

**PROTOKÓŁ NR 1/2022/5
Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ
DS. MIKROBIOLOGII
KOMISJI FARMAKOPEI
W DNIU 3 LISTOPADA 2022 R.**

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 1/2020/4 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF w dniu 20 listopada 2020 r. (przesłany mailem w dniu 18.12.2020 r.).
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstem Farmakopei Europejskiej polskojęzycznej wersji nowego^I tekstu podstawowego opublikowanego w Farmakopei Europejskiej 11.0, przeznaczonego do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023).

2.6.39. Kontrola mikrobiologiczna tkanek ludzkich^{I(11.0)}

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii Komisji Farmakopei w sprawie tekstu wymienionego w porządku obrad posiedzenia.
6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii Komisji Farmakopei:

Przewodniczący:	prof. dr hab. Stefan Tyski
Zastępca:	dr Tomasz Zaręba
Członkowie:	dr Wanda Grzybowska
	prof. dr hab. Włodzimierz Gut
	dr hab. Zenon Jastrzębski, prof. NIL
	dr hab. Katarzyna Michalska, prof. NIL
	dr Genowefa Pajchel

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei	- dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- mgr inż. Maja Białobrzaska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej Prof. dr hab. Stefan Tyski oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej. Posiedzenie odbyło się w formie wideokonferencji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 1/2020/4 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Mikrobiologii KF z dnia 20 listopada 2020 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczną wersję nowego tekstu podstawowego opublikowanego w Farmakopei Europejskiej 11.0, przeznaczonego do

zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023). Publikacja FP XIII 2023 planowana jest w listopadzie 2023 r. wraz z wersją elektroniczną. Dyrektor DF podkreśliła, że w celu usprawnienia przebiegu posiedzenia w formie wideokonferencji załączony do zaproszenia na posiedzenie materiał zawierał wprowadzone przez Departament Farmakopei wstępne weryfikacje zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów. Następnie Członkowie Grupy przesłali swoje uwagi przed terminem posiedzenia i na niniejszym spotkaniu Dyrektor DF przedstawiła w formie prezentacji zebrane uwagi do tekstu. Przyjęte zmiany, po posiedzeniu wprowadzi Departament Farmakopei.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

2.6.39. *Kontrola mikrobiologiczna tkanek ludzkich*^{1 (11.0)}

Str. 1, wiersz 9, powinno być: „...tkanki ludzkiej.”

Str. 1, wiersz 13-14 powinno być: „...oraz zagadnienia związane z pobieraniem próbek.”

Str. 1, wiersz 23-24 powinno być: „...możliwość pobierania próbek dla każdego danego preparatu tkankowego.”

Str. 1, wiersz 28 powinno być: „Dawca stanowi jedno...”

Str. 1, wiersz 33 powinno być: „...warunki środowiska...”

Str. 2, wiersz 1-2 powinno być: „...do miejsca przetwarzania tkanek, również mają wpływ na ryzyko...”

Str. 2, wiersz 5 powinno być: „...należy ustalić wykaz...”

Str. 2, wiersz 10 „...optymalizacji procesu przetwarzania...”

Str. 2, wiersz 13-16 powinno być: „Podczas przetwarzania tkanki, należy podjąć odpowiednie środki, w celu zapobiegania lub kontrolowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego środowiska, zanieczyszczenia krzyżowego lub warunków sprzyjających wzrostowi drobnoustrojów (np. podczas etapów ręcznego przetwarzania, takich jak cięcie, mierzenie, rozdrabnianie).”

Str. 2, wiersz 20 powinno być: „...roztworach mających z nią kontakt.”

Str. 2, wiersz 21 powinno być: „...próbki ze wszystkich 3 obszarów.”

Str. 2, wiersz 23 powinno być: „...próbek tylko z roztworów mających kontakt z tkanką.”

Str. 2, wiersz 24 powinno być: „...próbka sąsiedniej tkanki...”

Str. 3, wiersz 3 powinno być: „...roztworów mających kontakt z tkanką...”

Str. 3, wiersz 6-7 powinno być: „...mogą one ujawnić zanieczyszczenie mikrobiologiczne...”

Str. 4, wiersz 2 powinno być: „dla wyników badań pośrednich...”

Str. 4, wiersz 3-8 powinno być: „Następnie należy prowadzić i zakończyć mikrobiologiczne badanie zwalniające produkt końcowy, zgodnie z wymaganiami Farmakopei. Ponadto należy wdrożyć odpowiednie środki zmniejszające ryzyko, w tym zalecenia dotyczące współpracy z lekarzem prowadzącym, w sprawie postępowania z dodatnimi wynikami badań mikrobiologicznych, uzyskanymi po zwolnieniu produktu.”

Str. 4, wiersz 10 powinno być: „...stanowią one istotne ryzyko...”

Str. 4, wiersz 19-20 powinno być: „...w inny sposób przeciwdziałać ich skutkom.”

Str. 4, wiersz 24 powinno być: „...posiada własną mikrobiotę...”

Str. 5, wiersz 1-2 powinno być: „...tkanka ma akceptowalną jakość mikrobiologiczną...”

Str. 5, wiersz 28 powinno być: „...ocena wizualna powinna być prowadzona...”

Str. 6, wiersz 1 powinno być: „...po dostatecznym czasie...”

Str. 6, wiersz 5-6 powinni być: „...podłoża mającego kontakt z tkanką...”

Str. 6, wiersz 13 powinno być: „...zanieczyszczenie innymi szczepami powiązanymi z produktem.”

Ad 5) Po omówieniu powyższych tekstów Grupa ekspercka ds. Mikrobiologii KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. MIKROBIOLOGII
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 1/2022/5 Z DNIA 3 LISTOPADA 2022 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 2020 r., poz. 836) Grupa ekspercka ds. Mikrobiologii Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Mikrobiologii Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienioną polskojęzyczną wersję nowego tekstu Farmakopei Europejskiej 11.0, omówioną i zweryfikowaną na posiedzeniu Grupy w dniu 3 listopada 2022 r. (wideokonferencja).

2.6.39. *Kontrola mikrobiologiczna tkanek ludzkich*^{I (11.0)}

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 3 listopada 2022 r., przeprowadzonym w formie wideokonferencji, została omówiona i zweryfikowana w zakresie zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej oraz z ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczna wersja nowego tekstu opublikowanego w Farmakopei Europejskiej 11.0, przeznaczonego do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIII (FP XIII 2023). Załączony do zaproszenia na posiedzenie materiał zawierał wprowadzone przez Departament Farmakopei weryfikacje wstępne zgodności z wersją oryginalną i ustaleniami redakcyjnymi. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu zostaną wprowadzone do tekstów przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 7, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej *

Głosy przeciw – 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

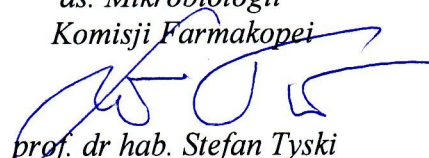
Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 6) Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy Prof. dr hab. Stefan Tyski oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranym za udział w wideokonferencji i merytoryczną dyskusję.

Przewodniczący Grupy eksperckiej

ds. Mikrobiologii

Komisji Farmakopei



prof. dr hab. Stefan Tyski