

DNEVNI RED

26. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 11.3.2021.,

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

- Objavljena Odluka Europske komisije o obustavi izvršenja odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže djelatnu tvar ranitidin u Europskoj uniji
- Pokrenuta javnozdravstvena kampanja Imaš znanje, budi primjer!
- Zdravstvenim radnicima omogućeno prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova putem sustava OpeN
- Objavljen Dodatak 5.4. Hrvatske farmakopeje
- Obavijest o početku godišnjeg izračuna cijena lijekova u 2021. godini
- Obavijest o obvezi prijave podataka o potrošnji lijekova Agenciji za lijekove i medicinske proizvode
- EMA ocjenjuje dostupne podatke o primjeni monoklonskih antitijela u liječenju bolesti COVID-19
- Objavljene ažurirane upute za prijavu izmjena nakon završetka arbitražnog postupka (referal) i PSUSA postupka
- Objavljene uputa za izmjene odobrenja i ažurirane upute za davanje i obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- HALMED objavio publikaciju Potrošnja lijekova u Hrvatskoj od 2015. do 2019. godine
- Obavijest nositeljima odobrenja o obvezi informiranja HALMED-a o programima za potporu pacijentima i istraživanje tržišta koji se provode u Republici Hrvatskoj
- Objavljena ažurirana Uputa o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku
- Poziv zdravstvenim radnicima za uključivanje u neintervencijsko ispitivanje o praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19

4.2. EDQM

- Komisija Ph. Eur. usvaja novo opće poglavlje za analizu N-nitrozaminskih onečišćenja
- Nova politika za ispitivanja otpuštanja djelatne tvari i raspadljivosti u monografijama Ph. Eur.
- Dostupan je novi Tehnički vodič Ph. Eur. za izradu monografija o lijekovima koji sadrže kemijski definirane djelatne tvari
- EDQM-ov webinar pruža uvid u to kako primijeniti farmaceutsku skrb u Europi
- Nova metoda za određivanje polarnih N-nitrozamina u kozmetičkim proizvodima
- Europski pedijatrijski formularij: Oralna otopina fosfata otvorena za javnu raspravu u 3. izdanju časopisa Pharmeuropa PaedForm
- Dostupan Dodatak Europske farmakopeje 10.5
- Komisija Europske farmakopeje usvojila novo opće poglavlje Kontaminanti pirolizidinskih alkaloida (2.8.26)
- Objavljena Pharmeuropa 33.1: ne propustite ovu priliku da komentirate
- Brexit: Kraj uzajamnog priznavanja Official Control Authority Batch Releasea između EU/EEA i Velike Britanije
- Novi status NIBSC-a (UK) kao promatrača unutar OCABR mreže nakon Brexita
- COVID-19 i cjepiva: Mora se osigurati jednaki pristup cijepljenju
- Provedba zahtjeva za procjenu rizika u svrhu kontrole elementarnih onečišćenja u tvarima za veterinarsku uporabu
- Dodatak Ph. Eur. 10.6: revizija općih poglavlja i monografija o farmaceutskim oblicima
- Ažuriranja općih monografija o farmaceutskim oblicima i općih poglavlja Ph. Eur.
- Webinar "Korištenje rekombinantnog faktora C za ispitivanje bakterijskih endotoksina u Ph. Eur. : dokle smo stigli, dokle moramo ići?"
- Europska farmakopeja: Brza primjena revidiranih monografija „sartana“ od 1. travnja 2021. god.
- Revizija CEP-ova prema jednoj od monografija „sartana“, nakon njihove brze primjene

4.3. Novosti članova Povjerenstva HRF

5. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.5

- novi prijevodi
- revizije

6. Kisik za medicinsku uporabu

7. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

8. Sljedeća sjednica:

četvrtak, 10.6.2021. god.

U Zagrebu, 2.3.2021.

Predsjednica Povjerenstva:

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