę informację Prezes Urzędu jeszcze raz wyraził Członkom Komisji słowa uznania.

Ad 2) Porządek dzienny posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2011/22/221 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 25 marca 2011 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na posiedzenie zostało przygotowane przez Departament Farmakopei oraz przekazane Członkom Komisji, opracowanie pt. „Działalność Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w latach 2004 – 2011” (załącznik nr 1 do protokołu). Dr E. Leciejewicz-Ziemecka w formie prezentacji przedstawiła zarys działalności Komisji Farmakopei w tym okresie. W latach 2004 – 2011 opracowanych i wydanych zostało, z udziałem KF, 6 publikacji Farmakopei Polskiej (FP): Suplement 2005 do wydania VI FP (Suplement 2005 FP VI), tom I wydania VII FP, Suplement 2007 do wydania VII FP, część podstawowa wydania VIII FP (FP VIII 2008), Suplement 2009 do wydania VIII FP (Suplement 2009 FP VIII), Suplement 2010 do wydania VIII FP (Suplement 2010 FP VIII), przygotowana została również do druku część podstawowa nowego IX wydania FP (FP IX 2011). Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła udział Członków KF w procesie przygotowania tych publikacji na etapie opracowywania projektów tekstów farmakopealnych, ich weryfikacji w ramach działalności 12 zespołów tematycznych KF (196 posiedzeń podkomisji) oraz weryfikacji zebranych w projektach FP materiałów końcowych. W latach 2004 - 2011 odbyły się 22 posiedzenia Komisji Farmakopei, na których podjętych zostało 55 uchwał: organizujących pracę Komisji Farmakopei (6 uchwał), związanych z procesem ratyfikacji *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej* (7 uchwał), ustalających zawartość i formę poszczególnych publikacji FP (8 uchwał), zatwierdzających zawartość poszczególnych publikacji FP wraz z wnioskami o skierowanie materiałów do druku (8 uchwał), zatwierdzających zmiany i uzupełnienia do nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań zawartego w publikacji *EDQM Standard Terms* (8 uchwał), wprowadzających zmiany i uzupełnienia do kolejnych publikacji Farmakopei Polskiej (6 uchwał), rozstrzygających problemy związane ze stosowaniem wymagań farmakopealnych (9 uchwał), związane z procesem aktualizacji monografii narodowych (3 uchwały). W trakcie swojej działalności Członkowie KF systematycznie weryfikowali przygotowywane przez Wydział Farmakopei, tabelaryczne zestawienia nazewnictwa zawartego w tytułach nowych monografii Ph. Eur., celem przygotowania i zamieszczenia na stronie internetowej Urzędu Rejestracji komunikatu Prezesa Urzędu o zawartości kolejnych wydań/suplementów Ph. Eur. (komunikaty ukazują się zgodnie z ustalonymi przez Radę Europy terminami obowiązywania poszczególnych publikacji Ph. Eur.).

W roku 2007 został opublikowany, przygotowany z udziałem Wydziału i Komisji Farmakopei, numer specjalny czasopisma Urzędu „Almanach”, zawierającego tabelaryczne

zestawienia, w 4 językach terminów, standardowych postaci leku, dróg podania i opakowań zawartych w wersji elektronicznej wydawnictwa EDQM *Standard Terms*.

Z okazji publikacji części podstawowej VIII wydania Farmakopei Polskiej, stanowiącej pełną polską wersję 6 wydania Farmakopei Europejskiej, w dniu 19 lutego 2009r. w Warszawie odbyła się konferencja naukowo-szkoleniowa pt. „Farmakopea Europejska w nowym wydaniu Farmakopei Polskiej”. Organizatorami konferencji był Urząd Rejestracji (Komisja i Wydział Farmakopei), Wydział Farmaceutyczny Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne.

Dr E. Leciejewicz-Ziemecka podziękowała Członkom Komisji za lata wspólnej pracy nad Farmakopeą Polską, w twórczej i przyjaznej atmosferze.

W dyskusji podsumowującej działalność Komisji Farmakopei obecnej kadencji, zwrócono uwagę na dynamiczny charakter tej działalności, wspieranej organizacyjnie i merytorycznie przez Wydział Farmakopei. Podkreślono, że ratyfikacja *Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej* w grudniu 2006 r. umożliwiła formalnie wprowadzenie wymagań Farmakopei Europejskiej do Farmakopei Polskiej; jednocześnie też rozpoczęto prace nad nowelizacją monografii narodowych (nieposiadających odpowiedników w Ph. Eur.), opublikowanych w FP VI 2002. Prof. dr hab. R. Jachowicz wspomniała o wieloletnich Członkach Komisji Farmakopei, również poprzednich kadencji. W tym roku mija 10-rocznica śmierci Prof. dr hab. Stanisława Janickiego, który związany był przez kilkanaście lat z Farmakopeą Polską.

Przewodniczący Komisji Farmakopei przyłączył się do wyrażonych przez zebranych słów podziękowania za wspólną, wieloletnią pracę, podkreślając jednocześnie zaangażowanie w tej działalności Dr E. Leciejewicz-Ziemeckiej i kierowanego przez nią zespołu.

Ad 5) Część podstawowa FP IX zawierać będzie materiały opublikowane w części podstawowej nowego wydania Farmakopei Europejskiej 7.0 (styczeń 2011 r.) oraz w Suplemencie 7.1 (kwiecień 2011 r.) i 7.2 (lipiec 2011 r.), dział monografii narodowych obejmujący takie monografie wprowadzone w FP VIII wraz z dalszymi zaktualizowanymi monografiami FP VI 2002 (w tym tekst „Zasady tworzenia nazw dla substancji do celów farmaceutycznych”), oraz inne działy o charakterze narodowym (pełny wykaz dawek, wykazy A, B i N).

Stan prac związanych z procesem składu FP IX 2011 przedstawiła Dyrektor Departamentu Farmakopei. Podjęta na poprzednim posiedzeniu Uchwała nr 1/2011/54 KF w sprawie przygotowania do druku części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie IX (FP IX

2011) w zakresie nowych i zmienionych materiałów Farmakopei Europejskiej 7.0 – 7.2 oraz monografii narodowych umożliwiła rozpoczęcie procesu składu, prowadzonego przez wyłonione w drodze przetargu Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, materiałów FP IX 2011. W koordynującym ten proces Departamencie Farmakopei wykonywane są obecnie korekty pierwszej wersji wydawniczej, weryfikacja obejmuje korekty techniczne oraz merytoryczne tekstów. We wrześniu zostanie przedstawiony Komisji Farmakopei pełny materiał FP IX 2011 do zatwierdzenia i skierowania do druku. Do tego czasu istnieje możliwość wprowadzania do tekstu ewentualnych uwag. Ukazanie się FP IX 2011 w dystrybucji przewidziane jest na przełomie listopada i grudnia 2011 r.

Ad 6) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w wersji elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, z zaproszeniem na niniejsze posiedzenie został przekazany projekt stosownej uchwały, w której zamieszczono polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów. Terminy zaakceptowane zostały drogą korespondencyjną przez Podkomisję Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

Uchwałę nr 3/2011/56 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie uzupełnień do wydawnictwa *EDQM Standard Terms* podjęto jednogłośnie (załącznik nr 2 do protokołu); nazewnictwo zostanie po akceptacji Uchwały przez Prezesa Urzędu wprowadzone do wersji elektronicznej powyższego wydawnictwa, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczona odpowiednia informacja.

Ad 7) [REDACTED]

[REDACTED] Departament zwrócił się z prośbą o interpretację zapisu zamieszczonego w obowiązującej wersji monografii ogólnej Farmakopei Polskiej (FP VII, tom I/Ph. Eur.) *Parenteralia* (część „Płyny do wstrzykiwań”) o następującej treści: „*Preparaty do użytku weterynaryjnego*. Jeżeli objętość wstrzykiwanej dawki jednorazowej wynosi 15 ml lub więcej, i jest równa dawce 0,2 ml lub więcej na kilogram masy ciała, preparat spełnia wymagania badania zawartości endotoksyn bakteryjnych (2.6.14) lub obecności pirogenów (2.6.8).”

Materiał z prośbą o opinię został przed posiedzeniem przesłany Członkom Komisji Farmakopei. Zdaniem Prof. dr hab. R. Jachowicz, regulacja powyższej normy bazuje na konstrukcji koniunkcji. Oznacza to, że zgodnie z wykładnią językową za uzasadnioną należy uznać interpretację, stosownie do której obowiązkowi określonych badań podlega wyłącznie preparat, którego objętość wstrzykiwanej dawki jednorazowej wynosi 15 ml lub więcej i jednocześnie jest równa dawce 0,2 ml lub więcej na kilogram masy ciała. Prof. dr hab. M. Sznitowska, w formie prezentacji, przedstawiła zgodne z powyższym stanowisko, analizując dodatkowo prawidłowość cytowanego zapisu farmakopealnego, na podstawie wymagań rozdziałów 2.6.14. *Endotoksyny bakteryjne* oraz 5.1.10. *Wskazówki do stosowania badania endotoksyn bakteryjnych*. Pani Profesor podkreśliła zasadność brania pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o wykonywaniu lub nie badania endotoksyn bakteryjnych lub pirogenów, obydwu warunków jednocześnie, tj. wielkości objętości wstrzykiwanej dawki jednorazowej oraz dawki w przeliczeniu na kilogram masy ciała. Również w opinii Prof. dr hab. J. Pluty, Prof. dr hab. J. Ludwickiego, Prof. dr hab. Z. Fijałka, Prof. dr hab. J. Dębowego, Prof. dr hab. S. Tyskiego, podane w powołanym zapisie warunki należy traktować łącznie, tzn. muszą być spełnione obydwa warunki równocześnie. Jednocześnie zwrócono uwagę, na mniejszą wrażliwość na działanie endotoksyn zwierząt niż człowieka oraz na istnienie u zwierząt różnic gatunkowych tej wrażliwości. W przypadku ocenianego produktu, podkreślono stosowanie preparatu drogą domięśniową, zmniejszającą ryzyko wystąpienia ostrej reakcji na endotoksyny. [REDACTED]

Ad 8) Na zakończenie uroczystego posiedzenia, Pan Dyrektor DPL Dr W. Giermaziak przekazał wyrazy uznania i podziękowania za wieloletnie wysiłki zespołu tworzącego Farmakopeę Polską, zapewniające poprawność i czytelność tego dokumentu, podkreślając jednocześnie jego wagę w ochronie zdrowia. Do słów Pana Dyrektora, dziękując także za wieloletnią współpracę, dołączyły się Panie Mgr N. Chojnacka z DPL i Mgr M. Karpińska z GIF.

Zamykając posiedzenie, Przewodniczący Komisji Farmakopei Prof. dr hab. J. Pachecka, podkreślając specjalny charakter niniejszego posiedzenia, podziękował zebranych za udział w dyskusji oraz za lata wspólnej pracy. Życzył wszystkim obecnym, sukcesów w pracy zawodowej i w życiu osobistym.

*Sekretarz
Komisji Farmakopei*

Prof. dr hab. Waldemar Janiec

*Przewodniczący
Komisji Farmakopei*

Prof. dr hab. Jan Pachecka

UCHWAŁA nr 3/2011/56
KOMISJI FARMAKOPEI
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 13 czerwca 2011 r.

w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*

Komisja Farmakopei przedkłada wniosek Prezesowi Urzędu o zatwierdzenie i skierowanie do Europejskiego Dyrektoriatu Jakości Leku i Ochrony Zdrowia (EDQM) w Strasburgu polskojęzycznych wersji niżej wymienionych nowych terminów standardowych postaci leku, dróg podania i opakowań zawartych w wersji elektronicznej *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Oromicosal spray, emulsion – Aerozol do stosowania w jamie ustnej, emulsja

Oromucosal spray, solution – Aerozol do stosowania w jamie ustnej, roztwór

Oromucosal spray, suspension – Aerozol do stosowania w jamie ustnej, zawiesina

Skrócone terminy standardowe postaci leku

Oromucosal spray – Aerozol do stosowania w jamie ustnej

Terminy standardowe opakowań

Multidose container with pump – Pojemnik wielodawkowy z pompką

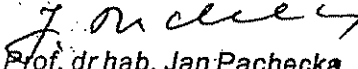
Łączone terminy standardowe

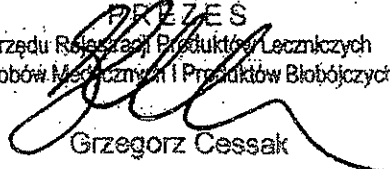
Oral solution in sachet – Roztwór doustny w saszetce

Oral suspension in sachet – Zawiesina doustna w saszetce

Powder for use in drinking water/milk – Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku
(Wet.)

Prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe – Zawiesina do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu w ampulko-strzykawce.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Prof. dr hab. Jan Pachecka

PRZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobu Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak