

**PROTOKÓŁ NR 3/2023/40
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 6 GRUDNIA 2023 R.**

Proponowany porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Część podstawowa Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023) wraz z kumulatywną wersją elektroniczną.
4. Harmonogram prac nad Suplementem 2024 FP XIII.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 9/2023/124 z dnia 6 grudnia 2023 r. w sprawie zawartości Suplementu 11.3 do jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej – omówienie tabelarycznego zestawienia tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.3 Ph. Eur., obowiązującym od dnia 1 stycznia 2024 r.
6. Informacja o 176 i 177 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (20–21 czerwca i 21–22 listopada 2023 r.).
7. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
8. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Stefan Tyski - Zastępca Przewodniczącego
- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz
- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- dr Wojciech Giermaziak - Przewodniczący

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

- Delegat Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej - prof. dr hab. Jan Pachecka

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

- Prezes Urzędu - Grzegorz Cessak
- Dyrektor Departamentu Farmakopei - Ewa Leciejewicz-Ziemecka
- Departament Farmakopei - Maja Białobrzaska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei (KF) otworzyli Zastępca Przewodniczącego Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Stefan Tyski oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei (DF) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając obecnych na posiedzeniu Członków Komisji Farmakopei oraz Prof. dr hab. Jana Pachecka, Członka delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej. Powitano także przybyłego

w trakcie posiedzenia Prezesa Urzędu Dr Grzegorza Cessaka, który wręczył uroczystie Członkom Komisji Farmakopei egzemplarze części podstawowej nowego wydania XIII Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023), które ukazało się drukiem i w wersji elektronicznej w listopadzie br. Minister Dr Grzegorz Cessak przekazał wyrazy podziękowania za udział w przygotowaniu tego regulacyjnego i naukowego dzieła, podkreślając przy tym jego objętość (3-tomowa książka) oraz niezwykle szeroki zakres zagadnień merytorycznych w prawie 3000 tekstów. FP XIII 2023 stanowi 19 coroczną publikację FP, opracowywaną i wydawaną w Urzędzie Rejestracji, z udziałem Departamentu Farmakopei, Komisji Farmakopei oraz specjalistów grup eksperckich KF. Wymóg stosowania zapisów Farmakopei Europejskiej oraz Farmakopei Polskiej, nie tylko w procesie dopuszczania produktów leczniczych do obrotu oraz w ich kontroli jakości, ale także w praktyce aptecznej, określają odpowiednie przepisy prawne. Minister Dr Grzegorz Cessak po przekazaniu ogólnej informacji o aktualnej aktywności Urzędu, złożył życzenia Świąteczne i Noworoczne i, z uwagi na obowiązki służbowe, opuścił posiedzenie.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła w formie prezentacji prace nad FP XIII 2023, umocowania prawne oraz jego zawartość. Część ta zawiera w polskojęzycznej wersji, obowiązujące w 2023 r. materiały 11 wydania Farmakopei Europejskiej (11.0–11.2) oraz wymagania narodowe, tj. nieposiadające odpowiedników w tej Farmakopei. W latach 2024–2025, FP XIII 2023 aktualizowana będzie w corocznych suplementach FP jednocześnie z zawsze kumulatywną wersją elektroniczną. Szczegółowe omówienie merytoryczne zawartości FP XIII 2023 wraz z zasadami stosowania wymagań FP zawarte zostało we *Wstępie*, który udostępniony jest również na stronie www.urpl.gov.pl (zakładka Farmakopea).

W zakresie opublikowanych materiałów, FP XIII 2023 zastępuje dotychczasowe wydania Farmakopei Polskiej i obowiązywać będzie przez kolejne 3 lata wraz z Suplementami 2024 i 2025. FP XIII 2023 znajduje się w dystrybucji prowadzonej przez COGNO MEDICAL Sp. z o.o.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że dzień 1 stycznia 2024 r. to data obowiązywania wymagań narodowych zawartych w działach FP XIII 2023: „Monografie narodowe”, „Wykaz dawek” i „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”. Data ta została ogłoszona w *Dzienniku Urzędowym* Urzędu Rejestracji, dostępnym na stronie internetowej Urzędu (Biuletyn Informacji Publicznej). Wyjątkiem są dane ujęte w „Wykazie dawek” i w „Wykazie substancji silnie działających (Wykaz B)” dla nowych pozycji, tj. *Melatoninum*, *Mirabegronum*, *Saxagliptinum monohydricum*, *Valgancicloviri hydrochloridum*, które obowiązują od dnia 1 czerwca 2024 r. Natomiast wymagania FP XIII 2023 zgodne z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.) obowiązują zawsze od dat określonych w odpowiednich Rezolucjach Rady Europy (tj. od 1 stycznia, 1 kwietnia, 1 lipca danego roku).

Członkom KF przekazany został także opublikowany na stronie internetowej Urzędu *Dziennik Urzędowy Urzędu Rejestracji* z Komunikatem Prezesa w sprawie daty, od której obowiązują wymagania narodowe określone w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII, a także dostępna w „Aktualnościach” uzupełniająca te zagadnienie Informacja Prezesa Urzędu.

Dyrektor Departamentu Farmakopei podkreśliła, że pomimo rezygnacji z zaznaczania zmian w Ph. Eur. wydanie 11 (w wersji książkowej i formie pdf w wersji *on-line*), w FP XIII 2023 zachowane

zostało oznakowanie pionowymi liniami zmienionych części tekstów, natomiast liniami poziomymi fragmentów usuniętych.

Ad 4) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że jednocześnie z wcześniejszymi pracami wydawniczymi FP XIII 2023, w Departamencie Farmakopei prowadzone są prace nad materiałami do kolejnej publikacji FP, tj. Suplementu 2024 FP XIII, którego projekt spisu treści został przekazany na niniejszym posiedzeniu. Na posiedzeniu w dniu 19 czerwca 2023 r. Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę 4/2023/119 w sprawie przygotowania *Suplementu 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII)*. Suplement ten stanowić będzie uzupełnienie i aktualizację materiałów opublikowanych w FP XIII 2023 w zakresie ok. 255 tekstów zawartych w Suplementach 11.3, 11.4 i 11.5 Farmakopei Europejskiej, obowiązujących w 2024 r.; ponadto tradycyjnie zawierać będzie działy narodowe.

Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła w formie prezentacji zawartość tego Suplementu, podkreślając przy tym zasadnicze kierunki aktualnej działalności Komisji Farmakopei Europejskiej; zwróciła też uwagę na dynamikę i złożoność zagadnień związanych z opracowywaniem i publikacją Farmakopei, i na istotną potrzebę ich systematycznego śledzenia przez użytkowników, co umożliwiając oprócz samych wydawnictw farmakopealnych, ogólnodostępne strony internetowe instytucji odpowiedzialnych za ich publikację.

Ad 5) Zgodnie z systemem publikacji Farmakopei Europejskiej (3 suplementy w roku) od 1 stycznia 2024 r. obowiązywać będą zmiany i uzupełnienia wprowadzone w Suplemencie 11.3 Farmakopei Europejskiej. Stąd z zaproszeniem na posiedzenie zostało przekazane, opracowane przez Departament Farmakopei, tabelaryczne zestawienie tytułów rozdziałów i monografii opublikowanych w Suplemencie 11.3 Ph. Eur. Zestawienia takie zamieszczane są systematycznie na stronie internetowej Urzędu Rejestracji, przed datą obowiązywania danej publikacji Ph. Eur. Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 9/2023/124 z dnia 6 grudnia 2023 r. w sprawie zawartości Suplementu 11.3 do jedenastego wydania Farmakopei Europejskiej o następującym brzmieniu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 9/2023/124 Z DNIA 6 GRUDNIA 2023 r.

Działając na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie *Komisji działających przy Prezese 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 11.3 Farmakopei Europejskiej, obowiązującym od dnia 1 stycznia 2024 r.

Uzasadnienie zajętego 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 11.3 Farmakopei Europejskiej. Zestawienie to zostanie ogłoszone na stronie internetowej Urzędu w Komunikacie Prezesa Urzędu. Komunikaty 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 Zastępcy Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw - 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informacje o 176 i 177 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (20–21 czerwca i 21–22 listopada 2023 r.).

Na 176 Sesji przyjęto materiały do Suplementu 11.5 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 lipca 2024 r.), tj. 67 tekstów w tym 11 nowych tekstów: 2.6.40. *Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic components*, 2.9.50. *Particle size analysis by dynamic light scattering*, 5.27. *Comparability of alternative analytical procedures, Vaccinum Mycoplasmae gallisepticae vivum ad pullum, Alpiniae oxyphyllae fructus, Cannabis flos, Phaseoli fructus (sine semine), Rhodiola rosea radix et rhizoma, Acidum L-malicum, Cannabidiolum, Erlotinibi hydrochloridum, Lercanidipini hydrochloridum, Oxygenium 98 per centum, Pirfenidoni capsulae*; zaakceptowano zapisy, które mają być wprowadzone do monografii ogólnej Ph. Eur. *Pharmaceutica*, umożliwiające zatwierdzanie podczas procesu oceny pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla nowego produktu leczniczego, wyższych wartości granicznych dla substancji pokrewnych niż te określone w opublikowanej w Ph. Eur. monografii szczegółowej tego produktu leczniczego; w związku z niedoborami niektórych leków, zaproponowano opracowanie projektu pod kierownictwem CD-P-PH (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (Partial Agreement)*) i KFEur, dotyczącego działań w przypadku stwierdzenia takich sytuacji.

Na 177 Sesji przyjęto materiały do Suplementu 11.6 Ph. Eur. (obowiązywać będzie od 1 stycznia 2025 r.), w tym 10 nowych tekstów *Chloroxylenol; Etravirine; Ursodoxicoltaurine dihydrate; Clematis rhizome and root; Hedge mustard; Loquat leaf; Sesame seed; Ioflupane (¹²³I) injection; Golimumab concentrated solution*; zatwierdzono zmiany do dokumentów regulujących pracę KFEur: *Guide for the work of the European Pharmacopoeia* oraz *Rules of procedure of the European Pharmacopoeia Commission*; z uwagi, że od 12 wydania, wersja *on-line* stanie się jedyną dostępną i legalną wersją Ph. Eur., dyskutowano nad koncepcją czasu trwania kolejnych wydań oraz formalnego nazewnictwa i numeracji kolejnych publikacji internetowych wersji *on-line* Ph. Eur.; *Egyptian Drug Authority* została kolejnym obserwatorem w KFEur.; ustalono koncepcje wycofania z Ph. Eur. metod badania histaminy z użyciem zwierząt (rozdziały 2.6.10 i 2.6.11) i wprowadzenie w zamian nowego rozdziału *Histamine in active substances* (2.5.47) w celu badania histaminy metodami fizykochemicznymi i immunochemicznymi (jak metody HPLC, LC-MS, test ELISA); ustalono zakres kontroli nitrozoamin w monografiach szczegółowych po wprowadzeniu zapisów do monografii ogólnej *Pharmaceutica* (informacje także dostępne na stronie internetowej EDQM); ustalono harmonogram opracowania i publikacji monografii dla wyciągu płynnego, standaryzowanego z *Cannabis flos*.

Na obu sesjach przedstawiono stałe punkty, np. wyniki ankiet dotyczących programu prac Komisji Farmakopei Europejskiej w zakresie monografii i tekstów podstawowych do Ph. Eur.; sprawozdanie z działalności innych jednostek EDQM jak Departamentu Certyfikacji, zatwierdzanie wzorców porównawczych Ph. Eur.; współpraca pomiędzy światowymi farmakopeami.

Ad 7) W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i łączonych terminów standardowych, 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 poniższych terminów. Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 10/2023/125 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 10/2023/125 Z DNIA 6 GRUDNIA 2023 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 terminów standardowych postaci leku i łączonych terminów standardowych zawartych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Granules for gastro-resistant oral suspension – Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej dojelitowej

Granules for modified-release oral suspension – Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej o zmodyfikowanym uwalnianiu

Granules for prolonged-release oral suspension – Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej o przedłużonym uwalnianiu

Powder for gastro-resistant oral suspension – Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej dojelitowej

Powder for prolonged-release oral suspension – Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej o przedłużonym uwalnianiu

Powder for solution for provocation test – Proszek do sporządzania roztworu do prób prowokacyjnych

Prolonged-release chewable tablet – Tabletkę do rozgryzania i żucia o przedłużonym uwalnianiu

Łączone terminy standardowe

Granules for gastro-resistant oral suspension in sachet – Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej dojelitowej, w saszetce

Granules for prolonged-release oral suspension in sachet – Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej o przedłużonym uwalnianiu, w saszetce

Powder and solvent for gastro-resistant oral suspension – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej dojelitowej

Powder and solvent for solution for provocation test – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do prób prowokacyjnych

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* kolejnych terminów standardowych postaci leku i 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 zamieszczony zostanie odpowiedni Komunikat Prezesa Urzędu.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Zastępcy Przewodniczącego Komisji.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

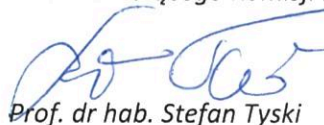
Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Nawiązując do podjętej na posiedzeniu w dniu 19 czerwca br. Uchwały Komisji Farmakopei Nr 7/2023/122, w której KF rekomenduje zmianę statusu narodowej monografii Farmakopei Polskiej *Leki sporządzone w aptece* z informacyjnego na obowiązujący, Dyrektor Departamentu podsumowała działania związane z jej realizacją. W związku z otrzymanym w odpowiedzi na stosowne pisma Prezesa Urzędu przekazujące powołaną Uchwałę, stanowiskiem pozytywnym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz negatywnym Naczelnej Rady Aptekarskiej, w kolejnym piśmie skierowanym do tych organów oraz Ministerstwa Zdrowia, Prezes Urzędu podkreślił konieczność dogłębnego przedyskutowania i ustalenia wspólnego stanowiska powyższych organów w tej sprawie.

Na niniejszym posiedzeniu, Komisja Farmakopei podtrzymała wyrażone w powołanej Uchwale stanowisko, podkreślając obecność wymogu stosowania standardów określonych w Farmakopei Europejskiej / Farmakopei Polskiej w praktyce aptecznej w farmaceutycznych przepisach prawnych, jak np. Ustawa o zawodzie farmaceuty, Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki.

Na zakończenie posiedzenia Komisji Farmakopei Zastępca Przewodniczącego KF Prof. dr hab. Stefan Tyski oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka złożyli wszystkim obecnym życzenia Świąteczne i Noworoczne.

Zastępca Przewodniczącego Komisji Farmakopei



Prof. dr hab. Stefan Tyski

Przygotowano w Departamencie Farmakopei