

ZAPISNIK**17. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12.12.2018.**

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. Planinka Jakšić (PJ) – predsjednik Povjerenstva
2. Goran Benković (GB) – zamjenik predsjednika Povjerenstva i zapisničar
3. Tina Šoštarić (TŠ)
4. Biljana Nigović (BN)
5. Marija Luise Stričak (MLS)
6. Davorka Jakšić (DJ)
7. Svjetlana Terzić (ST)
8. Marina Kukulj Banović (MKB)
9. Željka Jug (ŽJ)
10. Igor Kalčić (IK)
11. Neven Milčić (NM)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

N/P

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**

- Stručni skup "Vigilancija medicinskih proizvoda i što ljekarnici trebaju znati o tome?"
- Sigurnost primjene lijekova koji sadrže hidroklorotiazid
- Objavljena nova verzija nacionalnog predloška za izradu pisma zdravstvenim radnicima
- Petnaest godina HALMED-a

- Ravnatelju HALMED-a uručena Zahvalnica za izuzetnu suradnju i doprinos razvoju CALIMS-a
- HALMED u suradnji s HFD-om provodi kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova
- Na snagu stupio Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima

4.2. EDQM

- Objavljen Dodatak 9.7 Europske farmakopeje
- EDQM u Pharmeuropi 30.4 za javnu raspravu objavio prve dvije pilot monografije iz European Paediatric Formulary-a
- EDQM-ove aktivnosti oko onečišćenja sartana
- EDQM u Pharmeuropi 30.4 za javnu raspravu objavio novo opće poglavlje 5.1.12. koje obuhvaća depirogenizaciju u izradi parenteralnih pripravaka
- EDQM u Pharmeuropi 30.4 za javnu raspravu objavio dva važna teksta za ispitivanje parenteralnih pripravaka
- Velika revizija poglavlja 3. Materijali za spremnike i spremnici
- EDQM u lipnju 2019. god. organizira međunarodnu konferenciju o Europskoj farmakopeji

5. Objavljen Dodatak 4.6 Hrvatske farmakopeje

6. Dodatak 4.7 HRF

7. BP SC V F. Aseptic Preparation of Unlicensed Medicines – komentiranje i usuglašavanje prijevoda

8. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi – izraz „Live biotherapeutic products (LBPs)“

9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

10. Datum sljedeće sjednice – prijedlozi za 2019. godinu:

- četvrtak 07.03.2019. god.
- četvrtak 06.06.2019. god.
- četvrtak 12.09.2019. god.
- četvrtak 12.12.2019. 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 16. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

4.1 HALMED

Stručni skup "Vigilancija medicinskih proizvoda i što ljekarnici trebaju znati o tome?"

Radna skupina za sigurnosne informacije i klinička ispitivanja Hrvatskog farmaceutskog društva (HFD) organizirala je stručni skup pod nazivom "Vigilancija medicinskih proizvoda i što ljekarnici trebaju znati o tome?". Skup se održao 9. listopada 2018. godine u Hrvatskom farmaceutskom društvu 13.12.2018. u Zagrebu.

Sigurnost primjene lijekova koji sadrže hidroklorotiazid

Nositelji odobrenja za lijekove koji sadrže hidroklorotiazid u Republici Hrvatskoj, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), uputili su pismo zdravstvenim radnicima o riziku od nemelanomskog raka kože povezanog s primjenom hidroklorotiazida. Pismo je upućeno kako bi se zdravstvene radnike informiralo o farmakoepidemiološkim ispitivanjima provedenima u Danskoj koja ukazuju na malo povećani rizik od pojave nemelanomskog raka kože pri izlaganju visokim kumulativnim dozama hidroklorotiazida u odnosu na učestalost pojave ovog raka kože kod osoba koje ne primjenjuju ove lijekove. Uočeni rizik odnosi se isključivo na nemelanomski rak kože koji se značajno razlikuje od melanomskog raka prema ishodu i ozbiljnosti. Nemelanomski rak kože ima odlične ishode i vrlo se uspješno liječi; najčešće kirurškim odstranjivanjem lezija ili drugim lokalnim liječenjem (npr. krioterapija) ili topikalnom terapijom izravno na kožnu leziju. Pritom je važno naglasiti da je kod pacijenata koji uzimaju hidroklorotiazid kroz dulje vremensko razdoblje rizik od razvoja nemelanomskog raka kože i dalje malen. Nakon provedene procjene ovog sigurnosnog signala, Europska agencija za lijekove je zaključila da korist primjene hidroklorotiazida i dalje nadilazi moguće rizike vezane uz njihovu primjenu.

Objavljena nova verzija nacionalnog predložka za izradu pisma zdravstvenim radnicima

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ovim putem obavještava nositelje odobrenja za stavljanje lijekova u promet da je objavljena nova verzija nacionalnog predložka za izradu pisma zdravstvenim radnicima (verzija 2 iz listopada 2018. godine) koja je dostupna u dijelu Farmakovigilancija/Obavijesti za Nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet/Upute za nositelje odobrenja vezano uz Pisma zdravstvenim radnicima (DHPC). U novoj verziji predložka dopunjena je uputa o navođenju logotipa nositelja odobrenja prilikom upućivanja zajedničkog pisma zdravstvenim radnicima. Nositelje odobrenja za stavljanje lijekova u promet se podsjeća kako je prilikom izrade pisma zdravstvenim radnicima potrebno koristiti trenutačno važeći predložak.

Petnaest godina HALMED-a

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obilježava petnaestu godišnjicu svojeg djelovanja. HALMED je 1. listopada 2003. godine osnovan spajanjem dvaju zavoda - Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata. 26.11. 2018. je održana svečana regulatorna i farmakovigilancijska konferencija "15 godina HALMED-a: (retro)perspektiva", koju je povodom 15 godina osnutka i djelovanja organizirala Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Skup je otvorio prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med., ministar zdravstva Republike Hrvatske. Ravnatelj HALMED-a, prof. Siniša Tomić uvodnim izlaganjem je predstavio javnozdravstvenu zadaću HALMED-a te planove za daljnji razvoj i projekte u budućnosti. Ovom prigodom prof. Tomić je istaknuo kako su stručnost i rad HALMED-a prepoznati i na europskoj i svjetskoj razini, što potvrđuju brojna priznanja i postignuća. Uz 15 godina djelovanja, ove godine HALMED obilježava i 130. obljetnicu početka izdavanja Hrvatske farmakopeje, stoga su na konferenciji predstavljeni razvoj i važnost ovog priručnika neizostavnog za osiguranje kakvoće lijekova.

Ravnatelju HALMED-a uručena Zahvalnica za izuzetnu suradnju i doprinos razvoju CALIMS-a

Ravnatelju HALMED-a prof. Siniši Tomiću uručena je Zahvalnica HALMED-u za izuzetnu suradnju i doprinos razvoju Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS). Zahvalnicu je Ravnatelju HALMED-a uručio direktor CALIMS-a Milorad Drljević, dr. med. spec., prilikom svečanog otvaranja dvodnevne stručne konferencije "10 godina CALIMS u korak sa EU standardima - nauka i regulativa u službi zdravlja", koja se održala od 18. do 20. listopada 2018. godine u Herceg Novom u Crnoj Gori. HALMED i CALIMS dugi niz godina provode i razvijaju uspješnu suradnju na području reguliranja lijekova i medicinskih proizvoda. Suradnja se odvija u okviru Protokola o suradnji na području lijekova i medicinskih proizvoda, koji su HALMED i CALIMS potpisali 2009. godine, te u okviru Memoranduma o suradnji i razumijevanju, koji su regulatorna tijela za lijekove država u regiji potpisala 2014. godine.

HALMED u suradnji s HFD-om provodi kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u suradnji s Hrvatskim farmaceutskim društvom (HFD) od 19. do 23. studenog 2018. godine provela je kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova. Kampanja, koju su HALMED i HFD proveli drugu godinu zaredom, odvijala se putem društvenih mreža u sklopu Europskog tjedna svjesnosti o važnosti prijave sumnji na nuspojave. Ove je godine Europski tjedan bio usmjeren na poticanje prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova zabilježene u dojenčadi i djece te tijekom trudnoće i dojenja. U provedbi kampanje sudjelovala su 32 regulatorna tijela za lijekove iz Europske unije i svijeta.

Na snagu stupio Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima

22. studenog 2018. godine, stupio je na snagu Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima koji je objavljen u Narodnim novinama broj 100/2018. Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14., 100/2018.) donosi novi sustav određivanja cijena za lijekove koji su sukladno odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, s obzirom na način izdavanja, razvrstani u lijekove koji se izdaju na recept. U skladu s navedenim Zakonom, HALMED će utvrđivati najvišu dozvoljenu cijenu lijeka na veliko. Ugovaranje cijene u daljnjem postupku, prilikom rješavanja zahtjeva za uvrštavanje lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za

zdravstveno osiguranje i dalje ostaje u nadležnosti HZZO-a. Utvrđivanje najviše dozvoljene cijene lijeka na veliko provodit će se temeljem zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek koji se tek namjerava staviti u promet, dok će se cijene lijekova koji se nalaze u prometu regulirati postupkom godišnjeg izračuna cijena lijekova. Također, ovim izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima propisano je da HALMED suglasnost za unošenje ili uvoz lijeka za koji nije dano odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj može dati i u slučaju unosa/uvoza lijeka za klinička ispitivanja.

4.2 EDQM

Objavljen Dodatak 9.7 Europske farmakopeje

Krajem rujna 2018. objavljen je dodatak 9.7 Europske farmakopeje, a u zemljama članicama na snagu stupa 1. travnja 2019.

EDQM u Pharmeuropi 30.4 za javnu raspravu objavio prve dvije pilot monografije iz European Paediatric Formulary-a

Farmaceuti i liječnici pedijatri pozvani su komentirati predložene tekstove do kraja roka predviđenog za javnu raspravu (31. siječnja 2019.). Riječ je o ove dvije monografije:

- Hydrochlorothiazide 0.5 mg/mL oral solution i
- Sotalol 20 mg/mL oral solution.

EDQM-ove aktivnosti oko onečišćenja sartana

Na sljedećim poveznicama nalaze se najvažnije obavijesti o aktivnostima EDQM-a povezanim s problematikom onečišćenja u lijekovima iz skupine sartana.

<https://www.edqm.eu/en/news/update-review-cep-applications-sartans> 19.11.2018.

<https://www.edqm.eu/en/news/update-review-cep-applications-sartans-and-availability-test-methods-nitrosamines-0> 17.10.2018.

<https://www.edqm.eu/en/news/new-omcl-method-simultaneous-determination-ndma-and-ndea-sartans> 11.10.2018.

<https://www.edqm.eu/en/news/omcls-release-three-methods-determination-ndma-sartans> 21.10.2018.

<https://www.edqm.eu/en/news/update-detection-nitrosamines-valsartan-and-validated-testing-method> 14.09.2018.

<https://www.edqm.eu/en/news/update-edqms-actions-following-detection-impurity-valsartan> 28.08.2018.

<https://www.edqm.eu/en/news/edqms-actions-evaluate-impact-impurity-active-substance-valsartan> 27.07.2018.

EDQM u Pharmeuropi 30.4 za javnu raspravu objavio novo opće poglavlje 5.1.12. koje obuhvaća depirogenizaciju u izradi parenteralnih pripravaka

Zainteresirane strane mogu dati svoje komentare do 31. prosinca 2018.

EDQM u Pharmeuropi 30.4 za javnu raspravu objavio dva važna teksta za ispitivanje parenteralnih pripravaka

Riječ je o revidiranoj općoj monografiji Parenteralni pripravci (0520) i novom informativnom općem poglavlju u vezi ispitivanja vidljivih čestica (5.17.2). Zainteresirane strane mogu dati svoje komentare do 31. prosinca 2018.

Velika revizija poglavlja 3. Materijali za spremnike i spremnici

Komisija Europske farmakopeje odlučila je restrukturirati u Ph. Eur. poglavlje 3. Materijali za spremnike i spremnici. Novo podpoglavlje 3.3 bit će formirano kako bi pokrivalo specifične grupe medicinskih proizvoda: spremnike za ljudsku krv i krvne derivate i materijale korištene u njihovoj proizvodnji, transfuzijske setove i materijale korištene u njihovoj proizvodnji, te štrcaljke. Nova struktura bit će objavljena u 10. izdanju Ph. Eur. koje će stupiti na snagu 1. siječnja 2020. godine. Više informacija o tome moguće je pronaći na EDQM-ovim mrežnim stranicama.

EDQM u lipnju 2019. god. organizira međunarodnu konferenciju o Europskoj farmakopeji

Najavljena je međunarodna konferencija o Europskoj farmakopeji koja će se održati u terminu 19. i 20. lipnja 2019. u Strasbourgu. EDQM ovu konferenciju organizira povodom proslave 10. izdanja Europske farmakopeje te 25. obljetnice ustanovljenja OMCL mreže i programa certifikacije za proizvođače djelatnih tvari (CEP).

Ad 5.

Krajem listopada 2018. objavljen je novi Dodatak HRF 4.6 koji odgovara Dodatku Ph. Eur. 9.6, objavljenom u srpnju 2018. god. Novi i revidirani tekstovi stupaju na snagu 1. siječnja 2019. godine, a ispravljani tekstovi objavljeni u Ph. Eur. 9.6 stupili su na snagu do 31. kolovoza 2018. god. (ako nije drugačije navedeno). U ovom je dodatku uvršteno sedam novih prijevoda monografija, prema zahtjevu Ljekarne Splitsko-dalmatinske županije: *Natrijev benzoat (0123)*, *Saharoza (0204)*, *Metilsalicilat (0230)*, *Kalijev sorbat (0618)*, *Sorbitol (0435)*, *Urea (0743)*, *Saharinnatrij (0787)*.

Ad 6.

Članovi Povjerenstva upoznati su s napretkom u pripremi dodatka HRF 4.7 kao i s radovima na unaprjeđenju aplikacije HRF koji se odvijaju paralelno.

Ad 7.

Nakon inicijalnog nacрта prijevoda kojeg je pripremila DJ i prvog pregleda od strane Ureda za farmakopeju, preostale nedoumice u prijevodu teksta iz Britanske farmakopeje (BP SC V F. Aseptic Preparation of Unlicensed Medicines) rješavane su tijekom sjednice Povjerenstva. Konsenzusom je dogovoren konačan prijevod teksta koji će biti objavljen u sljedećem dodatku HRF.

Ad 8.

Na sjednici su raspravljani prijevodi novih izraza Farmakopejskog stručnog englesko-hrvatskog rječnika. Konačni prijevodi usvajani su konsenzusom svih prisutnih članova Povjerenstva.

Ad 9.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 10.

Utvrđeni su datumi sjednica Povjerenstva za farmakopeju u idućoj 2019. godini:

četvrtak 07.03.2019. god.

četvrtak 06.06.2019. god.

četvrtak 12.09.2019. god.

četvrtak 12.12.2019. god.