

DNEVNI RED

18. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 07.03.2019.,

s početkom u 12:00 sati, u HALMED-u, u dvorani u prizemlju, na lokaciji Ksaverska cesta 4

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

- HALMED objavio publikaciju Potrošnja lijekova u Hrvatskoj od 2013. do 2017. godine
- HALMED među najboljim EU agencijama za lijekove
- Objavljene Upute za uvođenje elektroničke dokumentacije o lijeku u eCTD obliku koja se prilaže u nacionalnim postupcima
- Objavljen tekst "Plan upravljanja rizikom (RMP)"
- Ažurirane nacionalne smjernice za implementaciju dodatnih mjera minimizacije rizika

4.2. EDQM

- Revidirana monografija Oksitetraciklinklorida (0198) bit će objavljena u 10. Izdanju Ph. Eur.
- Objavljen Dodatak 9.8 Europske farmakopeje
- Ispitivanje oslobađanja djelatne tvari iz čvrstih farmaceutskih oblika: traže se povratne informacije
- Ph. Eur. zamjenjuje ispitivanje osjetljivosti na histamin (HIST)
- Novo opće poglavlje o ispitivanju bakterijskih endotoksina pomoću rekombinantnog faktora C
- 3Rs postignuća u službenoj kontroli humanih cjepiva za puštanje u promet
- EDQM pozdravlja preporuku WHO za ukidanje ispitivanja inokulacijom (eng. innocuity test)

5. Objavljen Dodatak 4.7 Hrvatske farmakopeje

6. Dodatak 4.8 HRF

7. Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNK – komentiranje i usuglašavanje prijevoda (usporedni prikaz originalnog teksta, prijevoda i komentara u prilogu)

8. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi – izrazi vezani uz opću monografiju
Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNK i prijevodi naziva analitičkih tehnika (u prilogu)

9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji – anketa o potrebama za
prijevodima monografija biljnih droga i pripravaka biljnih droga

10. Datum sljedeće sjednice:

četvrtak 06.06.2019. god.

U Zagrebu, 07.02.2019.

Predsjednica Povjerenstva:

Mr. sc. Planinka Jakšić, mag. pharm., spec.