

## ZAPISNIK

### 55. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. listopada 2022.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. doc. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
3. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog, HALMED
4. Vesna Osrečki, dr.med. spec. transfuziolog, HALMED
5. Morana Pavičić, mr. pharm., HAMED
6. Tihana Šlezak, dr. med., spec. epidemiolog, HALMED
7. Jasminka Tadin, dipl. novinar, HALMED
8. Maja Bašić, mag.pol., univ.spec.rel.publ., HALMED
9. Sabina Uzeirbegović, univ.mag.pharm., HALMED
10. Josipa Bukić, mag. pharm.
11. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
12. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
13. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec.kliničke farmacije
14. Dragan Soldo, dr.med., spec. obiteljske medicine
15. doc. dr. sc. Mateja Radačić Aumiler, dr. med., spec. klinički farmakolog
16. Mario Gazić, mag. med. techn.
17. izv. prof.dr.sc. Milena Jadrijević-Mladar-Takač
18. dr. sc. Krešimir Luetić, dr. med., spec. internist-gastroenterolog
19. prof. dr. sc. Neven Ljubičić, prim.dr.med., spec. internist-gastroenterolog
20. Sandra Ljubičić, dr. med., spec. infektolog
21. prof. dr. sc. Iveta Merćep, dr. med., spec. internist klinički farmakolog
22. doc. dr. sc. Gordana Pelčić, dr.med., spec. pedijatar
23. dr. sc. Tamara Poljičanin, dr. med., specijalist epidemiologije
24. dr. sc. Irena Tabain, prim.dr.med., spec. klinički mikrobiolog
25. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med., HALMED
26. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
27. Sanja Prpić, mr. pharm., HALMED

Ostali prisutni:

1. prof. dr. sc. Ana Jerončić
2. Daniela Ljubica, mag. pharm., HALMED
3. Jurica Bulovec, 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 prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Usvojen je zapisnik 54. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

#### **4. Novosti u praćenju i ocjeni sigurnosti lijekova u kliničkim ispitivanjima**

Prikazane su novosti u praćenju i ocjeni sigurnosti lijekova u kliničkim ispitivanjima.

#### **5. Najvažnija sigurnosna pitanja 2021.-2022.**

Prikazana su najvažnija sigurnosna pitanja u razdoblju 2021.-2022.