

## ZAPISNIK

### 3. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 7. svibnja 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 i zapisničar
3. Marija Luise Stričak
4. Tina Šoštarić
5. Igor Kalčić
6. Anita Čorić
7. Neven Milčić
8. Biljana Nigović

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Višnja Kopecki

**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 3.5 Hrvatske farmakopeje**

**5. Osvrt na pregled prijevoda tekstova Unlicensed medicines iz Britanske farmakopeje za Hrvatsku farmakopeju**

**6. Prijevod općeg članka 5.3 Europske farmakopeje „*Statistical analysis of results of biological assays and tests*“ za Hrvatsku farmakopeju, obavijest o statusu pregleda**

**7. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji**

**8. Zadatak članova s prethodne sjednice: Farmakopejsko nazivlje – pojedinačni pregled komentara i prijedloga članova – II. dio**

**9. Dogovor oko termina sljedeće sjednice u 2015. godini.**

**Ad 1.**

Dnevni red jednoglasno je usvojen.

**Ad 2.**

Nitko od prisutnih nije iskazao postojanje sukoba interesa ni po jednoj točki dnevnog reda niti je prijavio ikakvu promjenu u osobnim podacima.

**Ad 3.**

Zapisnik druge sjednice jednoglasno je usvojen.

**Ad 4.**

U kratkom izlaganju sudionici su obaviješteni o novostima u novoobjavljenom dodatku HRF 3.5, o novoj politici Ph. Eur. za elementarna onečišćenja u lijekovima i planu implementacije izmjena kojima bi se Ph. Eur. uskladila s novom smjernicom ICH Q3D te o promjenama u proizvodnji vode za injekcije i posljedičnim izmjenama u odgovarajućim monografijama (Voda za injekcije (0169) i Voda, visoko pročišćena (1927)).

**Ad 5.**

U kratkom izlaganju sudionici su obaviješteni o statusu rada na poglavljima iz Britanske farmakopeje (BP) „*Unlicensed medicines*“. Prijevodi su u završnoj fazi pripreme te su istaknuti neki od diskutabilnih izraza za prijevod i predloženi najnoviji prijedlozi prijevoda. Također je najavljeno da će članovi Povjerenstva naknadno dobiti na pregled još jedno poglavlje i popis pripravaka iz BP-a koji ne podliježu odobravanju na pregled i mišljenje.

**Ad 6.**

Prijevod poglavlja 5.3 „*Statistical analysis of results of biological assays and tests*“ trenutno je u fazi pregleda od strane odabranih stručnjaka statističara.

**Ad 7.**

Članovi Povjerenstva nisu imali prijedloga za uvrštenje novih tekstova u HRF. Još jednom je istaknuto kako su na internetskim stranicama HALMED-a 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 8.**

Nastavivši od slova H, razmatrani su prijedlozi prijevoda stručnih izraza koji se pojavljuju u HRF za uvrštavanje u farmakopejski englesko-hrvatski rječnik. Razmotreni su svi prijedlozi do kraja rječnika te su konačni prijevodi usvojeni konsenzusom. Neki izrazi oko kojih nije postignut konsenzus bit će predmet dodatnih konzultacija te će biti ponovno razmatrani na sljedećoj sjednici Povjerenstva. Do sljedeće će sjednice članovi Povjerenstva dodatno proučiti navedene izraze i, po mogućnosti, konzultirati dodatnu literaturu i odgovarajuće stručnjake. Ured za farmakopeju (UF) će do sljedeće sjednice po istom pitanju održati konzultacije s ocjeniteljima HALMED-a te zaključke poslati članovima Povjerenstva.

**Ad 9.**

Dan je podsjetnik na termin sljedeće sjednice u rujnu. Nitko nije imao prigovora na predloženi termin 17. rujna 2015. godine.