

ZAPISNIK**18. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 07.03.2019.**

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. Biljana Nigović (BN)
4. Marija Luise Stričak (MLS)
5. Svjetlana Terzić (ST)
6. Marina Kukulj Banović (MKB)
7. Željka Jug (ŽJ)
8. Neven Milčić (NM)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Tina Šoštarić (TŠ)
2. Igor Kalčić (IK)
3. Davorka Jakšić (DJ)

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.

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 17. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje u tekstu: Povjerenstva) kratko su informirani o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a.

Ad 5.

Krajem siječnja 2019. objavljen je novi Dodatak HRF 4.7 koji odgovara Dodatku Ph. Eur. 9.7, objavljenom u listopadu 2018. god. Novi i revidirani tekstovi stupaju na snagu 1. travnja 2019. godine, a ispravljani tekstovi objavljeni u Ph. Eur. 9.7 stupili su na snagu do 30. studenog 2018. god. (ako nije drugačije navedeno). U ovom je dodatku uvršten novi prijevod teksta Ph. Eur. i to monografija *Natrijev tiosulfat (0414)*, a u neobvezujući dio farmakopeje uvršten je novi tekst Britanske farmakopeje iz grupe tekstova o pripravcima koji ne podliježu odobravanju *SC V F. Izrada lijekova koji ne podliježu odobravanju aseptičkim postupkom (eng. Aseptic Preparation of Unlicensed Medicines)*.

Ad 6.

Članovi Povjerenstva upoznati su s napretkom u pripremi dodatka HRF 4.8 za kojeg je predviđeno uvrštavanje osam novih prijevoda monografija Ph. Eur.

Ad 7.

Nakon inicijalnog nacрта prijevoda kojeg je pripremio Ured za farmakopeju te dodatnih pregleda od strane stručnjaka s Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta i HALMED-a, preostale nedoumice u prijevodu revidiranog teksta iz Ph. Eur. *Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNK (04/2019:0784)* rješavane su tijekom sjednice Povjerenstva. Prijedlog hrvatskog prijevoda teksta detaljno je pregledan tijekom sjednice, a konsenzusom je dogovoren konačan prijevod teksta koji će biti objavljen u sljedećem dodatku HRF.

Ad 8.

Zbog izostanka tri člana povjerenstva i nedostatka vremena nije raspravljano o pojedinačnim prijedlozima hrvatskih prijevoda novih izraza za uvrštavanje u Farmakopejski stručni englesko-hrvatski rječnik. Budući da novi izrazi uglavnom dolaze iz revizije opće monografije *Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNK (04/2019:0784)* i Komentara revidiranih tekstova Ph. Eur., Ured za farmakopeju će do sljedeće sjednice na temelju prihvaćenog prijedloga hrvatskog prijevoda ovog teksta (vidi točku Ad 7) pripremiti novi prijedlog hrvatskih prijevoda ovih izraza za raspravu.

Ad 9.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF. Prisutnim članovima Povjerenstva predstavljena je ideja o provedbi ankete o zainteresiranosti za prijevode monografija biljnih droga i pripravaka biljnih droga. Nije bilo primjedbi na izneseni prijedlog, pa će se anketa provesti u narednom periodu.

Ad 10.

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva koja će se održati u četvrtak 06.06.2019. god.