

ZAPISNIK**7. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 09.06.2016.**

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. Davorka Jakšić (DJ)
7. Marija Luise Stričak (MLS)
8. Anita Čorić (AČ)
9. Svjetlana Terzić (ST)
10. Igor Kalčić (IK)

Ostali prisutni:

1. Josipa Cvek (JC)

Odsutni članovi:

N/P

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. Novosti u HALMED-u:**

- predstavljanje nove članice Povjerenstva za farmakopeju
- predstavljanje nove članice Ureda za farmakopeju

5. Novosti iz EDQM-a:

- monografija medicinske konoplje

6. Nazivlje biljnih droga – daljnji koraci**7. Farmakopejsko nazivlje i preostali neriješeni izrazi**

- Gušterača u prahu (Pancreas powder, Pancreatis pulvis) (0350)

- Mofetilmikofenolat (1700) i mikofenolatnatrij (2813)
- real-time release testing

8. Novo izdanje HRF 4.0:

- novi prijedlog raspodjele zadataka
- preuzimanje materijala
- upute za pregled
- rokovi
- problemi

9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji**10. Datum sljedeće sjednice:**

četvrtak 15.09.2016.

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.

Zapisnik 6. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutnima je predstavljena nova članica Povjerenstva za farmakopeju doc. dr. sc. Svjetlana Terzić, dr. med. vet., voditeljica laboratorija za analizu veterinarsko-medicinskih pripravaka u Hrvatskom veterinarskom institutu (HVI). Doc. Terzić osobito će pokrivati teme od interesa u području veterinarskih lijekova. Dosadašnja suradnja u poslovima delegacije pri Komisiji Europske farmakopeje dodatno je ojačana imenovanjem doc. Terzić trećim delegatom u hrvatskoj delegaciji u travnju ove godine.

Prisutnima je također predstavljena nova zaposlenica Ureda za farmakopeju dr. sc. Josipa Cvek, mag. pharm. koja se uredu priključila početkom lipnja ove godine na mjestu više stručne savjetnice.

Ad 5.

Na 154. sjednici Povjerenstva Europske farmakopeje donesena je pozitivna odluka o uvrštavanju monografije cvijeta medicinske konoplje (*cannabis flos*) u program rada Europske farmakopeje. U međuvremenu je Deutscher Arzneimittel Codex – DAC oslužio nacrt monografije Cannabis flos za primjenu u Njemačkoj te se ova monografija može koristiti i u Hrvatskoj do izrade i objavljivanja monografije Ph. Eur.

Prisutnima je najavljen webinar pod nazivom „Call for experts: Join the Ph. Eur. Network“ koji će se održati 07.07.2016. u organizaciji EDQM-a. Webinar je besplatan i organiziran da zainteresiranima pruži detaljniji uvid u rad Ph. Eur. i njezinih radnih grupa te uputi zainteresirane stručnjake kako se mogu direktno uključiti u taj rad. Ponovljeno je i da će se u studenom ove godine na sjednici Komisije Europske farmakopeje obaviti re-nominacije za sve stručne grupe u Ph. Eur., te su pozvani i članovi Povjerenstva da informaciju o zainteresiranosti za sudjelovanjem u tom radu nekoga od svojih kolega prosljede u Ured za farmakopeju kako bi se na vrijeme mogla pripremiti dokumentacija koja se šalje u tajništvo Ph. Eur. za nominaciju stručnjaka iz Republike Hrvatske.

Ad 6.

Uspostavljena je suradnja s Farmaceutsko-biokemijskim fakultetom (FBF) u Zagrebu za pitanje nazivlja biljnih droga. Naknadno će se formirati stručni tim koji će dati svoje prijedloge te će Povjerenstvo o tome raspravljati na sljedećoj sjednici. Svaki član Povjerenstva može dati i svoje prijedloge i poslati u Ured za farmakopeju koji će iste prosljediti gore spomenutom stručnom timu.

Ad 7.

U sklopu ove točke raspravljane su sljedeće teme:

- **Mofetilmikofenolat (1700) i mikofenolatnatrij (2813):**

Nije sasvim jasna tvorba hrvatskog nazivlja u slučaju lijekova koji kao kemijsku osnovu imaju mikofenolatnu kiselinu (INN: *acidum mycophenolicum*). U prvom slučaju je primijenjena tvorba nazivlja po uzoru na estere (npr. Etilacetat, Metilsalicilat, ...), ali problem je što jezična konstrukcija na latinskom jeziku sasvim ne odgovara dosadašnjim primjerima (Etilacetat = *Ethylis acetat*, Metilsalicilat = *Methylis salicylas*, ...). Za mofetilmikofenolat latinski naziv glasi *mycophenolas mofetil* i ne uklapa se u nijednu dosad poznatu jezičnu tvorbu farmakopejskog nazivlja. U drugom slučaju za mikofenolatnatrij imamo latinski naziv koji glasi *mycophenolatum natricum* što je uobičajena tvorba za soli organskih kiselina koje su nosilac farmaceutskog djelovanja (npr. antibiotici). Na temelju pregleda dokumentacije o lijekovima koji sadrže ove djelatne tvari nije utvrđeno ništa što bi moglo pomoći u rješavanju ovog pitanja. Konzultirani su i profesori na FBF-u koji su zaključili da su oba hrvatska naziva ispravno formirana prema kemijskoj strukturi tvari. Povjerenstvo je zaključilo da hrvatski nazivi ovih monografija ostaju nepromijenjeni.

- **Gušterača u prahu (Pancreas powder, Pancreatis pulvis) (0350):**

Trenutno važeće izdanje HRF kao naziv djelatne tvari za „pancreas powder“ (pancreatis pulvis) na hrvatskom jeziku navodi „gušterača u prahu“. Ovaj je naziv naslijeđen još iz HRF 2007 i do danas se nije mijenjao. Međutim, takav naziv neprihvatljiv je od strane nositelja odobrenja te također od strane ocjenitelja u HALMED-u.

Dosadašnji naziv djelatne tvari, pankreatin, koji je odobren za lijek Kreon još prije HRF 2007, nije pogrešan, ali potrebno je uskladiti nazivlje s Ph. Eur. i HRF. Obzirom na proizvodni postupak u kojem se enzimi iz ekstrakta gušterače prevode u prašak u nekoliko različitih faza, a pritom se mnogi dijelovi tkiva gušterače (poput vlakana) odbacuju i ne ulaze u sastav djelatne tvari, tako se proizvedena djelatna tvar ne može smatrati jednostavno samljevenom gušteračom koja je potom prevedena u prašak, a kako sugerira definicija iz monografije u Ph. Eur. i trenutno važeći hrvatski prijevod.

Novi je prijedlog, nakon sastanka s ocjeniteljima HALMED-a, da se ova djelatna tvar prevodi na slijedeći način: **Gušterača, prašak**

Djelatna tvar bi se na ovaj predloženi način indeksirala i navodila u popisu monografija u HRF, no dozvoljeno je u slobodnom prijevodu na mjestima u tekstu u kojima se spominje ova djelatna tvar pisati je u duhu hrvatskog jezika. Primjerice: „Jedna kapsula sadrži 39,8 mg praška gušterače svinjskog podrijetla...“

Povjerenstvo je jednoglasno usvojilo novi prijedlog naziva djelatne tvari. Ovaj će naziv biti uvršten u novo izdanje HRF 4.0 koje stupa na snagu 1.1.2017. Zajedno s njim, na isti način će se izmijeniti i nazivi ostalih izraza koji u nazivu sadrže riječ „prah“ ili „u prahu“ te će također biti uvršteni u isto izdanje HRF.

- **Real-time release testing**

Konzultacijom kolega iz industrije dobivena je preporuka da se izraz ostavi nepreveden i koristi samo na engleskom jeziku. Svi članovi Povjerenstva nisu bili suglasni s ovim prijedlogom. Članovi će Povjerenstva poslati svoje prijedloge prijevoda koji će se razmatrati na idućoj sjednici.

Ad 8.

Članovima povjerenstva predstavljen je novi prijedlog raspodjele zadataka za pregled tekstova za novo izdanje HRF 4.0. Provjereno je imaju li svi članovi sve potrebne materijale za pregled i je li im omogućen pristup i rad putem FTP servera. U kratkoj ppt prezentaciji ponovljene su upute za rad koje su prethodno svakom članu bile poslana na mail te su istaknuti rokovi za dovršetak pregleda.

Ad 10.

Prema ranije utvrđenom terminu, datum slijedeće sjednice je četvrtak 15.09.2016.