

**PROTOKÓŁ NR 1/2025/14**

**Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ FARMAKOTERAPEUTYCZNEJ KOMISJI FARMAKOPEI  
W DNIU 9 STYCZNIA 2025 R.**

**Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 2/2023/13 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF w dniu 12 grudnia 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 (11.6–11.8), przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2025 do XIII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2025 FP XIII).

*Chloroxylonolum*

*Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum (Dapagliflozini propylenglycoli compressi)*

*Etravirinum (Etravirini compressi)*

*Golimumabi solutio concentrata*

*Memantini hydrochloridum*

*Olodateroli hydrochloridum*

*Rosuvastatinum zincum tetrahydricum*

*Ursodoxicoltaurinum dihydricum*

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. Jolanta Kotlińska      |
|                | - 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           | - Olga Sadownik            |
|                                  | - 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, szczególnie nowego członka Grupy Panią Prof. dr hab. Jolantę Kotlińską z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Dyrektor Departamentu

Farmakopei przedstawiła również nowego pracownika Departamentu Farmakopei mgr inż. Olę Sadownik.

Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka poinformowała, że w Departamencie przygotowywane są do publikacji materiały Suplementu 2025 do XIII wydania Farmakopei Polskiej (Suplement 2025 FP XIII), stanowiącego aktualizację (zmiany i uzupełnienia) FP XIII 2023 oraz Suplementu 2024 FP XIII. Suplement 2025 FP XIII obejmować będzie materiały zawarte w Farmakopei Europejskiej 11.6-11.8, w wersji polskojęzycznej, oraz wymagania narodowe (w tym „Wykaz dawek”, „Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających”); publikacja Suplementu 2025 FP XIII wraz z kumulatywną wersją elektroniczną, planowana jest w listopadzie 2025 r.

Materiały omawiane na niniejszym posiedzeniu opublikowane będą w powyższym Suplemencie 2025 FP XIII.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 2/2023/13 z posiedzenia Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej Komisji Farmakopei w dniu 12 grudnia 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 11.6-11.8, 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: *Olodateroli hydrochloridum* oraz do wykazu B: *Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum*, *Etravirinum*, *Golimumabi solutio concentrata*, *Memantini hydrochloridum*, *Rosuvastatinum zincum tetrahydricum*.

Z uwagi na ogólnodostępny Komunikat EMA, w sprawie odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu zawierającego w składzie substancję *ursodoksykoltauryna* oraz uzyskanie informacji o braku zarejestrowanych produktów z tą substancją, postanowiono obecnie nie zamieszczać pozycji *Ursodoxicoltaurinum dihydricum* w tabeli „Wykaz dawek” ani nie przyporządkowywać jej do wykazów A, B i N.

Ustalenia po posiedzeniu: W nawiązaniu do dyskusji na posiedzeniu, w zakresie substancji czynnych, opisanych w Ph. Eur. /FP z grupy agonistów receptorów  $\beta_2$ -adrenergicznych (podawanych drogą wziewną), postanowiono rozważyć dokonanie dokładnej analizy, w zakresie ich przyporządkowania do wykazów A, B i N.

Zestawienie ustalonych dawek oraz przynależność do wykazów A i B zostanie przekazane Komisji Farmakopei do końcowej weryfikacji, a następnie zatwierdzenia, w projekcie Suplementu 2025 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 1/2025/13  
Z DNIA 9 STYCZNIA 2025 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 9 stycznia 2025 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.) 11.6–11.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII):

*Chloroxylenolum*

*Dapagliflozinum propylenglycolum monohydricum (Dapagliflozini propylenglycoli compressi)*

*Etravirinum (Etravirini compressi)*

*Golimumabi solutio concentrata*

*Memantini hydrochloridum*

*Olodateroli hydrochloridum*

*Rosuvastatinum zincum tetrahydricum*

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 9 stycznia 2025 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. 11.6–11.8, przeznaczonych do zamieszczenia w Suplemencie 2025 FP XIII. Podjęte ustalenia zostaną wprowadzone przez Departament Farmakopei.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 4 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 4, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Dyrektor Departamentu Farmakopei, w nawiązaniu do informacji przekazanych na wcześniejszych posiedzeniach Grupy eksperckiej Farmakoterapeutycznej KF, podkreśliła aktualność propozycji wprowadzenia do obowiązującej Farmakopei Polskiej dawek zwykle stosowanych i dawek maksymalnych dla substancji i preparatów opisanych w monografiach narodowych FP XIII. Podkreśliła też, że podobnie jak obecnie opublikowane w Farmakopei Polskiej dawkowanie dla substancji czynnych opisanych w monografiach FP, opracowane dawki miałyby charakter orientacyjny i

pomocniczy, np. w procesie sporządzania leków aptecznych, a przed rozpoczęciem procesu należałoby dokonać wstępnej analizy i wyboru pozycji.

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 uwidocznilo pozycje, które obecne są w wykazie surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu.

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 leków sporządzanych w aptece, zgodnie z ustawodawstwem farmaceutycznym, dawkowanie leków recepturowych jest ustalane przez lekarza na recepcie, zaś w przypadku produktów leczniczych wytwarzanych metodami przemysłowymi zgodnie z przepisami zawartymi w Farmakopei Polskiej, dawkowanie jest ustalane w trakcie procesu dopuszczania do obrotu.

Postanowiono dodatkowo zwrócić się w tej kwestii do Konsultanta Krajowego w dziedzinie Farmacji Aptecznej i po posiedzeniu uzyskano pozytywną opinię.

Ustalenia po posiedzeniu: Członkowie Grupy wyrazili poparcie dla rozpoczęcia procesu przygotowania dawek dla leków sporządzanych w aptece do zamieszczenia w Farmakopei Polskiej.

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

*Przewodnicząca Grupy eksperckiej  
Farmakoterapeutycznej KF*

*Prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska*

*Przygotowano w Departamencie Farmakopei*