

ZAPISNIK

2. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. veljače 2015. 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 članovi:

1. Planinka Jakšić – predsjednik Povjerenstva
2. Goran Benković – zamjenik Predsjednika Povjerenstva
3. Marija Luise Stričak
4. Tina Šoštarić
5. Igor Kalčić
6. Višnja Kopecki
7. Neven Milčić
8. Biljana Nigović

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Anita Čorić

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. Novi dodatak 3.4 Hrvatske farmakopeje

5. Novosti iz Europske farmakopeje

- a. Politika Ph. Eur. vezana uz ispitivanje bakterijskih endotoksina u tvarima za farmaceutsku primjenu
- b. Politika Ph. Eur. vezana uz izražavanje stupnja hidratacije

6. Obavijest o obnovljenim web stranicama HALMED/Farmakopeja i dodanim stranicama Suradnja:

- a. Povjerenstvo Europske farmakopeje
- b. Nacionalno farmakopejsko tijelo
- c. Povjerenstvo za Hrvatsku farmakopeju

7. Izdvajanje Normiranih izraza iz Hrvatske farmakopeje

8. Aplikacija HALMED-a za Povjerenstva (u najavi)

9. Legalizacija medicinske konoplje: izvješće o stanju u Ph. Eur. i drugim europskim nacionalnim farmakopejama

10. Suradnja s Internacionalnom farmakopejom (Ph. Int.)

11. Prijevod tekstova Unlicensed medicines iz Britanske farmakopeje za Hrvatsku farmakopeju, potreba za pregledom tekstova

12. Prijevod općeg članka 5.3.Europske farmakopeje Statistical analysis of results of biological assays and tests za Hrvatsku farmakopeju, potreba za pregledom teksta (Pliva, M. Košiček?, K. Sanković – FBF?)

13. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

14. Zadatak članova s prethodne sjednice: Farmakopejsko nazivlje – pojedinačni pregled komentara i prijedloga članova

15. Dogovor oko termina sjednica u 2015. godini. Prijedlog termina je:

- a. četvrtak 07.5.2015.
- b. četvrtak 17.9.2015.
- c. četvrtak 11.12.2015.

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 1. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

U kratkoj ppt prezentaciji članovi povjerenstva obaviješteni su o novostima povezanim s ovom temom (prezentacija u prilogu zapisnika).

Ad 5.

U kratkoj ppt prezentaciji članovi povjerenstva obaviješteni su o novostima povezanim s ovom temom (prezentacija u prilogu zapisnika).

Ad 6.

U kratkoj ppt prezentaciji članovi povjerenstva obaviješteni su o novostima povezanim s ovom temom (prezentacija u prilogu zapisnika).

Ad 7.

U kratkoj ppt prezentaciji članovi povjerenstva obaviješteni su o novostima povezanim s ovom temom (prezentacija u prilogu zapisnika).

Ad 8.

U kratkoj ppt prezentaciji članovi povjerenstva obaviješteni su o novostima povezanim s ovom temom (prezentacija u prilogu zapisnika).

Ad 9.

U kratkoj PPT prezentaciji članovi povjerenstva obaviješteni su o novostima povezanim s ovom temom (prezentacija u prilogu zapisnika).

Ad 10.

U kratkoj PPT prezentaciji članovi povjerenstva obaviješteni su o novostima povezanim s ovom temom.

Ad 11.

Članovi povjerenstva obaviješteni su o trenutnom statusu prijevoda poglavlja „Unlicensed medicines“ i povezanih tekstova iz Britanske farmakopeje (BP). HALMED je, kao sjedište hrvatskog nacionalnog farmakopejskog tijela, u siječnju ove godine potpisao ugovor o međusobnoj suradnji te je na taj način omogućeno objavljivanje ovih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji (HRF). Priprema tekstova je u tijeku i nakon dovršetka pregleda od strane Ureda za farmakopeju (UF) bit će poslana članovima Povjerenstva na pregled.

Ad 12.

Članovi povjerenstva obaviješteni su da je prijevod poglavlja Ph. Eur. 5.3 Statistical analysis of results of biological assays and tests u pripremi te da će biti potreban pregled prijevoda teksta od strane stručne osobe (statističara). T. Šoštarić je potvrdila da je M. Košiček spreman pregledati prijevod i poslati svoje komentare. B. Nigović je nakon sjednice potvrdila da će na FBF-u isti zadatak preuzeti K. Sanković.

Ad 13.

Članovi povjerenstva nisu imali prijedloga za uvrštenje novih tekstova u HRF. Još jednom je istaknuto kako su na web stranicama navedeni kontakti i da su korisnici upućeni da mogu u bilo kojem trenutku iskazati svoje potrebe i dati prijedloge za uvrštenjem pojedinih tekstova u HRF.

Ad 14.

Članovi Povjerenstva pripremili su pojedinačne preglede hrvatsko-engleskog rječnika stručnih izraza koji se pojavljuju u HRF sa svojim prijedlozima prijevoda i komentarima. Na sjednici je svaki prijedlog pojedinačno razmotren, a konačni prijevodi usvajani su konsenzusom svih prisutnih članova povjerenstva. Počevši od slova A, prijedlozi su se razmatrali abecednim redom pojavljivanja u rječniku te su na ovoj sjednici usvojeni prijevodi izraza do slova G.

Ad 15.

Svi prisutni članovi izjasnili su se da im odgovaraju predloženi termini održavanja narednih sjednica ove godine.