

**ZAPISNIK****32. sjednice Povjerenstva za farmakopeju  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 8. 12. 2022.**

*Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za farmakopeju smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenih razloga ne mogu biti priopćeni.*

Prisutni članovi:

1. Goran Benković (GB) – zamjenik predsjednika Povjerenstva
2. Biljana Nigović (BN)
3. Marina Kukulj Banović (MKB)
4. Željka Jug (ŽJ)
5. Marija Luise Stričak (MLS)
6. Bernard Jendrašinkin (BJ)
7. Josipa Cvek (JC) – zapisničar
8. Vedrana Aljinović Vučić (VAV)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Tina Šoštarić (TŠ) – ispričala se
2. Igor Kalčić (IK) – ispričao se
3. Davorka Jakšić (DJ) – ispričala se
4. Planinka Jakšić (PJ) – zbog odlaska u mirovinu

**1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za farmakopeju**

**2. Utvrđivanje eventualnog postojanja sukoba interesa članova Povjerenstva za farmakopeju**

**3. Usvajanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za farmakopeju**

**4. Novosti:**

4.1. HALMED

4.2. EDQM

4.3. Novosti članova Povjerenstva HRF

**5. Zajednički pregled novih prijevoda u Farmakopejskom rječniku**

**6. Objavljen dodatak Hrvatske farmakopeje 6.0**

**7. Monografija Europskog pedijatrijskog formularija „Simple syrup (preservative-free)“****8. European shortages formulary****9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****10. Prijedlog termina sljedeće sjednice Povjerenstva:**

četvrtak, 23. 2. 2023. god.

četvrtak, 8. 6. 2023. god.

četvrtak, 9. 11. 2023. god.

**Ad 1.**

Dnevni red jednoglasno je usvojen.

**Ad 2.**

Nitko od prisutnih nije iskazao postojanje sukoba interesa po nijednoj točki dnevnog reda niti je prijavio bilo kakvu promjenu u osobnim podacima.

**Ad 3.**

Zapisnik 31. sjednice jednoglasno je usvojen.

**Ad 4.**

Prisutni članovi Povjerenstva upoznati su s najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a te su upućeni da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika. Pod točkom 4.3 Novosti članova Povjerenstva HRF BN je obavijestila prisutne da se Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu privremeno seli na drugu lokaciju zbog skorog početka cjelovite obnove zgrada fakulteta oštećenih u potresu.

**Ad 5.**

Na sjednici je od prethodnog puta nastavljeno razmatranje uvrštavanja novih izraza i prijevoda u Farmakopejski rječnik. Rječnik je nadopunjen izrazima proizašlima iz prijevoda novih tekstova pripremljenih za posljednjih nekoliko dodataka HRF, a također su predložene i izmjene postojećih izraza. Svi prijedlozi novih i izmijenjenih izraza su riješeni, te će se usvojeni novi izrazi i prihvaćene izmjene postojećih izraza uvrstiti u novi dodatak HRF 6.1.

Prihvaćene izmjene naznačene su u zasebnoj verziji farmakopejskog rječnika koja uključuje samo izraze preostale za rješavanje s označenim izmjenama i dopunama pomoću opcije „Track Changes“ u Word-u. Takva verzija rječnika sa svim komentarima kao i njen čistopis dostavljeni su članovima Povjerenstva uz zapisnik kao zasebni dokument koji se smatra prilogom ovom zapisniku.

**Ad 6.**

Predstavljeno je nedavno objavljeno novo izdanje HRF 6.0 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi. Prisutni članovi Povjerenstva upućeni su da za detaljnije informacije konzultiraju PowerPoint prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika.

**Ad 7.**

Predstavljena je nova monografija Europskog pedijatrijskog formularija pod nazivom „Simple syrup (preservative-free)“. Budući da HRF donosi cjelokupni sadržaj ovog formularija, monografija će biti prevedena u cijelosti. Na sjednici su obrađeni istaknuti ključni dijelovi teksta koji bi mogli biti izazovni u izradi hrvatskog prijevoda.

**Ad 8.**

Na sjednici je predstavljen projektni plan izrade europskog formularija za slučaj nestašica lijekova odobren od strane CD-P-PH-a (eng. *European committee on pharmaceuticals and pharmaceutical care*) Vijeća Europe. Postavljen je cilj izrade monografija sličnih onima u Europskom pedijatrijskom formulariju, koje bi se objedinile u formularij i bile besplatno dostupne na zasebnoj platformi. U njima bi bili opisani postupci pripreme i kontrole kakvoće normiranih galenskih pripravaka (kako je to definirano općom monografijom Farmaceutski pripravci (2619)) lijekova od posebnog značaja. Cilj je uspostave takvog formularija ublažiti negativne učinke nestašica lijekova zabilježenih u vremenima krize kao što su ratna stanja ili epidemije bolesti. Postojanje ovog formularija omogućilo bi zemljama članicama brzu reakciju u pogledu izrade normiranih pripravaka lijekova čija bi kakvoća i sigurnost bili prikladno ocijenjeni prije pojave nestašice. Cjelokupni proces izrade/objavlivanja/revizije formularija bio bi sličan kao u slučaju Europskog pedijatrijskog formularija i njime bi upravljala Komisija Europske farmakopeje (EPC; dalje u tekstu: Komisija). Komisija je prihvatila spomenuti projektni plan te se uskoro očekuje prijedlog za formiranje stručne grupe posvećene provedbi istoga.

**Ad 9.**

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

**Ad 10.**

Raspravljen je prijedlog datuma sjednica Povjerenstva za iduću 2023. godinu te je zaključeno sljedeće:

- Konačni prijedlog termina sjednica u 2023. godini:
  - četvrtak, 2. 3. 2023. god.
  - utorak, 6. 6. 2023. god.
  - četvrtak, 9. 11. 2023. god.