

ZAPISNIK

1. sjednice Povjerenstva za farmakopeju

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 15. listopada 2014. godine

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za farmakopeju smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenih razloga ne mogu biti priopćeni.

Prisutni:

1. Planinka Jakšić – predsjednik Povjerenstva
2. Goran Benković – zamjenik Predsjednika Povjerenstva i zapisničar
3. Anita Čorić
4. Tina Šoštarić
5. Igor Kalčić (prisutan od 12:20 sati)
6. Višnja Kopecki
7. Neven Milčić
8. Biljana Nigović

Odsutni:

1. Marija Luise Stričak

Predloženi dnevni red:

1. Pozdrav ravnateljice HALMED-a

Prisutne je prije početka rada Povjerenstva u ime odsutne ravnateljice pozdravio Hrvoje Tumir i obratio se s nekoliko prigodnih riječi.

2. Predstavljanje članova Povjerenstva

Članovi Povjerenstva su se kratko predstavili iznijevši osnovne informacije o svom temeljnom obrazovanju i radnom iskustvu.

3. Usvajanje dnevnog reda

Jednoglasno usvojen

4. Uvodna prezentacija: Hrvatska farmakopeja i suradnja s Europskom farmakopejom

Održana prezentacija kojoj su iznesene osnovne informacije o osnivanju, organizaciji i funkcioniranju Europske farmakopeje (Ph. Eur.) te izradi Hrvatske farmakopeje (HRF). Dan je i kratki pregled sadržaja i izgleda HRF te izvještaj s grupe za gotove lijekove Ph. Eur. (FPM) i trenutni status monografija gotovih lijekova u Ph. Eur.

5. Temeljna dokumentacija Povjerenstva:

- a. imenovanje članova, životopisi članova, Izjava o čuvanju poslovne tajne, Izjava o povezanosti s farmaceutskom industrijom/proizvodnjom medicinskih proizvoda

b. Pravilnik o čuvanju poslovne tajne, Pravila vladanja u Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, Pravilnik o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode

Članovi povjerenstva nisu dobili vezu na aplikaciju za popunjavanja CV i DOI pa nisu popunili tražene podatke. Pristup aplikaciji bit će omogućen u najkraćem roku nakon sjednice. Članovi Povjerenstva navedene su dokumente proučili. Nije bilo pitanja ni nejasnoća od strane članova Povjerenstva vezano uz iste.

6. Presentacija: upute o radu - SOP - Povjerenstvo za farmakopeju

Kratki pregled pdf izdanja upute CL-UFO-0002 – Povjerenstvo za farmakopeju.

7. Usvajanje Poslovnika o radu Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode

Jednoglasno usvojen

8. Predlaganje tema za rad Povjerenstva

- a. Farmakopejsko nazivlje
- b. Drugoredna identifikacija
- c. Dodatni tekstovi Hrvatske farmakopeje

8. b. Drugoredna identifikacija

Iznesena trenutna problematika drugorednih identifikacija koje su namijene za izvođenje potvrde identiteta tvari za farmaceutske uporabu u ljekarnama.

- REACH -> reakcije potvrde identiteta, eliminirat će se veliki broj kemijskih reakcija (tzv. „wet chemistry“) iz drugoredne identifikacije
- predložene nove drugoredne reakcije, uglavnom se radi o slijedećim tehnikama: određivanje tališta, minijaturni TLC, specifična optička skretanja. Problem je uvođenje standarda (EDQM ne može raditi posebne standarde za ljekarne).

Na pitanje ima li u mreži ljekarni (galenski laboratoriji) uvjeta da se laboratorijske provjere metode provjere identiteta koje su predložene od grupe SIT zaključeno je da bi u ljekarnama to mogli raditi galenski laboratoriji. Predstavnici industrije potvrdili su da mogu pomoći u laboratorijskoj provjeri u hitnim slučajevima.

Pitanje je li uopće potvrda identiteta dovoljna da bi tvar mogla biti prikladna za farmaceutske uporabu potakla je raspravu koja je zaključena tako da su se sudionici složili da je kontrola tvari koje ulaze u ljekarnu kao tvari za farmaceutske uporabu potrebna. Ukazano je na to da je nedavno pri Hrvatskoj ljekarničkoj komori (HLJK) osnovano Povjerenstvo za magistralne pripravke koje se u svom dosadašnjem radu još nije dotaklo ovog pitanja.

Izložena je ideja da certificirani laboratorij (neovisni ili u ljekarni) kontrolira tvari koje ulaze u ljekarnu i koriste se u izradi magistralnih/galenskih lijekova što je i u skladu s Rezolucijom Vijeća Europe o lijekovima koji ne podliježu izdavanju odobrenja za stavljanje u promet (CM/ResAP(2011)1), koja u svom pojmovniku već razlikuje ljekarne koje izrađuju lijek i ljekarne koje izdaju lijek.

Sudionici su zaključili da bi zaključke ove rasprave trebalo preko kolegica koje sjede u gore spomenutom Povjerenstvu za magistralne pripravke prenijeti u HLJK, jer je ovo pitanje njihova nadležnost.

Također je izložena ideja da se napravi nacionalna verzija Pharmeurope kako bi se mogao dobiti nacionalni feedback na tekstove i koncepciju HRF.

8. c. Dodatni tekstovi Hrvatske farmakopeje

- Članovi Povjerenstva dobili su u zadatak da pregledaju što sve od dodatnih tekstova trenutno postoji u HRF, pa da do iduće sjednice daju prijedloge što bi bilo potrebno još uključiti u HRF.

8.a. Farmakopejsko nazivlje

Istaknuto je da postoji izdanje o kemijskom nazivlju od prof. Simeona, te da bi bilo logično uskladiti i farmaceutsko nazivlje s kemijskim nazivljem jer su i lijekovi kemijske tvari.

Zaključak rasprave je da ćemo se jako teško ujednačiti s kemičarima, a postojeće farmakopejsko nazivlje je već dugo vremena na snazi. Ne treba dirati generalno u nazivlje, jer bi se tu napravila velika pomutnja. Ne širiti pitanje nazivlja nego držati postojeći sustav u užem krugu kako bi se sustav mogao očuvati.

Svaki član je dobio u zadatak do sljedeće sjednice proći kroz nazivlje u HRF, nazivlje monografija (poglavlja 6-14) te englesko-hrvatski rječnik ostale stručne terminologije koji će članovima povjerenstva biti naknadno poslan elektroničkom poštom. Do iduće sjednice svaki član treba upozoriti na kritična mjesta u nazivlju i pripremiti alternativne prijedloge.

9. Dogovor o terminu sljedeće sjednice

Predloženi termin nove sjednice je 11.02.2015. u 12h koji će naknadno biti potvrđen.