

## ZAPISNIK

### 14. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. rujna 2014. godine

#### Prisutni:

1. prof. dr. sc. Vlasta Bradamante, dr. med. spec.
2. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., glavna koordinatorica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova
3. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
4. Daniel Ferlin, dr. med., spec.
5. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec.
6. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec.
7. Arnes Rešić, dr. med., spec.
8. Marko Skelin, mr. pharm.
9. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec.
10. doc. dr. sc. Davor Puljević, dr. med. spec.
11. Jelena Leventić Bagatin, dr. med.
12. doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
13. Katarina Gvozdanić, dipl.ing.med.biokem., HALMED
14. prim. mr. sc. Ljiljana Betica Radić, dr. med., spec.
15. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca, mag. pharm., spec.
16. Tomislav Kremer, dr. med.
17. prof. dr. sc. Vlatko Pejša, dr. med., spec.
18. mr. sc. Marina Dimov Di Giusti, dr.med., HALMED
19. Ines Baotić, dr. med., spec.
20. prim. dr. sc. Zoran Manojlović, dr. med. spec.
21. Jasminka Tadin, dipl. nov., HALMED
22. Darko Krnić, dr.med., glavni koordinator Nacionalnog centra i farmakoepidemiologije, HALMED
23. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec.

#### Ostali prisutni:

1. Dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med., spec., ravnateljica Agencije za lijekove i medicinske proizvode
2. Doc. dr. sc. Melita Čačić Hribljan, dr. med., spec.
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm., HALMED
4. Darija Kolarić mag. pharm., HALMED
5. Vanja Lovretić, dr. med., HALMED
6. Morana Pavičić, mag. pharm., HALMED
7. Marina Flamaceta, dipl. kem. ing., HALMED
8. Barbara Dolinić, mag. pharm., HALMED
9. Maja Bašić, mag. pol, HALMED

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova raspravlja o važnim pitanjima vezanima uz sigurnost primjene lijekova. Jedna od značajnih uloga Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova jest savjetovanje delegata HALMED-a u Povjerenstvu za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) o sigurnosnim pitanjima koja se raspravljaju na sjednicama PRAC-a. Također, na sjednicama Povjerenstva posvećuje se pozornost implementaciji regulatornih odluka donesenih na europskoj razini u kliničku praksu u Republici Hrvatskoj čime se osigurava i što bolja učinkovitost mjera minimizacije rizika. Cjelokupnim svojim radom Povjerenstvo doprinosi sigurnosti primjene lijekova na dobrobit svih pacijenata.

#### **1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

#### **2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

#### **3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 13. sjednice Povjerenstva.

#### **4. Ocjena signala**

##### **5.1. Ocjena signala za interferone (ATK: L03AB)**

PRAC je započeo ocjenu signala za interferone.

Više podatka o postupku možete pronaći ovdje:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Signal je potvrđen te se predlaže uvrštavanje novih informacija u dokumente o lijeku.

##### **5.2. Ocjena signala za valproatnu kiselinu (ATK: N03AG01)**

PRAC je započeo ocjenu signala za valproatnu kiselinu.

Više podatka o postupku možete pronaći ovdje:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:

Signal je potvrđen te se predlaže uvrštavanje novih informacija u dokumente o lijeku.

##### **5.3 Ocjena signala za amiodaron (ATK: C01BD01)**

PRAC je započeo ocjenu signala za amiodaron.

Više podatka o postupku možete pronaći ovdje:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000375.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=)

Zaključak Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a:  
Signal je potvrđen te se predlaže uvrštavanje novih informacija u dokumente o lijeku.

Neki od podataka koji su sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni.