

**PROTOKÓŁ NR 2/2013/8
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 12 WRZEŚNIA 2013 R.**

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2013/7 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 12 czerwca 2013 r.
4. Zatwierdzenie materiału Suplementu 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (*Suplement 2013 FP IX*)
 - a. omówienie uwag zgłoszonych do zawartości *Projektu (1) Suplementu 2013 FP IX*;
 - b. przebieg procesu składu *Suplementu 2013 FP IX*;
 - c. Uchwała Komisji Farmakopei nr 6/2013/25 z dnia 12 września 2013 r. w sprawie zatwierdzenia materiału *Suplementu 2013 FP IX*.
5. Uchwała Komisji Farmakopei nr 7/2013/26 z dnia 12 września 2013 r. w sprawie zatwierdzenia następujących uchwał grup eksperckich Komisji Farmakopei (teksty i monografie przekazano w *Projekcie (1) Suplementu 2013 FP IX*):
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2012/2 z dnia 25.10.2012 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2012/2 z dnia 06.11.2012r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2012/1 z dnia 19.11.2012 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF nr 1/2012/1 z dnia 12.12.2012 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2012/1 z dnia 17.12.2012 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2013/2 z dnia 22.01.2013 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Radiofarmaceutyków KF nr 1/2013/1 z dnia 29.01.2013 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2013/3 z dnia 07.02.2013 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2013/3 z dnia 11.02.2013r.
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF nr 2/2013/2 z dnia 15.02.2013 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2013/2 z dnia 14.03.2013 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych KF nr 1/2013/3 z dnia 11.04.2013 r.;
 - Uchwały Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2013/4 z dnia 15.04.2013r.
6. Uchwała Komisji Farmakopei nr 8/2013/27 z dnia 12 września 2013 r. w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*.

7. Informacja o 146 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (18–19 czerwca 2013 r., Strasburg).
8. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
9. 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. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Jan Ludwicki

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Kazimierz Głowniak
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Główny Inspektorat Farmaceutyczny: - mgr Barbara Walenciuk

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

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

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

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzył Przewodniczący Komisji Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak witając przybyłych. Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka powitała zebranych w imieniu Prezesa Urzędu Ministra Grzegorza Cessaka, który z uwagi na obowiązki służbowe nie mógł przybyć na posiedzenie. Jednocześnie poinformowała, że Pani Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska nie będzie obecna na posiedzeniu z powodu wypadku kolejowego, który miał miejsce w trakcie jej podróży na niniejsze posiedzenie.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2013/7 z posiedzenia Komisji Farmakopei w dniu 12 czerwca 2013 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła stan prac nad Suplementem 2013 FP IX. W dniu 16 maja 2013 r. został przekazany Członkom Komisji Farmakopei do weryfikacji *Projekt (1) Suplementu 2013 FP IX*, zawierający polskojęzyczną wersję tekstów i monografii opublikowanych w Suplementach 7.6–7.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) oraz działy narodowe. W dniu 22 maja 2013 r. na stronie internetowej Urzędu ukazała się Informacja Prezesa Urzędu w sprawie projektów 18 monografii narodowych do Suplementu

2013 FP IX, które udostępniane były użytkownikom celem zgłaszania ewentualnych uwag. Na ich podstawie i po konsultacji z ekspertami, ustalono m.in. że monografie *Populi folium*, *Species antirheumaticae* oraz *Suppositoria antispastica* zostaną opublikowane w FP w późniejszym terminie, zaś w 5 monografiach preparatów zawierających w swoim składzie etanol, wprowadzono do oznaczania etanolu ogólne odwołanie do rozdziału 2.9.10 dając w ten sposób możliwość wyboru metody (destylacyjnej lub chromatografii gazowej). Korekty wprowadzono do monografii *Unguentum eucerini II* (w składzie), *Ammonii anisatus spiritus* (w metodzie TLC badania tożsamości), *Glyceroli suppositoria* (dotyczące wartości granicznych dla zawartości glicerolu i badania zasadowości lub kwasowości). W dziale „Wykaz dawek” wprowadzono dalsze korekty redakcyjne oraz zmiany merytoryczne wymienione następnie w dziale „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej”. Do monografii *Pharmaceutica*, wprowadzono ostatecznie nazewnictwo dla kategorii preparatów nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodne z wersją oryginalną monografii, tj. preparaty do bezpośredniego użycia (*extemporaneous preparations*) i preparaty magazynowane (*stock preparations*). W okresie czerwiec – wrzesień br. prowadzony był z udziałem Departamentu Farmakopei proces składu materiałów, obejmujący korekty techniczne i redakcyjne kolejnych wersji wydawniczych z jednoczesną weryfikacją merytoryczną i wprowadzeniem uwag zgłaszanych przez specjalistów z Komisji Farmakopei i jej grup eksperckich. Wprowadzone zmiany do materiału *Projekt (I) Suplementu 2013 FP IX* zostały uwzględnione w przygotowanym na posiedzenie *Projekcie (II)* stanowiącym ostateczną wersję wydawniczą Suplementu. Przygotowany materiał, po zatwierdzeniu przez Komisję Farmakopei, decyzją Prezesa Urzędu zostanie przekazany w październiku br. do druku, zakończenie którego planowane jest w listopadzie br.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 6/2013/25 w sprawie zatwierdzenia materiału Suplementu 2013 FP IX, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 6/2013/25 Z DNIA 12 WRZEŚNIA 2013 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 materiał zawarty w Projekcie Suplementu 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (*Suplement 2013 FP IX*).

1. *Suplement 2013 FP IX* zawiera: polskojęzyczną wersję materiałów Suplementów 7.6, 7.7 i 7.8 Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), stanowiąc w tym zakresie uzupełnienie części podstawowej *FP IX 2011* (zgodnej z Ph. Eur. 7.0 – 7.2) oraz *Suplementu 2012 FP IX* (zgodnego z Ph. Eur. 7.3 – 7.5), a także części o charakterze narodowym.

2. Działy zgodne z Ph. Eur. zawierają 36 tekstów podstawowych i monografii ogólnych, 141 monografii szczegółowych specjalistycznych produktów leczniczych oraz 184 monografie szczegółowe.

3. W części narodowej w dziale „Monografie narodowe” zamieszczonych jest 15 następujących monografii narodowych dla preparatów galenowych oraz ich składników: *Absinthii tinctura*, *Althaeae sirupus*, *Ammonii anisatus spiritus*, *Camphorae spiritus*, *Glyceroli suppositoria*, *Menthae piperitae tinctura cum Menthae piperitae aetheroleo*, *Olei*

Iecoris aselli unguentum, Oleum camphoratum, Saponis kalini spiritus, Spiritus formicicus, Spiritus salicylatus, Spiritus saponato-camphoratus, Spiritus sinapis, Unguentum eucerini I, Unguentum eucerini II. Monografie niniejsze zostały znowelizowane lub opracowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami Ph. Eur./FP IX i zastępują odpowiednie teksty zawarte w *FP VI 2002*.

4. W części narodowej dział „Wykaz dawek”, opublikowany jest w zaktualizowanej wersji kumulatywnej, tj. zawiera wszystkie substancje czynne opublikowane dotychczas w FP IX, zastępując w ten sposób takie wykazy opublikowane w *FP IX 2011* i w *Suplemencie 2012 FP IX*. Wykaz ten nie zawiera substancji czynnych, których monografie zostały wycofane z wydania 7 Ph. Eur., decyzjami Komisji Farmakopei Europejskiej (*Acidum iotalamicum (0751)*; *Benfluorexi hydrochloridum (1601)*; *Chlorothiazidum (0385)*; *Dienestrolum (0483)*; *Diflunisalum (0818)*; *Emetini hydrochloridum heptahydricum (0080)*; *Etofyllinum (0492)*; *Hexobarbitalum (0183)*; *Histamini phosphas (0144)*; *Methaqualonum (0510)*; *Methylatropini bromidum (0511)*; *Methylatropini nitras (0512)*; *Physostigmini sulfas (Eserini sulfas) (0684)*; *Protamini hydrochloridum (0686)*; *Succinylsulfathiazolum (0357)*; *Sulfisomidinum (0639)*; *Tubocurariini chloridum (0305)*).

5. W części narodowej dział „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” dotyczy tylko substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych *Suplementu 2013 FP IX* i uzupełnia w tym zakresie dane opublikowane w poprzednich publikacjach FP IX.

6. *Suplement 2013 FP IX* zawiera działy o charakterze pomocniczym: „Zmiany i uzupełnienia do Farmakopei Polskiej” oraz zbiorczy skorowidz.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Realizacja zapisów art. 4 ustęp 1 pkt 5 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.).

Stanowisko Komisji Farmakopei o konieczności przygotowania *Suplementu 2013 FP IX* zostało wyrażone w Uchwale nr 13/2012/14 KF z dnia 4 września 2012 r. Następnie zgodnie z art. 7 ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451 ze zm.) został przygotowany *Projekt Suplementu 2013 FP IX*.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 5) Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że zgodnie z art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez tą Komisję. Stąd na niniejszym posiedzeniu Komisja Farmakopei podjęła poniższą Uchwałę nr 7/2013/26

zatwierdzającą 14 uchwał grup eksperckich, których posiedzenia odbyły się w okresie od października 2012 r. do września 2013 r. Teksty i monografie omawiane na tych posiedzeniach zostały zamieszczone w *Projekcie Suplementu 2013 FP IX*.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 7/2013/26 Z DNIA 12 WRZEŚNIA 2013 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.

Na podstawie art. 7 ust. 8 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451 ze zm.) Komisja Farmakopei zatwierdza następujące uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei:

- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 2/2012/2 z dnia 25.10.2012 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2012/2 z dnia 06.11.2012 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Metod Fizykochemicznych KF nr 1/2012/1 z dnia 19.11.2012 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF nr 1/2012/1 z dnia 12.12.2012 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF nr 1/2012/1 z dnia 17.12.2012 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF nr 1/2013/2 z dnia 22.01.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Radiofarmaceutyków KF nr 1/2013/1 z dnia 29.01.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Chemicznych oraz Wyrobów Medycznych KF nr 3/2013/3 z dnia 07.02.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 1/2013/3 z dnia 11.02.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych KF nr 2/2013/2 z dnia 15.02.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF nr 1/2013/2 z dnia 14.03.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Monografii Narodowych KF nr 1/2013/3 z dnia 11.04.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Farmakognozji KF nr 2/2013/4 z dnia 15.04.2013 r.;
- Uchwała Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF nr 2/2013/4 z dnia 12.09.2013 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Grupy eksperckie Komisji Farmakopei na powyższych posiedzeniach omówiły i zweryfikowały projekty tekstów i monografii wymienionych w Uchwałach. Teksty i monografie te zostały zamieszczone w przygotowanym i przekazanym przez Departament Farmakopei *Projekcie (1) Suplementu 2013 do Farmakopei Polskiej wydanie IX (Suplement 2013 FP IX)*.

Ponadto na ww. posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF oceniono stopień trudności tekstów podstawowych i monografii szczegółowych opublikowanych w części 8.0 Farmakopei Europejskiej oraz w Suplemencie 8.2 i zgodnie z Zarządzeniem Nr 9 Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie wprowadzenia Zasad ustalania wysokości honorariów za opracowywanie tekstów i monografii do Farmakopei Polskiej ustalono przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas. Podjęte ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie X. Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskami wyrażonymi w powyższych uchwałach Grup eksperckich.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

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, na niniejszym posiedzeniu został przekazany projekt uchwały, w której zamieszczono, przygotowane przez Departament Farmakopei, polskojęzyczne wersje wprowadzonych w ostatnim okresie terminów. Propozycje te zostały uzgodnione z Grupą ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 8/2013/27 w sprawie uzupełnień do wydawnictwa EDQM *Standard Terms*, o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI NR 8/2013/27 Z DNIA 12 WRZEŚNIA 2013 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, dróg podania i opakowań zawartych w wersji elektronicznej wydawnictwa EDQM *Standard Terms*:

Terminy standardowe postaci leku

Lyophilisate and solvent for nasal drops, suspension (Vet.) – Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do nosa, zawiesiny (Wet.)

Sealant matrix – Matryca z klejem do tkanek

Terminy standardowe dróg podania

Intracholangiopancreatic use – Podanie do dróg żółciowych i przewodu trzustkowego

Peritumoral use – Podanie około guza

Łączone terminy standardowe

Ear drops, solution in single-dose container – Krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Ear/nasal drops, suspension – Krople do uszu / do nosa, zawiesina

Film-coated tablet and gastro-resistant granules in sachet – Tabletki powlekane i granulaty dojelitowe, w saszetce

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

W związku z systematycznym zamieszczaniem w wersji elektronicznej wydawnictwa EDQM *Standard Terms* nowych lub zmienionych pozycji nazewnictwa postaci leku, dróg podania i opakowań, przygotowane zostały przez Departament Farmakopei polskojęzyczne wersje ww. terminów, zweryfikowane drogą korespondencyjną przez Członków Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF. Nazewnictwo zostanie wprowadzone przez upoważniony do tego Departament Farmakopei, do wersji elektronicznej powyższego wydawnictwa, zaś na stronie internetowej Urzędu Rejestracji zamieszczona zostanie odpowiednia informacja Prezesa Urzędu.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 7) Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka przedstawiła ogólne informacje dotyczące 146 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej, która odbyła się w dniach 18-19 czerwca 2013 r. w siedzibie Europejskiego Dyrektariatu Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM) Rady Europy w Strasburgu. Na posiedzeniu delegacje wchodzące w skład Komisji dokonały wyboru zastępców przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej: jako pierwszego zastępcę - Dr T. Gosdschan, na drugiego zastępcę - Pana E. Wolthers. Przedstawiono ogólną informację dotyczącą postępów w opracowywaniu zasad dobrej praktyki farmakopealnej, które były tematem spotkania w New Delhi (Indie), z udziałem przedstawicieli światowych farmakopei; Farmakopea Europejska, zgodnie z przyjętą zasadą, reprezentowana jest przez EDQM.

Na posiedzeniu omówione zostały materiały do opublikowania w Suplemencie 8.2 Ph. Eur., który obowiązywać będzie od 1 lipca 2014 r. Na posiedzeniu zatwierdzono 9 nowych monografii szczegółowych, w tym 2 opracowane w ramach procedury P4 i P4Bio (procedura dla substancji czynnych znajdujących się pod ochroną patentową, ograniczona do współpracy pomiędzy EDQM i właścicielem patentu) oraz nowy rozdział o charakterze informacyjnym 5.22. *Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine*, zawierający zestawienie nazewnictwa, w tym oryginalnego, dla substancji i przetworów stosowanych w tradycyjnej medycynie chińskiej, dla których monografie znajdują się w Ph. Eur., rozdział ten będzie systematycznie uzupełniany w zakresie nowych monografii dla tej kategorii produktów. Na posiedzeniu zatwierdzono zmiany do 8 tekstów podstawowych. Do rozdziału 1. *General*

Notices wprowadzone zostały zapisy związane z wytycznymi EMA dotyczącymi procesu wytwarzania, w zakresie prowadzenia badań podczas zwalniania produktu w tzw. czasie rzeczywistym (*Guideline on Real-Time Release Testing*) oraz podejściem do kontroli jakości zwanym „technologią analizy procesu” (*process analytical technology, PAT*); wprowadzono również zapisy związane z ochroną zwierząt doświadczalnych, tzw. zasadą 3R (*reduction, refinement and replacement*). Do rozdziałów *Water: semi-micro determination (2.5.12)* oraz *Loss on drying (2.2.32)* wprowadzono odpowiedni certyfikowany materiał porównawczy do weryfikacji przydatności stosowanych do oznaczeń instrumentów. Na posiedzeniu przyjęto 47 znowelizowanych monografii szczegółowych, w tym kolejnych 7 monografii dla aminokwasów, w których do badań substancji ninhydryno-dodatnich wprowadzono w miejsce metody chromatografii cienkowarstwowej (TLC) metodę chromatografii z użyciem analizatora aminokwasów. Komisja postanowiła o poddaniu procesowi rewizji ponad 20 monografii, w tym dla wody do wstrzykiwań, w zakresie poszerzenia metod otrzymywania takiej wody o metody niedestylacyjne.

Ad 8) W związku z pracami nad materiałami do kolejnych publikacji Farmakopei Polskiej, w zakresie monografii narodowych, Dyrektor Departamentu Farmakopei omówiła projekt uchwały dotyczącej opracowania kolejnych monografii narodowych. Monografia dla korzenia łopianu nie była dotąd publikowana w Farmakopei Polskiej, pozostałe zaś proponowane monografie zamieszczone są w wydaniu IV FP i wymagają aktualizacji zawartych w nich wymagań i metodyki. Dyrektor Ewa Leciejewicz-Ziemecka podkreśliła, że w aktualnym IX wydaniu Farmakopei Polskiej opublikowanych jest prawie 80 monografii narodowych, których wymagania dostosowane są do zapisów Ph. Eur. i jej polskiej wersji w FP.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 9/2013/28 o następującej treści.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 9/2013/28 Z DNIA 12 WRZEŚNIA 2013 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 wnioskuje o opracowanie poniższych 6 monografii narodowych celem wprowadzenia do aktualnego wydania Farmakopei Polskiej. Monografia dla korzenia łopianu nie była dotąd publikowana w Farmakopei Polskiej (FP), pozostałe niżej wymienione monografie zamieszczone są w wydaniu IV FP i wymagają aktualizacji zawartych w nich wymagań i metodyki.

Bardanae radix (Korzeń łopianu)

Cinchonae tinctura (Nalewka z kory chinowej)

Gallae tinctura (Nalewka z dębianek)

Aqua Calcis (Woda wapienna)

Coffeinum – Natrii benzoas (Kofeino-sodowy benzoesan)

Iodoformium (Jodoform)

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Stosowanie wymagań monografii narodowych tj. nieposiadających odpowiedników w Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), określone jest w art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271 ze zm.).

Od roku 2009 r. prowadzony jest proces nowelizacji monografii narodowych, opublikowanych w FP VI 2002 lub w wydaniach wcześniejszych oraz opracowywane są nowe monografie narodowe. Nowelizacja monografii narodowych obejmuje dostosowanie zawartych w nich wymagań do wymogów i metodyki Ph. Eur. 7/FP IX z jednoczesnym uwzględnieniem odpowiednich wytycznych Europejskiej Agencji Leków (EMA). Proces nowelizacji monografii narodowych prowadzony jest w oparciu o Uchwałę nr 8/2009/39 Komisji Farmakopei Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 15 września 2009 r. w sprawie monografii narodowych Farmakopei Polskiej; dotychczas procesowi takiemu poddano prawie 80 monografii.

Wymienione powyżej wnioskowane monografie narodowe dotyczą substancji lub preparatów, które uzyskały w Urzędzie Rejestracji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, stąd wydaje się celowe wprowadzenie dla nich do Farmakopei Polskiej aktualnych wymagań jakościowych.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

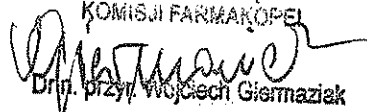
Wstrzymało się - 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

* niepotrzebne skreślić

Ad 9) Zamykając posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak podziękował obecnym za udział w posiedzeniu. Kolejne posiedzenie Komisji Farmakopei planowane jest w grudniu br.

PRZEWODNICZĄCY
KOMISJI FARMAKOPEI

Dr n. przyr. Wojciech Giermaziak