

PROTOKÓŁ NR 5/2025/21

Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI W DNIU 18 GRUDNIA 2025 R.

Porządek obrad posiedzenia (wideokonferencja):

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie Protokołu nr 4/2025/20 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF w dniu 17.11.2025 r.
4. Omówienie i weryfikacja zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej polskojęzycznych wersji 2 nowych tekstów podstawowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.2 do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026).

Teksty podstawowe

- 2.6.41 Wysokoprzepustowe sekwencjonowanie do wykrywania wirusowych czynników zewnątrzpo pochodnych (High-throughput sequencing for the detection of viral extraneous agents)^{1 (12.2)}
- 5.37. Szczepionki oparte na wektorze wirusowym rekombinowane do stosowania u ludzi (Recombinant viral-vectored vaccines for human use)^{1 (12.2)}

5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei w sprawie tekstów wymienionych w porządku obrad posiedzenia.

6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei:

Przewodniczący	- prof. dr hab. Jan Ludwicki
Zastępca Przewodniczącego	- prof. nadzw. dr hab. Bożenna Bucholc
Członkowie:	- prof. nadzw. dr hab. Ewa Augustynowicz
	- dr Paulina Górską
	- prof. nadzw. dr hab. Wiesława Janaszek-Seydlitz
	- prof. dr hab. Anna Lutyńska

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei:

- prof. nadzw. dr hab. Maciej Stawny

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

Dyrektor Departamentu Farmakopei	- Ewa Leciejewicz-Ziemecka
Departament Farmakopei	- Maja Białobrzaska
	- Olga Sadownik

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad 1) Posiedzenie otworzyli Przewodniczący Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei Pan Prof. dr hab. Jan Ludwicki oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych. Posiedzenie odbyło się w formie wideokonferencji.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zmian.

Ad 3) Protokół nr 4/2025/20 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Substancji i Metod Biologicznych KF z dnia 17 listopada 2025 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu omawiano polskojęzyczne wersje 2 nowych tekstów podstawowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej nowego wydania XIV Farmakopei Polskiej (FP XIV 2026). Część podstawowa FP XIV zawierać będzie polską wersję materiałów Farmakopei Europejskiej 12.1, 12.2 i 12.3 oraz wymagania narodowe; publikacja planowana jest w listopadzie 2026 r. wraz z wersją elektroniczną. Dyrektor DF poinformowała, że załączone do zaproszenia na posiedzenie materiały tradycyjnie zawierały wprowadzone przez DF uzgodnione weryfikacje wstępne zgodności z wersjami oryginalnymi i ustaleniami redakcyjnymi oraz sugestie zapisów, na podstawie m.in. ustalonego nazewnictwa, zawartego w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej” oraz opublikowanego w obowiązującej Farmakopei Polskiej. Następnie, w celu usprawnienia przebiegu posiedzenia w formie wideokonferencji, Członkowie Grupy przestali swoje uwagi przed terminem posiedzenia i na niniejszym spotkaniu Dyrektor DF przedstawiła, w formie prezentacji, do ew. dyskusji i decyzji Grupy zebrane uwagi do omawianych tekstów. Przyjęte zmiany, po posiedzeniu wprowadzi Departament Farmakopei.

2.6.41 Wysokoprzepustowe sekwencjonowanie do wykrywania wirusowych czynników zwnątrzpochodnych¹ (12.2)

USTALENIA OGÓLNE

adaptor – adaptor;

alignment – dopasowanie; składanie;

analysis pipeline – postępowanie analityczne;

annotation – przypisanie;

attributes – parametry;

bar-coding – kodowanie kreskowe;

bias – błąd;

bioinformatics analysis workflow – przebieg analizy bioinformatycznej;

bioinformatics pipeline – sposób postępowania bioinformatycznego;

cell-free sample – próbka pozbawiona komórek;

cellular nucleic acid – komórkowy kwas nukleinowy;

cellular sample – próbka zawierająca komórki;

collapsing reads – scalanie odczytów;

consumables – ulegający zużyciu;

contigs – kontigi / sekwencje ciągłe;

counter screen – wtórny przesiew;

deduplication – deduplikacja;

deep sequencing – sekwencjonowanie głębokie;

demultiplexed – demultipleksowany;

depletion – deplecja;
direct RNA sequencing – bezpośrednie sekwencjonowanie RNA;
effectiveness – skuteczność;
efficiency – wydajność;
encapsidated – zamknięty w kapsydzie;
encapsidated viral genomes – wirusowe genomy zamknięte w kapsydzie;
follow-up investigation – badanie następcze;
gaps – braki;
handling –postępowanie;
high-throughput sequencing, HTS – wysokoprzepustowe sekwencjonowanie;
hit – dopasowanie;
hybridisation capture – wychwyt przez hybrydyzację;
index hopping – przeskakiwanie indeksów;
long-read – długi odczyt;
low-complexity – niski stopień złożoności / złożenia (do ostatecznej decyzji)
massively parallel sequencing, MPS – masowe sekwencjonowanie równoległe;
misannotation – błędne przypisanie;
mis-assignment – błędne przypisywanie;
model viruses – modele wirusów / wirusy modelowe (do ostatecznej decyzji);
next-generation sequencing, NGS – sekwencjonowanie nowej generacji;
non-encapsidated – niezamknięty w kapsydzie;
non-targeted approach – podejście nieukierunkowane;
overlapping – nakładanie się;
pipeline – sposób postępowania;
primary screen – wstępny przesiew;
raw sequence data – nieprzetworzone dane sekwencjonowania;
readout – odczyt końcowy;
related virus – wirus spokrewniony;
replicate sample – próbka powtórzona;
reporting – raportowanie;
run – cykl;
sequence accuracy – dokładność sekwencji;
sequencing libraries - biblioteki sekwencjonowania;
short-read – krótki odczyt;
single run – pojedynczy cykl;
size – wielkość;
spiking – obciążanie;
stranded sequencing – sekwencjonowanie ukierunkowane;
sub-databases –podbazy danych;
test run – cykl badania;
total RNA – całkowity RNA;
transcriptomics approach – podejście transkryptomiczne;
translated – przypisanie;
transposase – transpozaza;
trimming – przycięcie;

true hit – prawdziwe dopasowanie;
unprocessed bulks – nieprzetworzone pojedyncze porcje;
viral diversity – zróżnicowanie wirusowe;
viral genome – wirusowy genom;
viral hits – dopasowania wirusowe;
viral nucleic acid – wirusowy kwas nukleinowy;
viral stocks – wyjściowe materiały wirusowe;
virus seeds – wirusy siewne;
virus-specific primer – starter swoisty dla wirusów;
well-annotated – dokładnie przypisane;
workflow – proces.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Str. 1, wiersz 11–13 powinno być: “Strategia obejmuje badanie obecności zanieczyszczeń wirusowych i może wymagać zestawu odpowiednich badań umożliwiających wykrycie różnych wirusów...”

Str. 1, wiersz 15–20 powinno być: “Badania te wykonywane są na różnych etapach wytwarzania, które mogą obejmować banki komórek, wirusy siewne, nieprzetworzone pojedyncze porcje (zbiory wirusa lub białka), komórki stosowane w terapii komórkowej i wirusy stosowane w procesie wytwarzania (wirusy pomocnicze i wektory wirusowe do ekspresji białka).”

Str. 2, wiersz 15 i 17 powinno być: “opcjonalne”.

Str. 3, wiersz 2–27 powinno być: “Ponadto, bezpośrednie badanie materiałów wyjściowych pochodzenia zwierzęcego (np. surowica bydłęca i trypsyna wieprzowa) metodą HTS może być trudne, ponieważ takie materiały mogą zawierać inaktywowane wirusy lub fragmenty wirusowych kwasów nukleinowych w związku z zastosowanymi warunkami procesu oraz niski poziom zanieczyszczenia wirusowego, może pozostać niewykryty w badaniach HTS i prowadzić do zanieczyszczenia substratu komórkowego podczas hodowli.”

Str. 4, wiersz 4–6 powinno być: “Wybór podejścia HTS najbardziej odpowiedniego do wykrywania wirusowych czynników zewnątrzpo pochodnych w danym produkcie powinien uwzględniać potencjalne zanieczyszczenie wirusami oraz rodzaj próbki badanej (patrz ryc. 2.6.41.-1).”

Str. 5, wiersz 1–2 powinno być: “Zastosowany proces HTS powinien charakteryzować się wystarczającą czułością dla matrycy danej próbki...”

Str. 5, wiersz 24–31 powinno być: “Wstępne przygotowanie próbki może zwiększyć czułość HTS przez zagęszczenie cząstek wirusowych lub przez zmniejszenie ilości komórkowych kwasów nukleinowych stanowiących tło. Wstępne przygotowanie próbki może stanowić pojedynczą metodę lub grupę technik zastosowanych przed ekstrakcją kwasów nukleinowych. Wybrana metoda (wybrane metody) wstępnego przygotowania próbki powinna być odpowiednia, aby zminimalizować wszelkie błędy wynikające z różnych chemicznych i fizycznych właściwości wirusów i ich kwasów nukleinowych oraz nie wykazywać negatywnego wpływu na czułość wykrywania wirusów.”

Str. 6, wiersz 4–7 powinno być: “Trawienie nukleazą może ograniczyć ilość wolnych wirusowych kwasów nukleinowych niezamkniętych w kapsydzie i komórkowych kwasów nukleinowych pochodzących z substratu komórkowego.”

Str. 6, wiersz 10–13 powinno być: “Działanie nukleazy musi zostać ocenione w oparciu o rodzaj próbki oraz wpływ na odzysk wirusowych kwasów nukleinowych zamkniętych w kapsydzie (oceniano z użyciem modeli wirusów / wirusów modelowych).”

Str. 6, wiersz 26–27 powinno być: “Prędkość i czas ultrawirowania powinny zostać zwalidowane, aby zapewnić wykrywanie cząstek wirusowych w szerokim zakresie wielkości, gęstości i właściwości (np. cząstki związane z lipidami).”

Str. 7, wiersz 5 powinno być: “RNA i DNA mogą być ekstrahowane jednocześnie lub oddzielnie.”

Str. wiersz powinno być:

Str. 7, wiersz 21–32 powinno być: “Zaleca się potwierdzenie odzysku kwasów nukleinowych za pomocą odpowiednich kontroli. W przypadku podejścia genomycznego lub wirusomicznego, polega to na dodaniu do matrycy badanej znanych ilości (zwykle na podstawie kopii genomu) cząstek wirusowych lub wirusopodobnych (zamiast izolowanego RNA lub DNA), w odpowiednich stężeniach. W przypadku zaś podejścia transkryptomycznego wymaga to dodania znanych ilości RNA.”

Str. 8, wiersz 13 powinno być: “połączenie powyższych metod.”

Str. 8, wiersz 20–22 powinno być: “Przygotowanie biblioteki jest etapem przygotowania wyizolowanych kwasów nukleinowych do użycia na platformie sekwencyjnej. Przygotowana biblioteka powinna być reprezentatywna dla wyizolowanych kwasów nukleinowych.”

Str. 8, wiersz 26–28 powinno być: “Dlatego, przed rozpoczęciem przygotowania biblioteki zaleca się oznaczyć zawartość wyizolowanych kwasów nukleinowych...”

Str. 9, wiersz 5–9 powinno być: “Alternatywnie, do wykrywania wirusów DNA i RNA mogą być stosowane odrębne protokoły przygotowania bibliotek. Do sekwencjonowania wirusów RNA może zostać użyte sekwencjonowanie (RNA-seq) lub bezpośrednie sekwencjonowanie RNA...”

Str. 9, wiersz 17–22 powinno być: “Podczas przygotowania biblioteki na potrzeby technologii krótkich odczytów, kwasy nukleinowe mogą być fragmentowane mechanicznie (np. używając ultradźwięków) lub enzymatycznie (np. przez tagmentację z użyciem transpozazy) do wielkości odpowiedniej dla platformy sekwencjonowania. Fragmentacja mechaniczna jest niezależna od sekwencji i polega na losowym cięciu dwuniciowego DNA z użyciem określonej ilości energii i czasu.”

Str. 10, wiersz 16–20 powinno być: “Kodowanie bibliotek potencjalnie pozwala na łączenie wielu próbek w pojedynczym cyklu sekwencjonowania (multipleksowanie), ze szczególnym uwzględnieniem zjawiska przeskakiwania indeksów (*index hopping*) (np. z powodu nadmiaru adaptora).”

Str. 10, wiersz 24–27 powinno być: “Dodatkowo, kodowanie pomaga wykrywać zanieczyszczenia krzyżowe w laboratorium zarówno w trakcie, jak i między cyklami sekwencjonowania oraz przeciwdziałać błędnemu przypisywaniu (*mis-assignment*) odczytów podczas analizy bioinformatycznej.”

Str. 11, wiersz 19–22 powinno być: “Jeżeli możliwe jest przeprowadzenie sekwencjonowania pojedynczego końca (*single-end*) i obu końców (*paired-end*), zalecane jest sekwencjonowanie obu końców, ponieważ może to poprawić dokładność oraz dopasowanie sekwencji podczas analizy bioinformatycznej.”

Str. 11, wiersz 30–34 oraz str. 12 wiersz 1–2 powinno być: “Przed wprowadzeniem biblioteki do urządzenia do sekwencjonowania, do biblioteki dodawana jest kontrola wewnętrzna (kontrola DNA specyficzna dla danego urządzenia) w celu monitorowania działania sekwencjonowania oraz sprawdzenia analizy bioinformatycznej pod względem wcześniej określonych kryteriów akceptacji.”

Str. 13, wiersz 12–15 powinno być: “Dostępnych jest wiele narzędzi kontroli jakości odczytów przed poddaniem ich dalszej analizie, które obejmują usuwanie niskiej jakości łańcuchów zasad i fragmentów odczytów...”

Str. 14, wiersz 7–9 powinno być: “Zaleca się jednak, aby włączyć wszystkie odczyty przy określaniu odsetka genomu pokrytego oraz tylko deduplikowane odczyty przy określaniu głębokości sekwencjonowania.”

Str. 14, wiersz 13–16 powinno być: “Sekwencje porównawcze używane do odjęcia powinny być niemal całkowicie lub całkowicie złożone i dokładnie przypisane, aby nie wpływać negatywnie na wykrywanie wirusów zewnątrzpochoďnych. Dla potrzeb wstępnego przesiewu...”

Str. 14, wiersz 23–33 powinno być: “**Przesiew wtórny dopasowań wirusowych znalezionych podczas przesiewu wstępnego.** Przesiew wtórny może być stosowany jako pomoc w identyfikacji dopasowań wirusowych. Przesiew wtórny (z użyciem np. *Basic Local Alignment Search Tool* -BLAST udostępniony przez NIH/NCBI) polega na składaniu dopasowań wirusowych przesiewu wstępnego z inną bazą danych nukleotydów, taką jak baza NCBI nr/nt (unikatowa) lub baza danych białek, w celu zidentyfikowania każdego dopasowania ze źródłami pochodzenia niewirusowego, co ogranicza liczbę wyników fałszywie dodatnich. Odczyty wirusowe przesiane wtórnie są następnie przedstawiane w postaci raportu i poddawane ocenie naukowej.”

Str. 14, wiersz 34 i str. 15, wiersz 1–2 powinno być: “**Sposoby postępowania analitycznego** są zwykle opracowywane na zamówienie z wykorzystaniem połączenia oprogramowania komercyjnego, ogólnodostępnego lub własnego, narzędzi i oprogramowania analizy danych.”

Str. 15, wiersz 22–24 powinno być: “Dokładność raportowania wyników HTS jest bezwzględnie zależna od kompletności i jakości bazy danych w odniesieniu do różnorodności sekwencji różnych rodzin wirusów.”

Str. 16, wiersz 12–14 powinno być: “Ocena wiarygodności przebiegu (*run*) HTS powinna opierać się na odzysku jednej lub większej liczby wewnętrznych kontroli lub na oczekiwanych wynikach próbki kontrolnej procedowanej równolegle (patrz część 2-10).”

Str. 16, wiersz 32–33 i str. 17 wiersz 1–2 powinno być: “Liczba odczytów związanych z sygnałem wirusa, odsetek pokrycia genomu, głębokość sekwencjonowania i zgodność sekwencji z wirusem mogą poprawić ocenę sygnału jako wyniku prawdziwie dodatniego.”

Str. 17, wiersz 16 powinno być: “Można zastosować połączenie metod wykrywania wirusa...”

Str. 18, wiersz 3–4 powinno być: “W celu zapewnienia, że wykonane badanie jest odpowiednie, w każdym cyklu HTS włączana jest zewnętrzna lub wewnętrzna kontrola dodatnia.”

Str. 18, wiersz 26–28 powinno być: “HTS jest zasadniczo używany jako jakościowe badanie graniczne, dlatego ocenianymi parametrami są specyficzność (w tym zakres wykrywania wirusa) oraz granica wykrywalności.”

Str. 19, wiersz 1 powinno być: “Walidacja procesu HTS wymaga walidacji pełnego przebiegu badania...”

Str. 19, wiersz 3–4 powinno być: “Po ustaleniu wejściowych i wyjściowych wartości granicznych dla każdego modułu...”

Str. 19, wiersz 28 powinno być: “typ kwasu nukleonowego”.

Str. 21: *specificity* – specyficzność (jako parameter walidacyjny);

Str. 21, wiersz 19–27 powinno być: “Rewalidację można przeprowadzić w sposób modułowy, jeżeli przygotowanie próbki, tworzenie biblioteki, sekwencjonowanie oraz sposób postępowania bioinformatycznego zostały zwalidowane w określonych wejściowych i wyjściowych wartości granicznych dla każdego modułu przed walidacją w pełnym przebiegu metody. Jeżeli nie zostało

uzasadnione inaczej, zmiany procedur laboratoryjnych (np. wstępnego przygotowania próbki, ekstrakcji kwasów nukleinowych, utworzenia biblioteki i sekwencjonowania) mogą wymagać wykonania co najmniej jednego pełnego przebiegu procesu w celu sprawdzenia granicy wykrywalności.”

Str. 22, wiersz 3 – 6 powinno być: “Do potwierdzenia, że zmiany matrycy nie wpływają na granicę wykrywalności ani specyficzność, wymagane jest wykonanie co najmniej jednego pełnego przebiegu walidacji. Taki przebieg walidacji powinien uwzględniać co najmniej taki sam materiał jak użyty podczas walidacji ogólnej.”

Str. 22, wiersz 9 powinno być: “Oprócz analizy ukierunkowanej przeprowadzanej na etapie bioinformatycznym...”

Str. 23, wiersz 12–14 powinno być: “Stosowanie syntetycznych kwasów nukleinowych do wykazania specyficzności może być akceptowalne i powinno zostać omówione z odpowiednimi organami upoważnionymi.”

5.37. Szczepionki oparte na wektorze wirusowym rekombinowane do stosowania u ludzi^{1 (12.2)}

USTALENIA OGÓLNE

flanking control regions - regiony sąsiadujące z regionami kontrolnymi;

regulatory sequences – sekwencje regulatorowe;

viral gene – gen wirusowy;

viral vector – wektor wirusowy.

USTALENIA SZCZEGÓŁOWE

Str. 1, wiersz 10–16 powinno być: “Wektory wirusowe zdolne do replikacji mogą replikować się u ludzi i obejmują wektory wirusowe wykorzystujące wirusa żółtej febry, wirusa odry lub wirusa pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej (VSV) jako szkieletu. Wektory wirusowe niezdolne do replikacji nie mogą replikować się u ludzi i obejmują wektory wirusowe wykorzystujące adenowirusa lub zmodyfikowanego wirusa ospy Ankara (*modified vaccinia virus Ankara*; MVA) jako szkieletu.

Str. 1, wiersz 26–27 powinno być: “Wektory niezdolne do replikacji są projektowane i konstruowane w taki sposób aby zapobiec powstawaniu wektorów zdolnych do replikacji.”

Str. 2, wiersz 28–29 powinno być: “Zjawisko to może być minimalizowane przez zmniejszanie najbardziej jak jest to możliwe homologii pomiędzy tymi dwoma genomami.”

Str. 3, wiersz 7–11 powinno być: “Sporządza się szczegółowy opis insertu genetycznego (insertów genetycznych) i regionów sąsiadujących z regionami kontrolnymi, włącznie z sekwencją nukleotydową.”

Str. 3, wiersz 13–14 powinno być: “W oparciu o właściwości wektora wirusowego i przedkliniczne badania bezpieczeństwa (np. biodystrybucja), prowadzona jest analiza ryzyka.”

Str. 3, wiersz 16–18 powinno być: “...(np. dla rekombinowanych wirusów takich jak wirus żółtej febry, wirus odry lub MVA, wykorzystywanych jako szkielet).”

Str. 3, wiersz 28–30 powinno być: “W przypadku rekombinowanych wektorów dla których wiadomo, że występuje utrata insertu (np. adenowirusy), jest oceniany udział procentowy ekspresji klonów z insertem genetycznym.”

Str. 4, wiersz 6–8 powinno być: “Określa się miano zakaźne wektora, pojedynczo lub w połączeniu ze stężeniem cząstek wektora w macierzystej serii siewnej i każdej roboczej serii siewnej.”

Str. 4, wiersz 11–13 powinno być: “Jeżeli nie zostało inaczej uzasadnione i zatwierdzone, w przypadku

wektorów wirusowych niezdolnych do replikacji, jest wykonywane badanie wektorów wirusowych zdolnych do replikacji.”

Str. 4, wiersz 18–23 powinno być: “Jeżeli nie przewiduje się w próbce badanej obecności wektorów wirusowych zdolnych do replikacji (np. adenowirusy), biorąc pod uwagę konstrukcję wektora i użyte linie komórek, co najmniej 2, lub najlepiej 3 lub 4 kolejne pasaże są prowadzone na linii komórek detektorowych, jeżeli dotyczy. Dodatni odczyt (np. efekt cytopatyczny) na końcu pasaży ujawnia obecność wektorów wirusowych zdolnych do replikacji w preparacie. Kontrole dodatnie są włączane do każdego badania.”

Str. 4, wiersz 29–30 powinno być: “Część hodowli komórek produkcyjnych jest zachowana jako hodowla komórek niezakażonych...”

Str. 5, wiersz 28–29 powinno być: “Tylko oczyszczone zbiory spełniające następujące wymagania mogą zostać użyte do przygotowania końcowej pojedynczej porcji szczepionki przed rozdzowaniem.”

Str. 7, wiersz 22–24 powinno być: “Niektóre wektory wirusowe, takie jak wektory wykorzystujące pokswirusa jako szkieletu, nie poddaje się sączeniu i wymagają postępowania w warunkach aseptycznych.”

Str.9, wiersz 11–13 powinno być: “Oszacowana różnica pomiędzy stężeniem wektora zakaźnego w próbce nieogrzewanej i ogrzewanej znajduje się w zakresie wartości granicznych ustalonych dla danego preparatu.”

Str. 10, wiersz 4–7 powinno być: “...ekspresja insertu genetycznego (insertów genetycznych) jest określana po inokulacji hodowli komórek danym preparatem o uprzednio określonej wielokrotności zakażenia, odpowiednią metodą immunochemiczną (2.7.1), biochemiczną lub cytometrii przepływową (2.7.24).”

Ad 5) Po omówieniu powyższych tekstów Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych KF podjęła poniższą uchwałę.

UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. SUBSTANCJI I METOD BIOLOGICZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI NR 5/2025/21 Z DNIA 18 GRUDNIA 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. Nr 2023, poz. 1223) Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Substancji i Metod Biologicznych Komisji Farmakopei zatwierdza niżej wymienione polskojęzyczne wersje tekstów Farmakopei Europejskiej, omówionych i zweryfikowanych na posiedzeniu Grupy w dniu 18 grudnia 2025 r.

2.6.41 Wysokoprzepustowe sekwencjonowanie do wykrywania wirusowych czynników zewnątrzpo pochodnych ¹ (12.2)

5.37. Szczepionki oparte na wektorze wirusowym rekombinowane do stosowania u ludzi¹ (12.2)

Uzasadnienie zajętą stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 18 grudnia 2025 r., przeprowadzonym w formie wideokonferencji, zostały omówione i zweryfikowane w zakresie zgodności z tekstami Farmakopei Europejskiej oraz z

ustaleniami zawartymi w „Instrukcji do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, polskojęzyczne wersje dwóch nowych tekstów podstawowych opublikowanych w Farmakopei Europejskiej 12.2, przeznaczonych do zamieszczenia w części podstawowej Farmakopei Polskiej wydanie XIV (FP XIV 2026).

Załączony do zaproszenia na posiedzenie materiał zawierał uzgodnione i wprowadzone przez Departament Farmakopei weryfikacje wstępne zgodności z wersją oryginalną 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 poszczególnych tekstów. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu zostaną wprowadzone do tekstu przez Departament Farmakopei.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Grupy eksperckiej.

Głosy za – 6, w tym głos Przewodniczącego Grupy eksperckiej.

Głosy przeciw - 0.

Wstrzymało się – 0.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Ad 5) Na zakończenie posiedzenia Przewodniczący Grupy Prof. dr hab. Jan Ludwicki oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka podziękowali zebranym za udział w posiedzeniu i merytoryczną dyskusję.

*Przewodniczący Grupy eksperckiej
ds. Substancji i Metod Biologicznych
Komisji Farmakopei*



prof. dr hab. Jan Ludwicki

Przygotowano w Departamencie Farmakopei