

PROTOKÓŁ NR 2/2023/13

**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 12 GRUDNIA 2023 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2023/12 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 9 stycznia 2023 r.
4. Ustalenie propozycji dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej (11.3–11.5), przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do XIII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2024 FP XIII).

Brivaracetamum (Brivaracetami compressi, Brivaracetami praeparatio ad iniectionem vel infusionem, Brivaracetami solutio peroralis)

Bupivacainum

Cabazitaxelum acetonum (Cabazitaxelum acetonum densatum ad infusionem)

Cannabidiolum

Dabigatrani etexilati mesilas

Erlotinibi hydrochloridum

Etonogestrelum

Lercanidipini hydrochloridum

Levocetirizini dihydrochloridum

5. Uchwała Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w sprawie decyzji podjętych na posiedzeniu.
6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei:

Przewodnicząca

- prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska

Członkowie:

- prof. dr hab. Przemysław Mikołajczak

- prof. dr hab. Jacek Sapa

**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. Anna Wiela-Hojeńska i Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej, odbywającym się w formie wideokonferencji.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że w listopadzie została opublikowana część podstawowa nowego XIII wydania Farmakopei Polskiej (FP XIII 2023). FP XIII 2023 obejmuje wszystkie materiały zawarte w Farmakopei Europejskiej 11.0-11.2. Działy narodowe „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających” obejmują substancje opisane w monografiach szczegółowych FP XIII 2023 i nie zawierają pozycji wycofanych decyzją Komisji Farmakopei Europejskiej w trakcie obowiązywania Ph. Eur. 10 oraz w 2023 r.

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała też że w Departamencie przygotowywane są do publikacji materiały Suplementu 2024 do XIII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2024 FP XIII), stanowiącego aktualizację (zmiany i uzupełnienia) FP XIII 2023. Suplement 2024 FP XIII obejmować będzie materiały zawarte w Farmakopei Europejskiej 11.3-11.5, w wersji polskojęzycznej, oraz wymagania narodowe (w tym „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”); publikacja Suplementu 2024 FP XIII wraz z wersją elektroniczną, planowana jest na przełomie listopada i grudnia 2024 r.

Materiały omawiane na niniejszym posiedzeniu opublikowane będą w powyższym Suplemencie 2024 FP XIII.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2023/12 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 9 stycznia 2023 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omówiono i zatwierdzono propozycje wartości dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działanie i/lub zastosowanie dla substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej 11.3–11.5, przygotowane i przekazane przez Departament Farmakopei w formie zestawienia tabelarycznego, wraz z zaproszeniem. Propozycje zostały oparte na charakterystykach odpowiednich produktów leczniczych (załączonych również do zaproszenia) oraz, w razie potrzeby, na dostępnej literaturze.

Na niniejszym posiedzeniu Grupa ekspercka nie zgłosiła uwag do zestawienia tabelarycznego oraz dokonała klasyfikacji omawianych substancji w odniesieniu do przynależności do wykazów substancji bardzo silnie działających, substancji silnie działających i środków odurzających (Wykazy A, B i N). Ustalono przynależność następujących substancji czynnych do wykazu A: *Cabazitaxelum acetoneum*, *Erlotinibi hydrochloridum* oraz do wykazu B: *Brivaracetamum*, *Bupivacainum*, *Cannabidiolum*, *Dabigatrani etexilati mesilas*, *Etonogestrelum*, *Lercanidipini hydrochloridum*, *Levocetirizini dihydrochloridum*.

Ustalenia po posiedzeniu: w związku z planowaną publikacją w Suplemencie 2024 FP XIII monografii Ph. Eur. 11.5 *Cannabis flos* (3028), postanowiono przyporządkować substancję roślinną *Cannabis flos* do wykazu N, z uwagi na jej obecność w *Ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii* (zgodnie z określonymi definicjami) i zamieszczeniem w kategorii środków odurzających grupy I-N w rozporządzeniu w sprawie wykazu substancji psychotropowych (pozycja nr 113). Jednocześnie przy tej pozycji w wykazie FP zostanie wprowadzony następujący przypis: „w przypadku zastosowania przepisów *Ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii* (Dz.U. z 2023, poz. 1939)”.

Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazów A i B zostanie przekazane Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji, a następnie zatwierdzenia, w projekcie Suplementu 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII.

Ad 5) Po omówieniu materiałów wymienionych w porządku obrad posiedzenia Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna KF podjęła poniższą uchwałę.

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI FARMAKOPEI NR 2/2023/12 Z DNIA 12 GRUDNIA 2023 R.

Działając 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 2023 r., poz. 1223) Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka Farmakoterapeutyczna Komisji Farmakopei zatwierdza opracowane na posiedzeniu Grupy w dniu 12 grudnia 2023 r. (wideokonferencja) propozycje dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla niżej wymienionych substancji czynnych opisanych w nowych monografiach szczegółowych Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.) 11.3–11.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2024 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2024 FP XIII):

Brivaracetamum (Brivaracetami compressi, Brivaracetami praeparatio ad iniectionem vel infusionem, Brivaracetami solutio peroralis)

Bupivacainum

Cabazitaxelum acetonum (Cabazitaxelum acetonum densatum ad infusionem)

Cannabidiolum

Dabigatrani etexilati mesilas

Erlotinibi hydrochloridum

Etonogestrelum

Lercanidipini hydrochloridum

Levocetirizini dihydrochloridum

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 12 grudnia 2023 r. zostały ustalone propozycje dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych oraz działania i/lub zastosowania, a także przyporządkowania do wykazów A, B i N, dla wymienionych w § 1 substancji czynnych Ph. Eur. 11.3–11.5, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2024 FP XIII. Podjęte na posiedzeniu ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 3 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 3, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za merytoryczny udział w posiedzeniu i złożyły serdeczne Życzenia Świąteczne i Noworoczne.

*Przewodnicząca Grupy eksperckiej
Farmakoterapeutycznej KF*

Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska



Przygotowano w Departamencie Farmakopei