

## **DNEVNI RED**

### **28. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 16. 9. 2021.,**

s početkom u 10:00 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**

- Objavljeno Izvješće o nuspojavama u 2020. godini
- Ravnatelj HALMED-a sudjelovao na predstavljanju studija Farmacija Sveučilišta u Rijeci
- Obveza prijave izmjene nakon završetka PSUSA postupaka
- Nova Uredba o tarifi upravnih pristojbi

#### **4.2. EDQM**

- European Pharmacopoeia Supplement 10.6 now available
- The Council of Europe appoints future EDQM Director
- European Pharmacopoeia to put an end to the rabbit pyrogen test
- Outcome of the 170th session of the European Pharmacopoeia Commission, June 2021
- Pharmeuropa 33.3 just released
- Highlights of 2020 – EDQM annual report now available
- Ph. Eur. Commission suspends the monograph on Gonadotrophin, equine serum, for veterinary use
- Revised general chapter 5.21 Chemometric methods applied to analytical data published for public comment in Pharmeuropa
- Implementation of the European Pharmacopoeia Supplement 10.6 – Notification for CEP holders

#### **4.3. Novosti članova Povjerenstva HRF**

**5. Upiti i pojašnjenja uz monografije *Heparinnatrij (0333)* i *Heparinkalcij (0332)***

**6. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.6**

## **7. Dodatne aktivnosti**

- često postavljana pitanja za HRF i Ph. Eur.
- dodatne informacije uz monografije
- tablica s usporednim prikazom Ph. Eur. tekstova i prijevoda u HRF
- Priručnik za korisnike Hrvatske farmakopeje

## **8. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji**

## **9. Zajednički pregled prijevoda stručnih izraza u općem poglavlju 2.8.26.**

## **10. Sljedeća sjednica:**

četvrtak, 9. 12. 2021. god. u 12 sati

U Zagrebu, 5. 9. 2021.

Predsjednica Povjerenstva:

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