

DNEVNI RED

17. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 12.12.2018.,

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

- Stručni skup "Vigilancija medicinskih proizvoda i što ljekarnici trebaju znati o tome?"
- Sigurnost primjene lijekova koji sadrže hidroklorotiazid
- Objavljena nova verzija nacionalnog predloška za izradu pisma zdravstvenim radnicima
- Petnaest godina HALMED-a
- Ravnatelju HALMED-a uručena Zahvalnica za izuzetnu suradnju i doprinos razvoju CALIMS-a
- HALMED u suradnji s HFD-om provodi kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova
- Na snagu stupio Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima

4.2. EDQM

- Objavljen Dodatak 4.7 Europske farmakopeje
- EDQM u Pharmeuropi 30.4 za javnu raspravu objavio prve dvije pilot monografije iz European Paediatric Formulary-a
- EDQM-ove aktivnosti oko onečišćenja sartana
- EDQM u Pharmeuropi 30.4 za javnu raspravu objavio novo opće poglavlje 5.1.12. koje obuhvaća depirogenizaciju u izradi parenteralnih pripravaka
- EDQM u Pharmeuropi 30.4 za javnu raspravu objavio dva važna teksta za ispitivanje parenteralnih pripravaka
- velika revizija Poglavlja 3. Ph. Eur. Materijali za spremnike i spremnici
- EDQM u lipnju 2019. god. organizira međunarodnu konferenciju o Europskoj farmakopeji

5. Objavljen Dodatak 4.6 Hrvatske farmakopeje

6. Dodatak 4.7 HRF

7. BP SC V F. Aseptic Preparation of Unlicensed Medicines – komentiranje i usuglašavanje prijevoda

8. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi – izraz „Live biotherapeutic product (LBPs)“

9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

10. Datum sljedeće sjednice – prijedlozi za 2019. godinu:

četrvtak 07.03.2019. god.

četrvtak 06.06.2019. god.

četrvtak 12.09.2019. god.

četrvtak 12.12.2019. god.

U Zagrebu, 30.11.2018.

Predsjednica Povjerenstva:

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