

ZAPISNIK**34. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 6. 6. 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. Maja Osenički Švarc (MOŠ) – zamjenica predsjednika Povjerenstva
2. Lovre Zekan (LZ)
3. Davorka Jakšić (DJ)
4. Biljana Nigović (BN)
5. Melita Brčić Kostić (MBK)
6. Kristina Janeković Petras (KJP)
7. Hrvoje Pavasović (HP)
8. Marina Kukulj Banović (MKB)
9. Maria Luise Stričak (MLS)
10. Josipa Cvek (JC) – zapisničarka

Odsutni članovi:

1. Goran Benković (GB) – predsjednik Povjerenstva – ispričao se
2. Željka Jug (ŽJ) – ispričala 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

4.2. EDQM

4.3. Novosti članova Povjerenstva HRF

5. Zajednički pregled novih prijevoda u Farmakopejskom rječniku**6. Objavljen dodatak Hrvatske farmkopeje 6.2****7. Antagonisti serotonina (ATK skupina A 04 AA) – prijedlog izmjena u nazivu lijekova****8. Mini simpozij povodom 10 godina elektroničkog izdanja HRF**

9. Razno**10. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****11. Prijedlog termina sljedeće sjednice Povjerenstva:**

četvrtak, 9. 11. 2023. 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 33. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje: Povjerenstvo) informirani su o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a. Istaknute su teme rada na nestašici lijekova od strane odgovarajućih tijela na razini Europe, pri čemu se i prisutna JC obratila članovima kao kontakt osoba za RH (nacionalni SPOC prema eng. *single point of contact*) po pitanju rada na suzbijanju nestašica lijekova unutar Europske regulatorne mreže za lijekove. Pod točkom 4.3 Novosti članova Povjerenstva HRF BN je obavijestila prisutne kako je Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu (lokacija Kovačićeve) konačno započeo selidbu na nekoliko drugih lokacija zbog cjelovite obnove zgrada fakulteta oštećenih u potresu. DJ je izvijestila članove o čak četiri nova projekta koji su istovremeno inicirani od strane Ministarstva zdravstva u pogledu nabavke nove opreme, načina rada (jedinična terapija, centralizirana izrada parenteralnih pripravaka) i drugih segmenata bolničkog ljekarništva. Projekti su financirani sredstvima Europske unije u okviru Nacionalnog plana opravka i otpornosti Vlade RH za razdoblje 2021. - 2026., a nose veliki potencijal za unapređenje bolničkog ljekarništva, ali i ogroman izazov zbog nedostatka kadrova te trenutne nekohezivnosti i istovremenog zahtjeva za usuglašavanjem.

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 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. 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 novoobjavljeni dodatak HRF 6.2 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi. Povjerenstvo je izviješteno kako dodatak stupa na snagu s 1. srpnja 2023.

Ad 7.

Članovima Povjerenstva predstavljena je tema pohrvaćivanja naziva lijekova u ATK skupini A zajedničkog „stema“ „setron“. MOŠ je iznijela kako je potencijalni problem zbog prenijetog prijevoda počevši od izdanja Hrvatska farmakopeja 2007 s komentarima. Prema općem pravilu iznijetom u stručnoj literaturi zbog korištenja latinskog podrijetla riječi glas „s“ zbog okolnih samoglasnika preveden u „z“, te je posljedično nastala skupina „-zetron“-a. Članovi su informirani kako je Ured za farmakopeju ustanovio kako je zapravo riječ o „stem“-u „-setron“ koji se koristi u oblikovanju INN naziva lijekova iz skupine antagonista serotoninских receptora 5HT₃. Ured za farmakopeju u oblikovanju novog hrvatskog nazivlja nastoji zadržati izvorni „stem“ radi prepoznatljivosti i stoga nije prikladno preoblikovanje „s“ u „z“. Članovi su upozoreni kako promjena hrvatskog nazivlja za sobom vuče vrlo komplicirani proces koji bi morali započeti stupajući u kontakt s Povjerenstvom za lijekove (i samim time MAH-ovima). Osim procesa unutar HALMED-a, izmjena bi potencirala promjene i u Registru lijekova koji se može izmijeniti tek sljedećim izdanjem 2024. godine. Članovi Povjerenstva istaknuli su da se odstupanjem od „stema“ gubi prepoznatljivost hrvatskim kliničarima da trenutno prepoznaju namjenu lijekova što ne bismo smjeli dopustiti, te da na tržištu trenutno viđaju svakakva označivanja (upute o lijeku, sekundarna ambalaža itd.) gdje su navedeni nazivi i „-setron“ i „-zetron“ i da bi trebalo inicirati usklađivanje. Tijekom rasprave je naglašeno kako je riječ o vrlo opsežnoj izmjeni koja će povući niz potrebnih postupaka od strane HALMED-a i MAH-ova, te da je riječ o dugotrajnom procesu. Povjerenstvo se jednoglasno složilo kako je potrebno držati se originalnih „stem“ formulacija i izglasalo pokretanje postupka obavještanja Povjerenstva za lijekove o potrebnim izmjenama.

Ad 8.

Članovi Povjerenstva obaviješteni su kako povodom desetogodišnjice postojanja elektroničkog izdanja HRF Ured za farmakopeju namjerava u jesenskom terminu, koji će biti naknadno određen, održati u prostorijama Hrvatskog farmaceutskog društva (HFD) mini-simpozij. Simpozij bi ujedno bio prilika za obilježavanje obljetnice, kao i promociju potrebe i funkcionalnosti HRF.

Ad 9.

Na temelju novozaprimljene prezentacije koju je hrvatsko nacionalno farmakopejsko tijelo zaprimilo od strane EDQM-a, članovi su informirani o zaključcima petogodišnjeg rada stručne grupe za Pedijatrijski formularij (PaedForm). Prvobitno zamišljen kao bibliografski projekt gdje će se preuzeti najbolji tekstovi nacionalnih formularija prema unaprijed utvrđenim prioritetima, PaedForm je trebao zadovoljiti potrebu nastalu nepostojanjem registriranih lijekova za pedijatrijsku populaciju. Temeljem rada ustanovljen je zapanjujuće mali broj dostupnih gotovih tekstova, kao i postojanje praznina u potrebnim podacima kako bi se osigurala maksimalna zaštićenost pacijenata. Nakon iznošenja

konkretnih primjera s kojima se susrela stručna grupa članovima povjerenstva predstavljena je i dvojba stručne grupe PaedForm-a – smije li grupa odstupiti od potpuno bibliografskog pristupa u pogledu da se vrše eksperimentalne provjere kad sama grupa zaključi da su potrebne, te bi li se odobrila (u nedostatku drugog izbora) objava monografija koje opisuju farmaceutske pripravke čak i kad podaci nisu potpuni uz detaljno upozorenje područja na koje se odnose nedostatci. Članovi su ponovno potaknuti za predlaganje osoba koje bi se mogle uključiti u rad ove, ali i drugih stručnih grupa Komisije Europske farmakopeje.

Članovi Povjerenstva informirani su o dogovorenom sastanku s predsjednicom Hrvatske Ljekarničke komore za kraj mjeseca lipnja. Na sastanku bi se trebale obraditi teme poput nekorištenja HRF u ljekarnama (odnosno neprikladno pozivanje na tiskano izdanje HRF iz 2007.), mogućnosti korištenja aplikacije HRF kao platforme za razvoj nacionalnog formularija, organizacije mini-simpozija povodom desetgodišnjice elektroničkog izdanja HRF, te mnoge druge.

Ad 10.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 11.

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva:

četvrtak, 9. 11. 2023. god.

Zapisnik sastavio:

Pregledao i odobrio: