

PROTOKÓŁ NR 2/2025/21

Z POSIEDZENIA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH KOMISJI FARMAKOPEI

W DNIU 24 KWIETNIA 2025 r.

Porządek obrad posiedzenia:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Przyjęcie porządku obrad posiedzenia.
3. Przyjęcie protokołu nr 1/2025/20 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 13 lutego 2025 r.
4. Przegląd zapisów narodowej monografii *Leki sporządzane w aptece*, w związku z planowaną zmianą charakteru monografii z informacyjnego na obowiązujący.
5. Uchwała Grupy eksperckiej ds. Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w sprawie monografii *Leki sporządzane w aptece*.
6. Wolne wnioski.

Obecni na posiedzeniu

Przewodnicząca	- prof. dr hab. Renata Jachowicz
Zastępca Przewodniczącej	- prof. dr hab. Janusz Pluta
Członkowie:	- dr Witold Brniak
	- dr Lucyna Bułaś
	- dr Łukasz Pałkowski
	- prof. dr hab. Małgorzata Sznitowska
	- prof. dr hab. Katarzyna Winnicka

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. Renata Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr Ewa Leciejewicz-Ziemecka, witając zebranych na spotkaniu Grupy eksperckiej.

Ad 2) Porządek obrad posiedzenia przyjęto bez zastrzeżeń.

Ad 3) Protokół nr 1/2025/20 z posiedzenia Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei w dniu 13 lutego 2025 r. przyjęto jednogłośnie.

Ad 4) Na niniejszym posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF został przeprowadzony przegląd zapisów narodowej monografii *Leki sporządzane w aptece*, w związku z planowaną zmianą charakteru monografii z informacyjnego na obowiązujący, w celu wprowadzenia zapisów usprawniających prowadzenie dokumentacji sporządzania leków w aptece i ich kontroli, w nawiązaniu do zgłoszonych na spotkaniu uzgodnieniowym w Urzędzie Rejestracji sugestii Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Na posiedzeniu omawiano tekst monografii zawierający propozycje zmienionych w ww. zakresie zapisów przygotowanych przez Panią Prof. dr hab. Małgorzatę Sznitowską. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu oraz niezbędne ujednolicenia redakcyjne, zgodne m.in. z „Instrukcją do przygotowania polskojęzycznej wersji monografii Farmakopei Europejskiej”, zostaną wprowadzone do monografii przez Departament Farmakopei. Przed publikacją w Suplemencie 2025 do Farmakopei Polskiej wydanie XIII (Suplement 2025 FP XIII), tekst został przekazany do ostatecznej konsultacji do Naczelnej Rady Aptekarskiej, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia. Niniejszy protokół uwzględnia także ustalenia podjęte po posiedzeniu w odniesieniu do zapisów w części 3 („Sporządzanie preparatów jałowych”) monografii, a także zmiany wprowadzone na podstawie uwag ww. organów. Publikacja Suplementu 2025 FP XIII planowana jest w listopadzie 2025 r. wraz z wersją elektroniczną FP XIII.

USTALENIA

Leki sporządzane w aptece

Str. 1, wiersz 8 usuwa się: „*Monografia ta jest publikowana w celach informacyjnych.*”.

Str. 5, wiersz 8-18 powinno być: „W aptece należy wdrożyć system zapewnienia jakości, w ramach którego sporządzane są preparaty farmaceutyczne, odpowiedni do zakresu tej usługi. Składają się na niego procedury i instrukcje, dokumentowanie wykonywanych działań, szkolenie personelu i podział obowiązków.

Osobą odpowiedzialną za system zapewnienia jakości (Osoba Odpowiedzialna) jest kierownik apteki lub inny farmaceuta wyznaczony przez niego spośród personelu sporządzającego preparaty farmaceutyczne. W przypadku funkcjonowania w aptece (np. szpitalnej) kilku pracowników, w każdej z pracowni może być ustanowiona inna Osoba Odpowiedzialna.”.

Str. 5, wiersz 27-29 powinno być: „wykonywania preparatu farmaceutycznego w odpowiednich warunkach i z zastosowaniem odpowiednich metod wskazanych w procedurach, instrukcjach i w piśmiennictwie”.

Str. 6, wiersz 4-11: wersja ostateczna na str. 5 niniejszego Protokołu.

Str. 6, wiersz 27-28 powinno być: „d) okresowego przeglądu raportów z wykonania preparatów lub sprawdzania kompletności i prawidłowości danych dokumentujących wykonanie preparatów”.

Str. 7, wiersz 2-3 powinno być: „Właściwa dokumentacja, sporządzona w wersji pisemnej lub elektronicznej, stanowi niezbędną część systemu zapewnienia jakości.”.

Str. 7, wiersz 8-10 usuwa się i przenosi do wiersza 26 z uzupełnieniami.

Str. 7, wiersz 11-13 powinno być: „**Procedury** powinny dotyczyć, np.: przygotowania pomieszczeń wraz z wyposażeniem, czynności wykonywanych podczas sporządzania poszczególnych typów preparatów, pakowania i sposobu przechowywania sporządzonych preparatów.”.

Str. 7, wiersz 17-19 powinno być: „**Instrukcje** dotyczą sposobów wykonania poszczególnych czynności, np. obsługi urządzeń lub sporządzania danej postaci leku, jej pakowania i badania. Instrukcje szczegółowe sporządzania danego preparatu zawierają opis jego wykonania ...”.

Str. 7, wiersz 26-33 powinno być: „Wszystkie etapy procesu sporządzania leku w aptece, w szczególności dla preparatów o wysokim ryzyku niewłaściwej jakości, tzn. o nieoczywistej i złożonej technologii lub dla preparatów przeznaczonych dla większej liczby pacjentów, powinny być wykonywane zgodnie z odpowiednimi procedurami i instrukcjami zatwierdzonymi przez Osobę Odpowiedzialną, w celu zapewnienia, że w wyniku procesu otrzymany zostanie preparat o wymaganej jakości; możliwe jest wykorzystywanie dostępnych procedur i instrukcji.”.

Str. 8, wiersz 15-21 dodaje się: „Jeżeli preparat jest wykonywany według zatwierdzonej procedury lub instrukcji, opis wykonanych czynności wskazany jest przez odniesienie do tej procedury / instrukcji.

Przy sporządzaniu preparatów w prostych etapach, obejmujących tylko odważanie i mieszanie składników (jak podano w pkt. 2-3), dopuszcza się dokumentowanie wykonania leku w postaci wykazania rodzaju i ilości użytych surowców i opakowań oraz umieszczenia w systemie komputerowym daty sporządzenia leku i danych osoby sporządzającej. W przypadku leków aptecznych i sporządzanych na zapas musi być przygotowany pełny protokół.”.

Str. 9, wiersz 6-8: wersja ostateczna na str. 5 niniejszego Protokołu.

Str. 9, wiersz 11-12 powinno być: „Procesy powinny być przeprowadzone w miejscu wydzielonym do sporządzania jałowych preparatów.”.

Str. 10, wiersz 4-6 powinno być: „Jeżeli to samo urządzenie lub wyposażenie jest stosowane do sporządzania wszystkich leków, w tym niebezpiecznych, muszą być stosowane odpowiednie metody, opisane w procedurach, aby zapewnić dokładne czyszczenie.”.

Str. 10, wiersz 13-15 powinno być: „Substancje do celów farmaceutycznych powinny być dostarczane do apteki z certyfikatem analitycznym producenta i powinien być zapewniony do nich dostęp.”.

Str. 10, wiersz 16-28 powinno być: „Na podstawie informacji na etykiecie, certyfikatu analitycznego oraz obserwacji organoleptycznych (tj. wygląd, zapach, rozpuszczalność), odnosząc się do monografii Farmakopei jeżeli dotyczy, Osoba Odpowiedzialna zatwierdza substancje jako właściwe do użycia. W przypadku nieobecności Osoby Odpowiedzialnej kwalifikacji substancji może dokonać inny farmaceuta, sporządzający lub nadzorujący wykonanie leku. Niezbędna jest ocena wizualna opakowania w celu wykrycia uszkodzeń pojemnika, poluzowania zamknięcia oraz odchyżeń w wyglądzie, zapachu oraz strukturze zawartości.”.

Str. 11, wiersz 19-22 powinno być: „Należy wziąć pod uwagę możliwość interakcji pomiędzy pojemnikiem i lekiem, szczególnie w przypadku substancji występujących w małych stężeniach lub ulegających sorpcji.”.

Str. 11, wiersz 26-28: wersja ostateczna na str. 6 niniejszego Protokołu.

Str. 11, wiersz 31-32 powinno być: „Procedury, instrukcje i raporty, w wersji papierowej lub elektronicznej, powinny być łatwo dostępne do kontroli.”.

Str. 12, wiersz 3-4: wersja ostateczna na str. 6 niniejszego Protokołu.

Str. 12, wiersz 8-11 powinno być: „Parametrami, które powinny być przedmiotem kontroli są przede wszystkim: masa preparatu, dokładność wymieszania i klarowność.”.

Str. 12, po wierszu 25 dodać: „Ponadto wymagane jest zamieszczenie ostrzeżeń w formie piktogramu, jeżeli to konieczne.”.

Str. 13, wiersz 7-9 powinno być: „Okres przydatności do użycia ustala Osoba Odpowiedzialna albo farmaceuta sporządzający lub nadzorujący sporządzanie preparatu, kierując się m.in. wskazówkami podanymi w pkt. 2-2, 3-8 i 5-5.”.

Str. 14, wiersz 3-5 powinno być: „Podczas sporządzaniu leków stosowane są urządzenia, takie jak wagi, miksery apteczne typu *unguator*, prasy do czopków, kapsułkarki, łaźnie wodne, płyty grzewcze, mieszadła mechaniczne lub magnetyczne.”.

Str. 14, wiersz 9 i 12 oraz str. 15, wiersz 27 powinno być: „jeżeli nie zostało inaczej ustalone i zatwierdzone”.

Str. 15, wiersz 19-21 powinno być: „Mogą być stosowane inne sposoby sporządzania, jeżeli zapewnią właściwą jakość preparatu, które muszą być opisane w instrukcji.”.

Str. 15, wiersz 23-24 powinno być: „Opakowanie dla preparatów płynnych stanowią butelki, szklane lub z tworzywa sztucznego, szczelnie zamykane nakrętką”.

Str. 15, po wierszu 26 dodać: „W przypadku preparatów doustnych należy dołączyć odpowiednią miarkę.”.

Str. 16, wiersz 5-7 powinno być: „Po sporządzeniu preparatu, jeżeli są obecne cząstki nierozpuszczone, identyfikowane jako zanieczyszczenia, należy go przesączyć przy użyciu odpowiedniego sączka, np. bibułowego.”.

Str. 16, wiersz 13, str. 17, wiersz 24 oraz str. 18, wiersze 9 i 26 dodać odwołanie do rozdziału 2.9.35. *Stopień rozdrobienia proszku.*

Str. 17, wiersz 8-10 powinno być: „Proces dotyczy mazideł i polega najczęściej na reakcji kwasów tłuszczowych lub olejów z wodorotlenkami, np. sodu, potasu lub amonowym.”.

Str. 17, wiersz 30-31 powinno być: „Podłoże przygotowuje się przez rozproszenie substancji żelującej na zimno lub na ciepło w fazie wodnej (woda z innymi substancjami pomocniczymi), zależnie od rodzaju polimeru.”.

Str. 45, wiersz 12-14 powinno być: „Preparaty do oczu sporządzane w aptece są jałowymi płynnymi lub półstałymi preparatami przeznaczonymi do podania na gałkę oczną lub do umieszczania w worku spojówkowym.”.

Str. 46, wiersz 9-10 powinno być: „Na etykiecie pojemnika powinna być zamieszczona informacja o okresie przydatności do użycia (w tym po pierwszym otwarciu) i warunkach przechowywania preparatu.”.

Str. 46, wiersz 21-23 powinno być: „Zaleca się, aby krople do oczu były izotoniczne z płynem łzowym: obliczona lub zmierzona wartość ciśnienia osmotycznego (poza przypadkami zamierzonymi) powinna zawierać się w przedziale 280–320 mosmol/L.”.

Str. 47, wiersz 7-9 powinno być: „Wybrany środek konserwujący musi być zgodny z pozostałymi składnikami preparatu”.

Str. 48, wiersz 8 powinno być: „... (np. rycynowy, rzepakowy, sezamowy, arachidowy) ...”.

Str. 49, wiersz 14-15 powinno być: „Hydrożelowe podłoże wyjąławia się nasyconą parą wodną, a podłoże lipofilowe bezwodne suchym gorącym powietrzem.”.

Str. 49, wiersz 25 powinno być: „Jako podłoże do maści do oczu ...”.

Str. 49, wiersz 34, str. 50, wiersz 1: wersja ostateczna na str. 6 niniejszego Protokołu.

Str. 50, wiersz 16-17 powinno być: „W warunkach aseptycznych, jałowe minimsy napełnia się wyjąławionym przez sączenie roztworem preparatu i zamyka pojemnik; należy sprawdzić szczelność pojemnika.”.

Str. 51, wiersz 2-3 powinno być: „Okres przydatności po pierwszym otwarciu bezwodnych maści do oczu nie przekracza 4 tygodni, a zawierających wodę nie przekracza 7 dni.”.

USTALENIA PO POSIEDZENIU

Str. 19, wiersz 23 powinno być: „sporządzanie aseptyczne leków z jałowych składników, w tym przetwarzanie jałowych leków gotowych”.

Str. 26, wiersz 25-26 powinno być: „Czyszczenie i dezynfekcja powierzchni w strefach sporządzania leków jałowych powinny odbywać się według przygotowanych procedur.”.

Str. 35, wiersz 16-17 powinno być: „wszelkie odchylenia od zatwierdzonej procedury lub instrukcji”.

Str. 35, wiersz 18 powinno być: „zapisy dotyczące kontroli procesu sporządzania danego preparatu ...”.

Str. 36, wiersz 15 i str. 37, wiersz 20 powinno być: „W procedurze powinny być podane ...”.

Str. 38, przed wierszem 2 dodać: „W przypadku preparatów sporządzanych wielokrotnie i/lub dla dużej liczby pacjentów powinny być opracowane instrukcje.”.

Str. 38, wiersz 2-14 usuwa się i powinno być: „Instrukcja sporządzania preparatu powinna obejmować:

- nazwę i postać farmaceutyczną;
- skład;
- sposób sporządzania;
- dane dotyczące opakowania i oznakowania;
- warunki przechowywania i okres przydatności do użycia;
- wymagania dotyczące jakości: wygląd, wymagania ilościowe i inne wymagania fizykochemiczne z dopuszczalnymi odchyleniami, wymagania mikrobiologiczne (jałowość) oraz wymaganie apirogenności, jeżeli dotyczy.”.

Str. 38, w wierszu 16 dodać: „Osoba Odpowiedzialna może zdecydować o szerszym zakresie kontroli jakości sporządzonych preparatów.”.

Str. 39, wiersz 6-15 usuwa się i powinno być: „ 3-7-3. Pirogenność

Konieczność wykonania badania pirogenności ustala się na podstawie oceny ryzyka, zgodnie z zasadami podanymi w pkt 3-7-2. Jeżeli nie zostało inaczej ustalone, preparaty pozajelitowe podawane donaczyniowo w dawce jednorazowej o objętości większej niż 15 mL spełniają wymagania odpowiedniego badania pirogenności. Wskazówki dotyczące wyboru i sposobu badania pirogenności podano w monografii *Parenteralia* (część „Pirogenność”).”.

Str. 39, wiersz 16-19 powinno być: „3-7-4. Badania fizykochemiczne

Osoba Odpowiedzialna decyduje o zakresie badań. Jeżeli jest wykonywana, ocena fizykochemiczna preparat może obejmować np. badanie pH i ciśnienia osmotycznego, badanie tożsamości oraz zawartości składników preparatu, oznaczenie produktów ewentualnego rozkładu.”.

Str. 40, wiersz 15-16 powinno być: „Farmaceuta odpowiada za jakość preparatu sporządzonego w aptece, do czasu wydania z apteki.”.

Str. 40, wiersz 25-26 powinno być: „Należy opracować odpowiednią procedurę dla czynności wykonywanych w ramach procesu dystrybucji preparatów, tj. odbioru leku z apteki, transportu na oddział i przechowywania go do czasu podania pacjentowi.”.

Str. 40, wiersz 28 powinno być: „specyficzne dla danego preparatu lub rodzaju preparatów.”.

Str. 41, wiersz 17 wykreślić: „w ramach swoich zadań”.

USTALENIA NA PODSTAWIE NADESŁANYCH UWAG NIA, GIF, DPL MZ

Str. 6, wiersz 4-11 powinno być: „ f) sporządzania raportów lub w inny sposób dokumentowanie podejmowanych działań;

g) prowadzenia ewidencji zużytych składników oraz ewidencjonowania recepty;

h) zgłaszania Osobie Odpowiedzialnej lub osobie nadzorującej wszelkich nieprawidłowości lub ich podejrzenia.”.

Str. 9, wiersz 6-8 powinno być: „Powinny być zapewnione odpowiednie warunki do mycia, z użyciem ciepłej i zimnej wody, detergentu, jednorazowych ręczników.”.

Str. 9, wiersz 27-28 powinno być: „... w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania, powinny być poddawane rutynowej kontroli i kalibracji w odpowiednich odstępach czasu, zgodnie z zatwierdzoną procedurą i wskazaniem producenta.”.

Str. 10, wiersz 29-30 powinno być: „Na każdym powinna być wskazana data ważności oraz naniesiona data pierwszego otwarcia pojemnika.”.

Str. 11, wiersz 7-8 powinno być: „Należy na takim pojemniku umieścić wszystkie informacje zawarte na pojemniku oryginalnym, tj. podać nazwę surowca farmaceutycznego, nazwę wytwórcy i

podmiotu odpowiedzialnego, numer serii oraz termin ważności.”.

Str. 11, wiersz 26-28 powinno być: „Zaleca się korzystanie z opakowań dostarczanych jako wyjąłowane.”.

Str. 12, wiersz 3-4 powinno być: „Należy dokładnie odmierzać i ważyć. Zaleca się stosowanie wag z drukarką.”.

Str. 13, wiersz 24-26 powinno być: „Uprawniona osoba odbierająca preparat powinna być poinformowana o prawidłowym użyciu, warunkach przechowywania leku i sposobie rozpoznawania niewłaściwych zmian podczas stosowania.”.

Str. 15, po wierszu 15 dopisać: „Jeżeli ustalony okres przydatności do użycia jest krótszy niż czas terapii, zamierzony i wynikający z ilości leku przepisanego, farmaceuta może rozważyć przygotowanie i wydawanie leku w odpowiednich ilościach podzielonych, zgodnie jednak z aktualnymi przepisami refundacyjnymi.”.

Str. 49, wiersz 34, str. 50, wiersz 1 powinno być: „Zaleca się korzystanie z pojemników dostarczanych jako wyjąłowane. Jeżeli takie pojemniki nie są dostępne, to należy pojemniki wyjąłować.”.

Ad 5) Po omówieniu monografii narodowej *Leki sporządzane w aptece* Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF podjęła poniższą uchwałę.

**UCHWAŁA GRUPY EKSPERCKIEJ DS. POSTACI LEKU I LEKÓW APTECZNYCH
KOMISJI FARMAKOPEI
NR 2/2025/14 Z DNIA 24 KWIETNIA 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 ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei postanawia, co następuje:

§ 1.

Grupa ekspercka ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych Komisji Farmakopei zatwierdza zmiany zapisów narodowej monografii *Leki sporządzane w aptece*, przedstawione i omówione na posiedzeniu Grupy w dniu 24 kwietnia 2025 r.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Na posiedzeniu w dniu 24 kwietnia 2025 r. został przeprowadzony przez Grupę ekspercką ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF przegląd zapisów narodowej monografii *Leki sporządzane w aptece*, w związku z planowaną zmianą charakteru monografii z informacyjnego na obowiązujący, przede wszystkim w celu wprowadzenia zapisów usprawniających prowadzenie dokumentacji sporządzania leków w aptece i ich kontroli, zgodnie ze zgłoszonymi sugestiami Naczelnej Izby Aptekarskiej. Ustalenia podjęte na niniejszym posiedzeniu zostaną wprowadzone do tekstu monografii przez Departament Farmakopei.

Dyskusja na temat zmiany statusu powołanej monografii trwa od 2023 r., Komisja Farmakopei Urzędu dwukrotnie rekomendowała zmianę statusu, ostatnio w grudniu 2024 r. odnosząc się przy tym do pozytywnego stanowiska w tym temacie, wyrażonego w „Raporcie Zespołu ds. Preskrypcji i Realizacji Recept” opublikowanego na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia. W związku z powyższym w dniu 18.02.2025 r., odbyło się w Urzędzie spotkanie uzgodnieniowe z udziałem

przedstawiciele Urzędu Rejestracji, 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 powołanym spotkaniu sugestiami NIA.

§ 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) W nawiązaniu do ustaleń podjętych na posiedzeniu Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku i Leków Aptecznych KF w dniu 13.02.2025 r. odnośnie potwierdzenia w dodatkowych badaniach wartości pH w monografiach narodowych *Unguentum molle* oraz *Unguentum Paraffini*, Pani Prof. dr hab. M. Sznitowska przedstawiła informację dotyczącą otrzymanych wyników określania pH w preparatach sporządzonych wg ww. monografii i z uwagi na nietypowy charakter tego parametru, badanie pH zostanie wycofane z ww. projektów monografii narodowych. Jednocześnie Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że na podstawie *Informacji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* z dnia 26 marca 2025 r. w sprawie projektów monografii narodowych do Suplementu 2025 FP XIII, projekty monografii narodowych *Unguentum molle*, *Unguentum Paraffini*, *Zinci mollis pasta* są udostępniane zainteresowanym do komentarzy.

Na posiedzeniu Pani Prof. dr hab. M. Sznitowska zwróciła uwagę na zgłoszone jej zagadnienia związane ze sporządzaniem leków w aptece, zawierających w składzie surowce farmaceutyczne: chlorek wapnia (sześciowodny / dwuwodny) i lidokainę (chlorowodorek / lidokaina zasada), w kontekście interpretacji przez farmaceutę sposobu ich zapisania na receptie lekarskiej (tj. np. bez stopnia uwodnienia, bez wskazania postaci chemicznej). W dyskusji podkreślano, że farmaceuta sporządzający preparat, w razie wątpliwości powinien konsultować się z wystawcą recepty odnośnie właściwej formy substancji.

W przypadku chlorku wapnia, we wcześniejszych wydaniach Farmakopei Polskiej (np. FP IV, FP V) opublikowane były monografie *Calcium chloratum* / *Calcii chloridum* które dotyczyły sześciowodnej substancji. W FP VI 2002 dodany został w tytule monografii stopień uwodnienia, tj. sześciowodny oraz synonim: *Calcii chloridum*. Obecnie, od FP VIII zgodnej z Ph. Eur., opublikowane są monografie *Calcii chloridum dihydricum* i *Calcii chloridum hexahydricum* i takie substancje zarejestrowane są

obecnie jako surowce farmaceutyczne. W przypadku lidokainy, w FP / Ph. Eur. opublikowane są monografie *Lidocaini hydrochloridum monohydricum* i *Lidocainum*.

Dyrektor Departamentu Farmakopei poinformowała, że na posiedzeniu w dn. 11.04.2025 r. 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. Departament Farmakopei przygotował i przekazał również Członkom Grupy, pomocnicze 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.

Na zakończenie posiedzenia Przewodnicząca Grupy eksperckiej Prof. dr hab. R. Jachowicz oraz Dyrektor Departamentu Farmakopei Dr E. Leciejewicz-Ziemecka podziękowały zebranych za udział w posiedzeniu i merytoryczną dyskusję.

Przewodnicząca
Grupy eksperckiej ds. Postaci Leku
i Leków Aptecznych KF

prof. dr hab. Renata Jachowicz

Przygotowano w Departamencie Farmakopei