

**ZAPISNIK****11. sjednice Povjerenstva za farmakopeju  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 08.06.2017.**

*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 (PJ) – predsjednik Povjerenstva
2. Goran Benković (GB) – zamjenik predsjednika Povjerenstva i zapisničar
3. Tina Šoštarić (TŠ)
4. Neven Milčić (NM)
5. Biljana Nigović (BN)
6. Marija Luise Stričak (MLS)
7. Igor Kalčić (IK)
8. Davorka Jakšić (DJ)

Ostali prisutni:

1. Josipa Cvek (JC)

Odsutni članovi:

1. Svjetlana Terzić (ST)

**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. Zamolba kolegice A. Čorić za izuzećem iz rada Povjerenstva****5. Novosti:**

- Njemačka objavila monografiju cvijeta medicinske konoplje
- Dostupan modul za e-učenje "Adverse Drug Reactions: Reporting makes medicines safer"
- 08.04.2017. donesena deklaracija o važnosti cijepljenja

**6. Novosti iz EDQM-a:**

- Zaključci 157. sjednice Komisije Ph. Eur.

**7. Nazivi biljnih droga:**

- izvještaj sa sastanka o nazivlju biljnih droga

- zaključci

**8. Prijevod općeg članka 5.3 Europske farmakopeje „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ za Hrvatsku farmakopeju: pregled teksta u tijeku**

**9. Novi dodatak HRF 4.2**

**10. Normirani izrazi, utjecaj na HRF, odnosno farmakopejski rječnik**

**11. Prijedlozi za prigodne aktivnosti vezane uz 130. obljetnicu HRF**

**12. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi**

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

**14. Datum sljedeće sjednice:**

četvrtak 14.09.2017.

**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 10. sjednice jednoglasno je usvojen.

**Ad 4.**

Prisutni su obaviješteni da je AČ službeno podnijela zamolbu za izuzećem iz rada Povjerenstva za farmakopeju koja je prihvaćena. Od Hrvatske ljekarničke komore zatraženo je imenovanje novog člana kao predstavnika javnog ljekarništva.

**Ad 5.**

*Njemačka objavila monografiju cvijeta medicinske konoplje*

Njemačka je 15. svibnja 2017. objavila monografiju cvijeta medicinske konoplje i odmah je stavila u postupak revizije. NM je još ranije pripremio prijevod ove monografije koji bi mogao biti od koristi ako se ukaže potreba za analizom pripravaka koji u svom sastavu imaju ovu biljnu drogu.

*Dostupan modul za e-učenje "Adverse Drug Reactions: Reporting makes medicines safer"*

U sklopu projekta SCOPE na razini Europske unije razvijen je modul za e-učenje "Adverse Drug Reactions: Reporting makes medicines safer", koji omogućuje zdravstvenim radnicima da se bolje

upoznaju s prijavljivanjem sumnji na nuspojave lijekova, kao i s važnošću praćenja sigurnosti primjene lijekova. Uspješno polaganje predmetnog modula za e-učenje liječnicima donosi 1 europski CME bod (ECMEC), sukladno vrednovanju Europskog vijeća za akreditaciju stalnog medicinskog usavršavanja (EACCME). U svrhu pripisa bodova, liječnici u Republici Hrvatskoj mogu po završetku modula Hrvatskoj liječničkoj komori uputiti dobiveni certifikat uz osobni zahtjev za dodjelu bodova.

#### *Donesena deklaracija o važnosti cijepljenja*

Dana 7. travnja 2017. godine donesena je Deklaracija o važnosti cijepljenja, kojom se ističe važnost cijepljenja kao jednog od najvećih medicinskih dostignuća modernog doba te naglašava da je dobrobit cijepljenja za zdravlje ljudi neusporedivo veća od rizika nastanka nuspojava.

#### **Ad 6.**

Prisutni su upoznati s novostima iz EDQM-a i najvažnijim odlukama Komisije Ph. Eur. donesenima tijekom prošle 157. sjednice održane u ožujku o.g.

#### **Ad 7.**

Dana 12. svibnja 2017. godine održan je sastanak užeg stručnog tima u sljedećem sastavu: predstavnici Ureda za farmakopeju i mr. Neven Milčić iz HALMED-a te prof. Vladimir-Knežević i prof. Kosalec s Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta. Usuglašen je konačni prijedlog revizije nazivlja biljnih droga. Zbog jednostavnosti pretraživanja, preglednosti i homogenosti izričaja usuglašeno je da revidirano nazivlje ima "indeksirani" oblik po principu nizanja: "Biljna vrsta, biljni dio, biljni pripravak". JC je članovima Povjerenstva predstavila usuglašeni pregled promjena nazivlja biljnih droga kao i ostale zaključke sa sastanka koji su povezani sa sadržajem HRF u području biljnih lijekova, a koje su članovi Povjerenstva dobili putem elektroničke pošte na razmatranje prije ove sjednice. Povjerenstvo je jednoglasno usvojilo predložene promjene i zaključke sa sastanka užeg stručnog tima uz datum potvrde 1. kolovoza 2017.

#### **Ad 8.**

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. Ured za farmakopeju stupio je u kontakt s izv. prof. dr. sc. M. Huzakom s PMF-a te je načelno dogovoren pregledati teksta. Zbog problema s definiranjem termina za pregled od strane prof. Huzaka, razmotrene su druge mogućnosti pregleda teksta kako bi se prijevod ovoga teksta mogao dovršiti i objaviti u HRF u dogledno vrijeme. Dogovoren je pregled ovog poglavlja od strane profesionalnih pregledavača/recenzenata iz vanjske firme te se završetak pregleda očekuje krajem lipnja o.g.

#### **Ad 9.**

Izdanje HRF 4.2 objavljeno je 30.05.2017. Zbog kašnjenja u radovima na nadogradnji aplikacije HRF, s ovim izdanjem nisu implementirane promjene u vidu komadanja sadržaja i mogućnosti uređivanja sadržaja od strane pregledavača. Kad promjene budu implementirane, članovi Povjerenstva bit će obaviješteni i dobiti upute za rad s novim funkcionalnostima.

**Ad. 10.**

Kratko je raspravljen normirani izraz „spatula“. Članovi povjerenstva suglasni su da se u farmaceutskoj praksi potpuno uvriježio izraz „špatula“, što upućuje na mogućnost preuzimanja ove riječi iz njemačkog jezika, a ne iz izvornog latinskog. Uzimajući u obzir da se izraz „spatula“ gotovo uopće ne koristi u farmaceutskoj praksi, kao i jezična pravila koja vrijede pri preuzimanju stranih riječi u hrvatski jezik, Povjerenstvo je stava da bi se ovaj normirani izraz trebao promijeniti u „špatula“.

**Ad 11.**

U sklopu pripreme za proslavu 130. obljetnice izdanja prve Hrvatske farmakopeje poslan je prijedlog hrvatskog nacionalnog farmakopejskog tajništva (engl. *national pharmacopoeial authority*, NPA) da Hrvatska bude domaćin godišnjem sastanku nacionalnih farmakopeja zemalja članica Ph. Eur. 2018. godine. O domaćinstvu sljedećeg sastanka NPA odlučit će se na ovogodišnjem sastanku u Strasbourgu krajem lipnja o.g.

**Ad 12.**

Na sjednici su raspravljani prijevodi ranije prihvaćenih i novih izraza 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 sljedećoj sjednici Povjerenstva. Do sljedeće će sjednice članovi Povjerenstva dodatno proučiti navedene izraze i, po mogućnosti, konzultirati dodatnu literaturu i odgovarajuće stručnjake te potom dati svoje prijedloge prijevoda.

**Ad 13.**

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Od ranijih prijedloga Ljekarni Splitsko-dalmatinske županije, u HRF 4.2 objavljena je monografija srebrovog nitrata (0009).

**Ad 14.**

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva koja će se održati u četvrtak 14.09.2017.