

**ZAPISNIK****30. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. 3. 2022. (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. Željka Jug (ŽJ)
8. Marija Luise Stričak (MLS)
9. Igor Kalčić (IK)
10. Bernard Jendrašinkin (BJ)
11. Josipa Cvek (JC)
12. Vedrana Aljinović Vučić (VAV)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

N/P

**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

4.2. EDQM

4.3. Novosti članova Povjerenstva HRF

**5. Zajednički pregled novih prijevoda u Farmakopejskom rječniku****6. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.8****7. Kratki osvrt na novu knjigu prof. V. Grdinića: Hrvatski farmaceutski rječnik: nomenklaturna pravila, stručni izrazi, farmaceutski pravopis i međunarodna praksa****8. Dodatne aktivnosti****9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****10. Razno****11. Prijedlog termina sljedeće sjednice Povjerenstva:**

četvrtak, 9. 6. 2021. 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 29. sjednice jednoglasno je usvojen.

**Ad 4.**

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje: 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.**

Na sjednici je razmotreno uvrštavanje novih izraza i prijevoda u Farmakopejski rječnik. Rječnik je nadopunjen izrazima proizašlima iz prijevoda novih tekstova pripremljenih za posljednjih nekoliko dodataka HRF, a također su predložene i izmjene postojećih izraza. Na sjednici su obrađeni i jednoglasno prihvaćeni predloženi novi izrazi i/ili izmjene postojećih izraza od početka zaključno s izrazom „International System of Units (SI)“. Razmatranje preostalih izraza nastavit će se na sljedećoj sjednici. Prihvaćene izmjene naznačene su u zasebnoj verziji farmakopejskog rječnika s označenim izmjenama i dopunama pomoću opcije Track Changes u Word-u. Takva verzija rječnika dostavljena je članovima Povjerenstva uz zapisnik kao zasebni dokument koji se smatra prilogom ovom zapisniku.

**Ad 6.**

Predstavljen je nedavno objavljeni dodatak HRF 5.7 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi. Predstavljen je dodatak Ph. Eur. 10.8 te je istaknut plan uređivanja i ažuriranja dodatka HRF 5.8. s naglaskom na prijevode novih tekstova koji su u pripremi.

**Ad 7.**

Na sjednici je dan kratki osvrt na novu knjigu prof. V. Grdinića: *Hrvatski farmaceutski rječnik: nomenklatura pravila, stručni izrazi, farmaceutski pravopis i međunarodna praksa*. Članovi Povjerenstva načelno su upoznati s konceptom i sadržajem knjige koja bi mogla biti korisna u radu Povjerenstva na prijevodima stručnih farmaceutskih pojmova za potrebe HRF. Članovi su također izrazili mišljenje da bi ova stručna knjiga trebala imati recenziju, kako je to uobičajeno.

**Ad 8.**

Članovima Povjerenstva predstavljena je ažurirana rubrika „Često postavljena pitanja“ na mrežnim stranicama HALMED-a. Ista je nadopunjena pitanjima i odgovorima koji se odnose na tehničke i informatičke detalje povezane s nabavom i korištenjem HRF. Ova skupina pitanja raspoređena je u nekoliko novih tematskih cjelina s ciljem da se olakša snalaženje korisnicima.

**Ad 9.**

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

**Ad 10.**

Predstavljen je jedan upit koji je pristigao iz EDQM-a u vezi izvanredne izrade bolničkih pripravaka u slučaju nestašice lijekova. Upit je inciran od strane francuskog nacionalnog farmakopejskog tajništva u kontekstu mogućih problema s oskrbom lijekovima za vrijeme pandemije, a s ciljem da se ispita situacija u zemljama članicama te da se razmotri postoji li zajednička potreba i mogućnost da Ph. Eur. posluži kao platforma za ujednačeni pristup toj izvanrednoj izradi bolničkih pripravaka i usklađivanju zahtjeva farmaceutske kakvoće takvih pripravaka.

**Ad 11.**

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva:

četvrtak, 9. 6. 2022. god.