

ZAPISNIK**33. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 2. 3. 2023.**

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. Goran Benković (GB) – predsjednik Povjerenstva
2. Maja Osenički Švarc (MOŠ) – zamjenica predsjednika Povjerenstva i zapisničarka
3. Željka Jug (ŽJ)
4. Lovre Zekan (LZ)
5. Davorka Jakšić (DJ)
6. Biljana Nigović (BN)
7. Melita Brčić Kostić (MBK)
8. Kristina Janeković Petras (KJP)
9. Hrvoje Pavasović (HP)
10. Marina Kukulj Banović (MKB)

Ostali prisutni:

1. Tončica Vukman Kordić (TVK)

Odsutni članovi:

1. Josipa Cvek (JC) – ispričala se
2. Maria Luise Stričak (MLS) – ispričala se

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za farmakopeju**2. Novi saziv Povjerenstva za farmakopeju – upoznavanje novih članova****3. Utvrđivanje eventualnog postojanja sukoba interesa članova Povjerenstva za farmakopeju****4. Usvajanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za farmakopeju****5. Novosti:**

5.1. HALMED

5.2. EDQM

5.3. Novosti članova Povjerenstva HRF

6. Zajednički pregled novih prijevoda u Farmakopejskom rječniku

7. Objavljen dodatak Hrvatske farmkopeje 6.1**8. Izrada oralne suspenzije beta-laktamskih antibiotika u javnim ljekarnama****9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****10. Prijedlog termina sljedeće sjednice Povjerenstva:**

utorak, 6. 6. 2023. god.

Ad 1.

Dnevni red jednoglasno je usvojen.

Ad 2.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju izdvojili su trenutak kako bi se ponaosob predstavili i upoznali s drugim članovima Povjerenstva. Prisutne članove je pozdravila u svoje ime i ime ravnateljica TVK.

Ad 3.

Nitko od prisutnih nije iskazao postojanje sukoba interesa po nijednoj točki dnevnog reda niti je prijavio bilo kakvu promjenu u osobnim podacima.

Ad 4.

Zapisnik 32. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 5.

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. Pod točkom 5.3 Novosti članova Povjerenstva HRF BN je obavijestila prisutne kako Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu (lokacija Kovačićeva) odgađa selidbu na drugu lokaciju zbog poteškoća u fazi projektiranja cjelovite obnove zgrada fakulteta oštećenih u potresu.

Ad 6.

Na sjednici je razmotreno uvrštavanje novih izraza i prijevoda u Farmakopejski rječnik. Rječnik je nadopunjen izrazima proizašlima iz prijevoda novih i revidiranih tekstova pripremljenih za posljednji dodatak HRF, a također su predložene i izmjene postojećih izraza. Na sjednici su obrađeni i jednoglasno prihvaćeni predloženi novi izrazi i/ili izmjene postojećih izraza. Razmatranje preostalih izraza nastaviti 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 7.

Predstavljen je dodatak HRF 6.1 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi. Povjerenstvo je izviješteno o skoroj dostupnosti svih tekstova koji su u trenutku sastanka bili već obrađeni i čekali tehničko uređivanje i neposrednu fazu objave.

Ad 8.

Članovima Povjerenstva predstavljena je tema izrade oralnih suspenzija beta-laktamskih antibiotika u javnim ljekarnama. Nakon kratkog izlaganja MOŠ, potaknuta je diskusija među članovima. Članovi iz ljekarništva su istaknuli kako je nastala velika potražnja i da cjelokupni proces predstavlja veliki pothvat za hrvatsko ljekarništvo. Članovi iz industrije istaknuli su kako je proizvodnja svakog terapijskog oblika koji sadrži antibiotike zahtjevna za industriju, te da nije moguće reagirati promjenom ili uvođenjem cjelokupnog proizvodnog procesa jednakom brzinom kao što se odvijaju promjene na tržištu. Nadalje, ovako specifična izrada u ljekarnama problematična je i sa stajališta industrije. Zaključeno je da u slučaju izrade oralnih suspenzija beta-laktamskih antibiotika u ljekarnama postoji niz problema koji se ne mogu u kratkom vremenskom periodu riješiti. Povjerenstvo je također zaključilo kako dodatni problem predstavlja nedostatna regulativa ovog vida izrade u ljekarnama, te da postoji jasna potreba za definiranjem zahtjeva kakvoće kod izrade pripravaka u ljekarnama općenito, a poglavito kod ovako specifičnih izrada. Stav je članova iz ljekarništva kako bi takvi zahtjevi trebali biti obvezujući kako bi sve ljekarne na jednak način pristupale izradi, provjeri kakvoće i posljedičnoj sigurnosti pripravaka. Povjerenstvo se jednoglasno složilo s prijedlogom GB da se iskoristi platforma Hrvatske farmakopeje kako bi se razvio formularij / nacionalni dodatak farmakopeji. Zaključeno je kako bi suradnja s HLJK na izradi takvog formularija i zajedničko objavljivanje svakako doprinijeli unaprjeđenju postojeće regulative u području izrade galenskih i magistralnih pripravaka u ljekarnama i unakrsnoj popularizaciji HRF i svih formularija (uključujući i trenutno dostupni Europski pedijatrijski formularij).

Ad 9.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 10.

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva:

utorak, 6. 6. 2023. god.