

ZAPISNIK

49. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 3. srpnja 2020.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. dr.sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
3. Vesna Osrečki, dr.med. spec. transfuziolog, HALMED
4. Sanja Prpić, mr. pharm., HALMED
5. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED
6. Ivona Bahnik Biševac, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
7. Maja Tabak Slošić, mr. pharm., HALMED
8. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
9. Adriana Andrić, dr. med. univ. mag. sanit. publ., HALMED
10. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
11. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
12. Danica Juričić Nahal, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
13. Maja Bašić, mag. pol., univ. spec. rel. publ., HALMED
14. Margareta Bego, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
15. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
16. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
17. dr. sc. Nives Gojo Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
18. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
19. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine
20. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., univ. mag. pharm., spec. kliničke farmacije
21. dr. sc. Marko Skelin, mr. pharm., spec. kliničke farmacije
22. Doris Rušić, mag. pharm.
23. Josipa Bukić, mag. pharm.
24. dr. sc. Krešimir Luetić, dr. med.
25. Mario Gazić, mag. med. techn.
26. Ana Soldo, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. dr. sc. Erden Radončić, dr. med.
2. dr. sc. Natalija Dedić Plavetić, dr. med.
3. Sandra Dujmović Blažok, mag. phil. et ling., 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 je jednoglasno prihvaćen.

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

Nije iskazan sukob interesa.

3. Prihvaćanje zapisnika 48. sjednice Povjerenstva

Zapisnik je jednoglasno prihvaćen.

4. Novosti o COVID-19 bolesti

Prezentirani su najnoviji podaci vezani za za lijekove i cjepiva.

5. Sigurnost primjene ibrutiniba

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

6. Arbitražni postupak

6.1 Ifosfamid

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

6. 2 Ulipristat

Zaključak: potrebni su dodatni podaci