

**PROTOKÓŁ NR 1/2025/44
Z POSIEDZENIA KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 11 KWIETNIA 2025 R.**

Proponowany porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia i część oficjalna.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. *Projekt Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII).*
 - a. omówienie zawartości Projektu;
 - b. harmonogram prac związanych ze składem i drukiem *Suplementu 2025 FP XIII*;
 - c. przygotowanie wersji elektronicznej FP XIII;
 - d. dalsze prace nad Farmakopeą Polską.
4. Informacja o 181 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (25–26 marca 2025 r., wideokonferencja).
5. Sprawy bieżące związane ze stosowaniem zapisów Farmakopei.
6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji Farmakopei:

- prof. dr hab. Stefan Tyski - Przewodniczący
- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska - Zastępca Przewodniczącego
- prof. dr hab. Anna Jelińska - Sekretarz
- prof. dr hab. Józef Dębowy
- prof. dr hab. Kazimierz Główniak
- prof. dr hab. Jan Ludwicki
- prof. dr hab. Jacek Sapa

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

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

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

Prezes Urzędu	- Grzegorz Cessak
Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- Maja Białobrzaska
	- Olga Sadownik
	- Elżbieta Sadowska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie Komisji Farmakopei otworzyli Prezes Urzędu Rejestracji Dr Grzegorz Cessak oraz Przewodniczący Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Stefan Tyski witając przybyłych Członków Komisji Farmakopei oraz Członka delegacji Polski w Komisji Farmakopei Europejskiej Prof. dr hab. Jana Pachecka. Minister Dr Grzegorz Cessak podkreślił, że jest to pierwsze posiedzenie Komisji w nowym składzie i następnie uroczyście wręczył nominację Pani Minister Zdrowia na Członka Komisji Farmakopei Panu Prof. dr hab. Jackowi Sapie, a także nominacje Prezesa Urzędu na stanowisko Przewodniczącego Komisji Farmakopei Panu Prof. dr hab. Stefanowi Tyskiemu oraz na stanowisko

Zastępcy Przewodniczącego Pani Prof. dr hab. Małgorzacie Sznitowskiej. Prezes Dr Grzegorz Cessak złożył wyrazy podziękowania za gotowość do włączenia się do prac Komisji Farmakopei lub kontynuacji takiej działalności, podkreślając naukowy charakter Farmakopei. Dr Grzegorz Cessak przekazał wszystkim obecnym wyrazy uznania i podziękowania za udział w procesie przygotowywania kolejnych publikacji Farmakopei Polskiej.

Odnosząc się do aktualnych zadań Urzędu, Prezes Dr Grzegorz Cessak wskazał na bardzo poważne zaangażowanie Urzędu, w obszarze swoich kompetencji, w trwającej od stycznia 2025 r. prezydencji w Radzie Unii Europejskiej, podkreślając znaczny wzrost intensywności takiego zaangażowania w porównaniu z prezydencją sprzed 13 lat. Na pierwsze półrocze 2025 roku zaplanowano organizację przez Urząd blisko 18 spotkań dla ponad 1000 uczestników. Są to spotkania Szefów Agencji Leków UE odpowiedzialnych za produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, dla zwierząt oraz wyroby medyczne, a także komitetów naukowych Europejskiej Agencji Leków, jak również kluczowych grup roboczych Europejskiej Sieci Regulatorów ds. Produktów Leczniczych – EMRN (*European Medicines Regulatory Network*). Zebrani wyrazili słowa uznania dla aktywności i profesjonalizmu Pana Prezesa i Kierownictwa Urzędu w realizacji tych merytorycznych zadań.

Z uwagi na inne obowiązki służbowe, Minister Dr Grzegorz Cessak opuścił posiedzenie, życząc merytorycznej dyskusji oraz składając wszystkim obecnym życzenia z okazji nadchodzących Świąt Wielkanocnych.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka przyłączyła się do wyrażonego przez Pana Prezesa powitania Komisji w nowym składzie, a następnie omówiła w formie prezentacji stan prac nad Farmakopeą Polską (Suplement 2025 FP XIII oraz FP XIV 2026) z uwzględnieniem najważniejszych zagadnień formalnych związanych z Farmakopeą Polską oraz Farmakopeą Europejską.

Na niniejszym posiedzeniu został przekazany Członkom Komisji Farmakopei *Projekt Suplementu 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII)*, przygotowany przez Departament Farmakopei. Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka przedstawiła w formie prezentacji informacje o Suplemencie, w zakresie jego zawartości i harmonogramu prac, zaznaczając, że szczegółowe, merytoryczne omówienie zawartości Suplementu 2025 FP XIII znajduje się we „Wstępie” do tej publikacji.

Suplement 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII) zawiera polskojęzyczną wersję nowych i znowelizowanych materiałów Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur.), opublikowanych w Suplementach 11.6–11.8 oraz działy narodowe, stanowiąc uzupełnienie części podstawowej FP XIII 2023 oraz Suplementu 2024 FP XIII. Suplement 2025 FP XIII obejmuje 245 tekstów przygotowywanych w ramach prac grup eksperckich KF i Departamentu Farmakopei (DF) w okresie od października 2024 r. do marca 2025 r. W tym czasie zostały opracowane przez specjalistów zewnętrznych lub przez DF polskojęzyczne wersje 77 tekstów i monografii, nowych i w poważnym zakresie znowelizowanych. Materiały te zostały następnie poddane weryfikacji w ramach działalności grup eksperckich KF na 12 posiedzeniach. Jednocześnie do pozostałych tekstów (ok. 60% materiału) zmiany zgodne z Ph. Eur. zostały wprowadzone przez Departament Farmakopei.

Omawiając harmonogram prac wydawniczych, Dyrektor DF poinformowała, że z wyłonionym w wyniku procedury przetargowej wykonawcą oraz z udziałem DF, rozpoczęty został proces składu i druku publikacji Suplementu, wraz z kumulatywną wersją elektroniczną FP XIII. Formalne

zatwierdzenie materiałów Suplementu 2025 FP XIII planowane jest na kolejnym posiedzeniu Komisji Farmakopei (czerwiec/lipiec 2025 r.).

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że jednocześnie w Departamencie Farmakopei rozpoczęto prace nad przygotowaniem materiałów do nowego wydania XIV Farmakopei Polskiej. Dyrektor DF wstępnie omówiła zawartość części podstawowej FP XIV 2026, która zawierać będzie polskie wersje tekstów i monografii, jakie ukażą się w Farmakopei Europejskiej 12.1, 12.2 i 12.3 obowiązujących w 2026 r. oraz tradycyjnie działy narodowe.

Ad 4) Dyrektor Departamentu Farmakopei przekazała informację o 181 Sesji Komisji Farmakopei Europejskiej (25–26 marca 2025 r., wideokonferencja), na której zatwierdzone zostały materiały do Ph. Eur. 12.2, w tym nowe teksty: 2.6.41. *High-throughput sequencing for the detection of viral extraneous agents*, 5.32. *Cell-based preparations for human use*, 5.37. *Recombinant viral-vectored vaccines for human use*, JK-PSMA-7 (18F) *solutio iniectionabilis*, *Cedri ligni aetheroleum*, *Plantaginis lanceolatae extractum fluidum*, *Golimimumabum iniectionabile* oraz 51 tekstów znowelizowanych.

W roku 2025 zostanie dokonana cykliczna (co 3 lata) zmiana na stanowisku przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej (181 sesja), na stanowiskach 2 zastępców przewodniczącego (182 sesja, czerwiec) oraz w składach grup eksperckich i grup roboczych Komisji (183 sesja, listopad). W związku z tym procesem na omawianej sesji dokonano wyboru nowego Przewodniczącego Komisji Farmakopei Europejskiej, którym została Pani Dr Eugenia Cogliandro (delegacja Włoch). Dyrektor DF podkreśliła przy tym, że w związku z przeglądem składu grup eksperckich / roboczych KFEur, na stronie internetowej Urzędu Rejestracji ukazała się stosowna Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18 marca 2025 r. w sprawie możliwości zgłaszania kandydatur specjalistów z Polski do grup eksperckich i grup roboczych Komisji Farmakopei Europejskiej.

Z uwagi, że od 12 wydania Farmakopea Europejska będzie dostępna tylko w wersji *on-line* przedstawiono dodatkowe wskazówki dotyczące użytkowania wersji *on-line* Ph. Eur., w zakresie korzystania z narzędzi, wyszukiwarek, identyfikacji statusu tekstów (każdy kolejny numer jest wersją kumulatywną), aktywacji i zarządzania licencjami. Na sesji przedstawiono też stałe punkty, np. wyniki ankiet dotyczących programu prac Komisji Farmakopei Europejskiej w zakresie monografii i tekstów podstawowych do Ph. Eur. (wprowadzenie 10 tekstów, usunięcie z programu pracy lub z Ph. Eur. 5 tekstów, nowelizacja 38 tekstów); sprawozdanie z działalności innych jednostek EDQM jak Departamentu Certyfikacji; zatwierdzanie wzorców porównawczych Ph. Eur.; informacja o współpracy pomiędzy światowymi farmakopeami.

Ad 5) W związku z inicjatywą rozpoczęcia procesu opracowania i wprowadzenia do obowiązującej Farmakopei Polskiej dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji i preparatów opisanych w monografiach narodowych FP XIII, Komisja podjęła uchwałę nr 1/2025/136 o poniższej treści. Dodatkowo, Departament Farmakopei przygotował w powyższym celu zestawienie szczegółowych monografii narodowych FP XIII, w którym podano, tam gdzie dotyczy, dawkowanie określone w FP VI 2002, oraz jednocześnie uwidoczniono pozycje, które obecne są w wykazie surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2025/136 Z DNIA 11 KWIETNIA 2025 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 rozpoczęcie procesu opracowania i wprowadzenia do Farmakopei Polskiej (FP) dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla wybranych substancji i preparatów, opisanych w monografiach narodowych FP XIII.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Komisja Farmakopei uznała za zasadne rozpoczęcie procesu opracowania i wprowadzenia do obowiązującej Farmakopei Polskiej dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji i preparatów opisanych w monografiach narodowych FP XIII. Opracowane dawki będą miały zastosowanie w procesie sporządzania leków w aptece.

Po wstępnej analizie preparatów i substancji opisanych w monografiach narodowych dokonany będzie wybór pozycji, dla których podanie dawkowania jest uzasadnione. Dawkowanie dla takich pozycji, wraz z ogólną informacją o działaniu i/lub zastosowaniu, zamieszczane było w poprzednich narodowych wydaniach Farmakopei Polskiej (tj. do FP VI 2002 włącznie), w końcowej części niektórych monografii szczegółowych substancji i preparatów. W przypadku produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi, dawkowanie jest ustalane w trakcie procesu dopuszczania do obrotu, natomiast w przypadku leków sporządzanych w aptece, zgodnie z ustawodawstwem farmaceutycznym, dawkowanie jest ustalane przez lekarza na recepcie, a farmaceuta ma obowiązek sprawdzenia poprawności dawkowania.

Propozycja w sprawie celowości i ustalenia zakresu publikowania dawkowania dla leków sporządzanych w aptece, opisanych w monografiach narodowych aktualnej Farmakopei Polskiej, rozpatrzona została pozytywnie przez Grupę ekspercką Farmakoterapeutyczną KF oraz uzyskała pozytywną opinię Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Farmacji Aptecznej.

Departament Farmakopei przygotował w powyższym celu zestawienie pozycji monografii narodowych FP XIII, w którym podano, tam gdzie to możliwe, dawkowanie określone w FP VI 2002, oraz jednocześnie uwidoczniono pozycje, które obecne są w wykazie surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

W związku z systematycznym zamieszczaniem przez EDQM w bazie elektronicznej *Standard Terms* nowych lub znowelizowanych 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 terminów.

Komisja Farmakopei podjęła Uchwałę nr 2/2025/137 o następującej treści.

UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI

NR 2/2025/137 Z DNIA 11 KWIETNIA 2025 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 polskojęzyczne wersje niżej wymienionych nowych terminów standardowych opublikowanych w elektronicznej bazie EDQM *Standard Terms*:

Termin standardowy postaci leku

Intravesical delivery system – System terapeutyczny do pęcherza moczowego

Termin standardowy opakowań

Pre-filled dosage dispenser – Dozownik napełniony

Łączony termin standardowy

Powder and solvent for solution for injection in multidose container – Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Termin standardowy jednostek produktu

Injector – Wstrzykiwacz

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

W związku z wprowadzeniem do elektronicznej bazy EDQM *Standard Terms* powyższych nowych terminów standardowych, przygotowana została przez Departament Farmakopei polskojęzyczna wersja ww. terminów, zweryfikowana 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 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Dyrektor Departamentu Farmakopei zaznaczyła, 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 2023 r., poz. 1223) uchwały grup eksperckich Komisji Farmakopei muszą zostać zatwierdzone przez tę Komisję, stąd DF przygotował na niniejsze posiedzenie do podjęcia przez Komisję Farmakopei poniższą Uchwałę nr 3/2025/138 zatwierdzającą Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF. Posiedzenie odbyło się w dniu 24.03.2025 r. Oceniono na nim stopień trudności tekstów i monografii opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1 i 12.2, a następnie ustalono przynależność powyższych tekstów do odpowiednich klas.

**UCHWAŁA KOMISJI FARMAKOPEI
NR 3/2025/138 Z DNIA 11 KWIETNIA 2025 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 2023 r., poz. 1223) Komisja Farmakopei zatwierdza Uchwałę Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej Komisji Farmakopei nr 1/2025/27 z dnia 24.03.2025 r.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Oceny Stopnia Trudności Opracowań do Farmakopei Polskiej KF w dniu 24.03.2025 r. oceniono stopień trudności tekstów podstawowych, monografii ogólnych i monografii szczegółowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.1 i 12.2, a następnie 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 na posiedzeniu ustalenia umożliwią pracę nad materiałami do części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026). Komisja Farmakopei zgadza się ze stanowiskiem wyrażonym w powyższej uchwale Grupy eksperckiej.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się – 0.

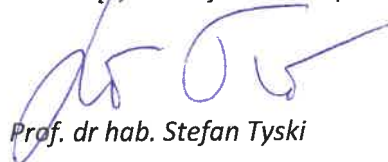
§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Dyrektor Departamentu w nawiązaniu do działań związanych z wnioskowaną we wcześniejszych 2 uchwałach Komisji Farmakopei (w 2023 r. i 2024 r.) zmianą statusu narodowej monografii Farmakopei Polskiej *Leki sporządzone w aptece* z informacyjnego na obowiązujący, poinformowała o spotkaniu uzgodnieniowym zorganizowanym w imieniu i z udziałem Pana Prezesa Dr Grzegorza Cessaka przez Departament Farmakopei w dniu 18.02.2025 r., z udziałem przedstawicieli Komisji Farmakopei i Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF, Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej. W wyniku dyskusji postanowiono, że zmiana statusu monografii zostanie wprowadzona przez jej publikację, z wycofanym wstępnym stwierdzeniem „*Monografia jest publikowana w celach informacyjnych*”, w Suplemencie 2025 FP XIII (listopad 2025 r.). Data obowiązywania wymagań narodowych tego Suplementu (od 1 czerwca 2026 r.) określona zostanie w stosownym *Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* w Biuletynie Informacji Publicznej. Jednocześnie przed publikacją, do monografii wprowadzone zostaną ustalone przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF zapisy usprawniające prowadzenie dokumentacji sporządzania leków w aptece i ich kontroli, zgodnie ze zgłoszonymi na niniejszym spotkaniu sugestiami NIA. Pani Prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska, podkreślając że monografia ta opublikowana jest w FP już od 2017 r., a zasady określone w monografii stanowią podstawę uzyskania leku recepturowego lub aptecznego o wymaganej jakości, dodała, że na podstawie dyskutowanej monografii NIA i Okręgowe Izby Aptekarskie wprowadziły już do praktyki aptecznej przykładowe procedury, stąd należy takie działania ostatecznie usystematyzować i zintensyfikować.

Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Komisji Farmakopei Prof. dr hab. Stefan Tyski oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali obecnym za merytoryczny udział w posiedzeniu oraz złożyli życzenia z okazji nadchodzących Świąt Wielkanocnych.

Przewodniczący Komisji Farmakopei



Prof. dr hab. Stefan Tyski

Przygotowano w Departamencie Farmakopei