

ZAPISNIK**28. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. 9. 2021. (videokonferencija)**

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. Marina Kukulj Banović (MKB)
5. Tina Šoštarić (TŠ)
6. Davorka Jakšić (DJ)
7. Josipa Cvek (JC)
8. Vedrana Aljinović Vučić (VAV)
9. Željka Jug (ŽJ)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Marija Luise Stričak (MLS) – ispričala se
2. Igor Kalčić (IK) – ispričao se
3. Bernard Jendrašinkin (BJ) – ispričao se

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* (0719)
- 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

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 27. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje u tekstu: Povjerenstvo) informirani su o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a te su upućeni da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika.

Ad 5.

Članovima Povjerenstva predstavljena je predložena revizija monografija *Heparinnatrija* (0333) i *Heparinkalcija* (0332) s izmijenjenim ulomkom Proizvodnja koje su objavljene u *Pharmeuropi* 33.3. Revizija je potaknuta pogrešnim tumačenjem od strane nositelja odobrenja (MAH) zahtjeva za utvrđivanje odsutnosti (biološkog) materijala drugih vrsta preživača (osim svinje) u djelatnoj tvari (ili međuproduktima) tijekom proizvodnje. EDQM je u odgovoru EMA-i razjasnio da se nivo od 0,1 % (*m/m*), naveden u monografiji u dijelu Proizvodnja, ne odnosi na granicu dozvoljene količine materijala drugih preživača, nego na zahtjev za minimalnu osjetljivost metode kojom se ispituje odsutnost ovih materijala. Isto tako, razjašnjeno je da se ovih 0,1% (*m/m*) odnosi na strani genetički materijal u odnosu na svinjski DNA koji zaostaje nakon proizvodnje heparina, ako se koristi metoda lančane reakcije polimeraze (PCR). Potvrđeno je da svi nositelji odobrenja (MAH) na području EU koriste upravo tu tehniku za određivanje odsutnosti materijala drugih preživača u uzorcima heparina tijekom proizvodnje. U revidiranoj monografiji više se ne spominje eksplicitno nivo od 0,1% (*m/m*) te je tekst dodatno preformuliran kako bi bio jasniji korisnicima i konzistentan s gore navedenim tumačenjem.

Ad 6.

Predstavljen je dodatak Ph. Eur. 10.6 sa svim novim tekstovima, revizijama, ispravcima, promjenama naslova, usklađenim i izbrisanim tekstovima u Ph. Eur. U tom kontekstu, istaknut je plan uređivanja i ažuriranja dodatka HRF 5.6.

Ad 7.

Članovima Povjerenstva predstavljene su dodatne aktivnosti u vezi s HRF koje su ostvarene prema planu zacrtanom na prošloj (27.) sjednici:

- Dodatne informacije uz monografije – Ideja je bila nadopuniti monografije, tamo gdje je to dostupno, dodatnim informacijama iz Baze znanja (eng. *Knowledge database*) Ph. Eur. te ih pridružiti monografijama u HRF. Ova mogućnost već je najavljena i iskomunicirana s EDQM-om, koji je podržao inicijativu. Dosada je pripremljeno 55 kromatograma i šest tekstova koji dolaze kao dodatne informacije uz prevedene monografije u HRF. Ove dodatne informacije uz monografije bit će objavljene u dodatku HRF 5.6.
- Tablica s usporednim prikazom tekstova Ph. Eur. i prijevoda u HRF – Izrađena je tablica u kojoj je na jednom mjestu vidljivo koji su tekstovi Ph. Eur. prevedeni u HRF. Ova je tablica zamišljena kao pomoć potencijalnim korisnicima u odluci o nabavci licence za HRF, te je sada dostupna u sklopu pitanja i odgovora u vezi HRF na mrežnim stranicama HALMED-a. Popis će se redovito ažurirati prilikom svakog novog izdanja/dodatka HRF-a.
- Priručnik za korisnike HRF – Izrađen je priručnik namijenjen korisnicima HRF sa svrhom da im dodatno približi sadržaj, koncepciju i mogućnosti on-line izdanja HRF, te da im na jednom mjestu pruži konkretne i detaljne upute o registraciji, tehničkim uvjetima i postavkama na računalu, i još brojne druge detalje koji bi svi skupa trebali unaprijediti korisničko iskustvo u radu s HRF. Priručnik je sada također dostupan na mrežnim stranicama HALMED-a u dijelu o Hrvatskoj farmakopeji.
- Često postavljena pitanja o HRF – na mrežnim stranicama HALMED-a priređeno je i objavljeno sedamdesetak često postavljenih pitanja i odgovora u vezi HRF, podijeljenih u sljedeće grupe:
 - o Sadržaj Hrvatske farmakopeje
 - o Odnos između Europske i Hrvatske farmakopeje
 - o Pretraživanje Hrvatske farmakopeje
 - o Pretplata na licencu za Hrvatsku farmakopeju
 - o Informatička pitanja
 - o Farmakopeja u ljekarni
 - o Aktivnosti povezane s farmakopejom
 - o HALMED-ove internetske stranice o farmakopeji
 - o Pomoć i kontakti

Ova rubrika će se redovito održavati i ažurirati, te prema potrebi nadopunjavati.

Ad 8.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 9.

Na sjednici je raspravljen tekst novog općeg poglavlja Ph. Eur. *Contaminant pyrrolizidine alkaloids* čiji prijevod je u izradi i pripremi za objavljivanje u dodatku HRF 5.6. Razmatrani su novi i sporni izrazi u prijevodu nakon pregleda od strane Ureda za farmakopeju te je konsenzusom usuglašen konačni prijevod teksta.

Ad 10.

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva:

četvrtak, 9. 12. 2021. god. u 12 h

Razno - izvan dnevnog reda: članovima Povjerenstva predstavljen je poster Uloga HALMED-a u drugorednoj identifikaciji za potrebe Europske farmakopeje, kojim će se Ured za farmakopeju predstaviti na Godišnjoj virtualnoj konferenciji farmaceuta Hrvatske (Pharma CRO 2021 s međunarodnim sudjelovanjem, 23.-25. rujna 2021.) s ciljem popularizacije drugoredne identifikacije kod ljekarnika.