

DNEVNI RED

24. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 10.9.2020.,

s početkom u 12:00 sati, videokonferencija

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

- Radionica DIA-e o postupcima izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- Preporuke Vijeća Europe za primjenu Konvencije MEDICRIME u kontekstu pandemije bolesti COVID-19
- Dodatno produljenje roka za dostavu informacija o ishodu procjene rizika prisutnosti nitrozamina u lijekovima
- Mreža nacionalnih agencija za lijekove, EMA i Komisija usko surađuju u borbi protiv bolesti COVID-19
- HALMED uputio zahvalnice zdravstvenim radnicima koji su u 2019. godini prijavili najviše sumnji na nuspojave
- Odobren prvi lijek za liječenje bolesti COVID-19
- HRPRES2020: Za vrijeme predsjedanja RH Vijećem EU-a HALMED organizirao niz sastanaka na području lijekova i medicinskih proizvoda
- Objavljeno Izvješće o nuspojavama u 2019. godini
- Emer Cooke nominirana za novu izvršnu direktoricu Europske agencije za lijekove

4.2. EDQM

- The EDQM's contributions to the protection of public health in the COVID-19 pandemic: latest information
- EDQM's actions to evaluate impact of the detection of an impurity in the active substance paracetamol
- Outcome of the 167th session of the European Pharmacopoeia Commission
- "EDQM Highlights – 2019 annual report" published

- Elemental impurities in plastic materials: extension of Pharmedropa commenting period for chapter 2.4.35

5. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.3

6. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

7. Sljedeća sjednica:

četvrtak 10.12.2020. god.

U Zagrebu, 1.9.2020.

Predsjednica Povjerenstva:

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