

DNEVNI RED

13. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 07.12.2017.,

s početkom u 12:00 sati, u HALMED-u, u dvorani u prizemlju, na lokaciji Ksaverska cesta 4

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:

4.1. HALMED

- HALMED u suradnji s HFD-om provodi kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova

- Konferencija "Cjeloviti regulatorni pristup – od odobrenja do primjene lijeka"

- Hrvatska među prvih osam zemalja članica EU-a čije inspekcijske nadzore nad dobrom proizvođačkom praksom priznaje FDA

4.2. EDQM

- Zaključci 159. sjednice Komisije Ph. Eur.

- Histamin (2.6.10)

- SIT

- Novi postupak za odabir monografija gotovih oblika

4.3. Ostalo

- Svečano obilježena 700. obljetnica osnivanja i djelovanja Ljekarne Male braće

5. Nazivi biljnih droga: nova suradnja s FBF-om

6. Novi dodatak HRF 4.4 objavljen 27.11.2017.

7. Normirani izrazi, rasprave o izrazima.

- mišljenje RGNI o izrazu **capsule shell**;

- izrazi vezani uz opću monografiju 0671 *Pripravci za inhaliranje (pressurised metered-dose preparations* - Stlačeni dozirani pripravci za inhaliranje; *metered dose and pre-metered dose* – odmjerena doza i unaprijed odmjerena doza; *pre-metered inhalers* – inhalatori s unaprijed odmjerenim dozama; *device-metered inhalers* – inhalator s napravom za odmjeravanje doze)

8. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi – tablica u prilogu

9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

10. Datumi sljedećih sjednica u 2018. godini - prijedlozi:

četrvtak 08.03.2018.

četrvtak 07.06.2018.

četrvtak 13.09.2018.

četrvtak 13.12.2018.

U Zagrebu, 30.11.2017.

Predsjednica Povjerenstva:

Mr. sc. Planinka Jakšić, mag. pharm., spec.