

ZAPISNIK

5. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11.12.2015. 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. Tina Šoštarić
4. Anita Čorić
5. Neven Milčić
6. Biljana Nigović
7. Davorka Jakšić
8. Marija Luise Stričak
9. Igor Kalčić

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

N/P

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za farmakopeju
2. Utvrđivanje eventualnog postojanja sukoba interesa članova Povjerenstva za farmakopeju
3. Novosti u HALMED-u
4. Usvajanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za farmakopeju
5. Novo izdanje HRF
6. Novi dodatak 3.7 Hrvatske farmakopeje u pripremi
7. Prijevod općeg članka 5.3 Europske farmakopeje „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ za Hrvatsku farmakopeju, problemi s pregledom teksta
8. Novosti iz EDQM-a:
 - monografija medicinske konoplje; prijedlog za izradu nacionalne monografije biljne droge
 - pedijatrijske recepture
 - uvrštavanje vodiča ICH Q3D za elementarna onečišćenja u Ph. Eur. i posljedice, mišljenje hrvatskih proizvođača
 - bakterijski endotoksini
 - novi način izražavanja datuma implementacije

9. Izvještaj sa sastanka za usuglašavanje nazivlja s ocjeniteljima – prihvaćanje prijevoda izdvojenih izraza

10. Farmakopejsko nazivlje – preostali neriješeni izrazi

11. Rasprava:

- nazivi oblika u HRF na primjeru tableta sitagliptina: tablete sitagliptina; sitagliptin, tablete (ili na primjerima pripravaka biljnih droga)
- nazivi kopolimera npr. glikolatna kiselina/laktatna kiselina kopolimer 1 : 1
- promjena slova s u slovo z u kemijskom nazivlju (npr. adenosine – adenzin; glucose – glukoza; bismuth – bizmut; magnesium – magnezij; valsartan – valsartan; pepsin – pepsin; plasma – plazma.....)
- izraz „konjugirano“ u kemijskom nazivlju (u zagradi ili sa zarezom), npr. Estrogens, conjugated - Estrogeni, konjugirani; Diphtheria, tetanus, pertusis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) – Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (cjelostanično), poliomijselitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano
- način izražavanja koncentracija prema Ph. Eur. npr. 5 g/L otopina natrijevog klorida R ili otopina 5 g/L natrijevog klorida R
- biljne droge/biljne tvari i pripravci biljnih droga/biljni pripravci prema HRF i prema Zakonu o lijekovima – pitanje naziva
- parenteralni pripravci – je li naziv pripravak još uvijek prikladan?

12. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

13. Dogovor oko termina sjednica u 2016. godini. Prijedlog termina je:

- četvrtak 10.03.2016.
- četvrtak 09.06.2016.
- četvrtak 15.09.2016.
- četvrtak 08.12.2016.

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.

Povjerenstvo je obaviješteno o najnovijim promjenama u HALMED-u povezano s reizborom izv. prof. dr. sc. Siniše Tomića za novog ravnatelja te o redizajnu internetskih stranica. Prof. Tomić je u toku rada posjetio sjednicu te se upoznao s prisutnim članovima. Novi ravnatelj HALMED-a potom se

prisutnima obratio prigodnim riječima, izrazio Povjerenstvu za farmakopeju svoju podršku i zaželio mu uspješan rad.

Ad 4.

Zapisnik 4. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 5.

Prisutnima je najavljeno novo izdanje HRF 4.0 čije se objavljivanje očekuje u zadnjem kvartalu 2016. godine i u kojem će se nastojati napraviti provjera svih tekstova te do kraja provesti usklađivanje s usvojenim farmakopejskim englesko-hrvatskim rječnikom stručnog nazivlja. Svaki član Povjerenstva dobit će određeni dio tekstova za provjeru i usklađivanje prijevoda s usvojenom farmakopejskom terminologijom.

Ad 6.

Najavljen je novi dodatak HRF 3.7 koji je u pripremi i kao posebnost u njemu objava farmakopejskog englesko-hrvatskog rječnika stručnog nazivlja. Time započinje objava englesko-hrvatskog rječnika stručnog nazivlja korištenog u prijevodima tekstova za Hrvatsku farmakopeju čija je namjena omogućiti korisnicima lakše snalaženje u izvornim tekstovima, odnosno njihovom prijevodu te kao ispomoć kod prijevoda sličnih stručnih tekstova s engleskog jezika.

Ad 7.

U pripremi prijevoda poglavlja 5.3 „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ još ranije je završen pregled od strane dr. sc. M. Košičeka iz Plive, a nakon toga je tekst djelomično usklađen s farmakopejskim stilom pisanja i nazivljem. Zbog kompleksnosti teksta potreban je još jedan pregledavač stručan u području biostatistike.

Ad 8.

U kratkoj ppt prezentaciji sudionici su obaviješteni o novostima iz EDQM-a:

- **monografija medicinske konoplje; prijedlog za izradu nacionalne monografije biljne droge**
Ukratko su prikazane aktivnosti i koraci koje je hrvatska delegacija u Povjerenstvu za Europsku farmakopeju poduzela kako bi se u Ph. Eur. izradila monografija medicinske konoplje. Hrvatska je delegacija uputila prijedlog za izradu monografije cannabis flos (cvijet konoplje). U slučaju da Povjerenstvo Ph. Eur. odbaci prijedlog, bit će potrebno razmotriti izradu nacionalne monografije. U slučaju da se krene u izradu nacionalne monografije, OMCL u HALMED-u najavio je mogućnost laboratorijske podrške. Bilo bi potrebno naći barem još jedan laboratorij za eksperimentalnu provjeru predloženih metoda za monografiju(e). FBF bi bio važan za sudjelovanje u mikroskopskoj provjeri identiteta biljne droge.
- **pedijatrijske recepture**
Prisutni su upoznati s ovom važnom aktivnošću u sklopu koje se prikupljaju recepture za lijekove za pedijatrijsku primjenu na razini Ph. Eur. Plan je sve recepture koje se koriste u praksi usporediti i standardizirati te izraditi monografiju sa zahtjevima kakvoće. Zbir svih receptura i monografija objavit će se u posebnom priručniku izvan Ph. Eur. Sve zainteresirane

strane u Republici Hrvatskoj mogu poslati svoje prijedloge putem nacionalnog farmakopejskog tijela (NPA) u HALMED-u.

- **uvrštavanje vodiča ICH Q3D za elementarna onečišćenja u Ph. Eur. i posljedice, mišljenje hrvatskih proizvođača**

Prisutni su upoznati s razvojem situacije na razini Ph. Eur. povezane s ovom problematikom i razvijena je kratka rasprava u vezi s primjenom zahtjeva novog vodiča ICH Q3D u proizvođačkoj praksi. Naglašen je problem nabave sastavnica gotovog lijeka od proizvođača tvari koji više nisu dužni provjeravati elementarna onečišćenja u djelatnim i pomoćnim tvarima.

- **bakterijski endotoksini**

Između ostalog, revidirano je poglavlje Pirogeni (2.6.8.) da bi se uvela poveznica na opće poglavlje 2.6.30. Ispitivanje aktivacije monocita, kao potencijalnu zamjenu za ispitivanje pirogena, kako bi se izbjeglo korištenje živih životinja. Revizija je u skladu s Europskom konvencijom za zaštitu životinja koje se koriste u eksperimentalne i druge znanstvene svrhe. Također je uvedeno dodatno poglavlje koje upućuje na sve što treba uzeti u obzir kod postavljanja granice endotoksina za određenu tvar ili proizvod i pojašnjava zašto pojedinačne monografije ne donose uvijek granicu endotoksina.

- **novi način izražavanja datuma implementacije**

Od devetog izdanja Ph. Eur. primijenit će se novi način izražavanja datuma objavljivanja izdanja. Umjesto dosadašnjeg formata datuma objavljivanja DD.MM.GGGG, po novom će se primjenjivati format MM.GGGG. što bi implementaciju ispravaka pomaknulo na zadnji dan u mjesecu objavljivanja. Razlog za ovu promjenu jest različito vrijeme dostupnosti različitih medija na kojima se Ph. Eur. objavljuje (knjiga, USB, online).

Ad 9.

Na sjednici su razmotreni prijedlozi prijevoda stručnih izraza za farmakopejski rječnik usuglašeni s ocjeniteljima HALMED-a. Konačni prijevodi usvajani su konsenzusom svih prisutnih članova povjerenstva.

Ad 10.

Raspravljani su preostali neriješeni izrazi farmakopejskog stručnog englesko-hrvatskog rječnika. Konačni prijevodi usvajani su konsenzusom svih prisutnih članova povjerenstva. Neki izrazi oko kojih nije postignut konsenzus bit će predmetom dodatnih konzultacija te će biti ponovno razmatrani na nekoj od sljedećih sjednica Povjerenstva. Do sljedeće će sjednice članovi Povjerenstva proučiti neriješene izraze koji zahtijevaju dodatno stručno mišljenje i, po mogućnosti, konzultirati dodatnu literaturu i odgovarajuće stručnjake te potom dati svoje prijedloge prijevoda. Jedna grupa neriješenih izraza određena je za lingvističku provjeru.

Ad 11. Rasprava:

- **nazivi oblika u HRF na primjeru tableta sitagliptina: tablete sitagliptina; sitagliptin, tablete (ili na primjerima pripravaka biljnih droga)**

Zaključeno je da se nazivlje monografija gotovih lijekova u HRF formira prema nazivu djelatne tvari uz dodatak farmaceutskog oblika iza zareza. Na primjer: sitagliptin, tablete. Za sada se pripravci biljnih droga neće revidirati sukladno tome.

- **nazivi kopolimera npr. glikolatna kiselina/laktatna kiselina kopolimer 1 : 1**

Zaključeno je da će se za ovo pitanje konzultirati stručnjak koji se bavi ovim područjem.

- **promjena slova s u slovo z u kemijskom nazivlju (npr. adenosine – adenzin; glucose – glukoza; bismuth – bizmut; magnesium – magnezij; valsartan – valsartan; pepsin – pepsin; plasma – plazma.....)**

Jezična pravila važeće jezične literature ne pokrivaju sve primjere s kojima se susrećemo kod prijevoda kemijskih naziva. Uz postojeća pravila navode se i brojne iznimke, koje također ne pokrivaju sve naše primjere. Stoga se prijevodi trebaju radije razmatrati pojedinačno od slučaja do slučaja, ako je moguće primijeniti postojeća pravila, a ako ga nema odabrati oblik najprihvatljiviji za izgovaranje na hrvatskom jeziku.

- **izraz „konjugirano“ u kemijskom nazivlju (u zagradi ili sa zarezmom), npr. Estrogens, conjugated - Estrogeni, konjugirani; Diphtheria, tetanus, pertusis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) – Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (cjelostanično), poliomijselitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano**

Zaključeno je da ovo pitanje treba proslijediti stručnjaku, ponajprije iz područja cjepiva. Osim za izraz „konjugirano“ isto pitanje se postavlja i za izraze „adsorbirano“, inaktivirano“ itd...

- **način izražavanja koncentracija prema Ph. Eur. npr. 5 g/L otopina natrijevog klorida R ili otopina 5 g/L natrijevog klorida R**

Zaključeno je da je dosadašnji način izražavanja u kojem je koncentracija uvijek na prvom mjestu uobičajen i prihvatljiv.

- **biljne droge/biljne tvari i pripravci biljnih droga/biljni pripravci prema HRF i prema Zakonu o lijekovima – pitanje naziva**

Budući da je HRF namijenjena farmaceutima, izraz „biljne droge“ je uvriježen i prihvatljiv bez obzira na razlike u nazivlju koje se koristi u važećem Zakonu o lijekovima.

- **parenteralni pripravci – je li naziv pripravak još uvijek prikladan?**

U raspravi je spomenuto da bi u određenim slučajevima izraz „pripravak“ mogao biti zamijenjen s izrazom „lijek“. Potrebno je provjeriti za sve slučajeve pojavljivanja izraza pripravak u HRF i dati prijedlog izmjene. Ured za farmakopeju će izvaditi sve kombinacije u kojima se izraz pripravak pojavljuje i između sjednica poslati članovima na razmatranje.

Ad 12.

Nitko od prisutnih nije imao prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 13.

Prihvaćeni su sljedeći termini sjednica za 2016. godinu:

- četvrtak 10.03.2016.
- četvrtak 09.06.2016.
- četvrtak 15.09.2016.
- četvrtak 08.12.2016.