

DNEVNI RED

19. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 03.06.2019.,

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

- Na snagu stupio Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima
- 6. Hrvatski kongres farmacije s međunarodnim sudjelovanjem
- BREXIT – produljenje roka do 31. listopada 2019. godine temeljem odluke Europskog vijeća
- Početak godišnjeg izračuna cijena lijekova u 2019. godini
- Europski tjedan cijepjenja
- Suradnja Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Hrvatske ljekarničke komore (HLJK)

4.2. EDQM

- Ažuriran Tehnički vodič za izradu monografija cjepiva i seruma za humanu uporabu
- Poredbeni standardi za elementarna onečišćenja: u popratnu dokumentaciju sad je uvrštena proširena nesigurnost
- Poziv stručnjacima: Uključite se u mrežu suradnika Europske farmakopeje!
- U Dodatku Ph. Eur. revidirano poglavlje 2.5.32. Voda: mikro određivanje
- Slovenija potpisala MEDICRIME konvenciju
- Daljnje informacije o reviziji općeg članka 2.2.4. Arsen u Ph. Eur.
- 20 godina programa uzorkovanja i ispitivanja lijekova odobrenih u EU
- Zaključci 163. sjednice Komisije Europske farmakopeje
- Ubrzana revizija monografije Dikalijev klorazepat hidrat (0898)
- LC i GC kolone u monografijama

- EDQM izvještava o odstupanjima kod proizvoda za izbjeljivanje zubi
- EDQM inspekcije i trendovi DPP odstupanja: Pregled od 2006. do 2018. god.
- NPA sastanak u Bonnu: prezentacija rezultata ankete o ispitivanju oslobađanja u monografijama gotovih lijekova u Ph. Eur.

5. Pet godina on-line Hrvatske farmakopeje - prezentacija

6. Objavljen Dodatak 4.8 Hrvatske farmakopeje

7. Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNK – komentiranje i usuglašavanje prijevoda (usporedni prikaz originalnog teksta, prijevoda i komentara u prilogu)

8. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi – izrazi vezani uz opću monografiju Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNK i prijevodi naziva analitičkih tehnika (u prilogu)

9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji – anketa o potrebama za prijevodima monografija biljnih droga i pripravaka biljnih droga

10. Datum sljedeće sjednice:

četvrtak 12.09.2019. god.

U Zagrebu, 28.05.2019.

Predsjednica Povjerenstva:

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