

ZAPISNIK**16. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20.09.2018.**

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za farmakopeju smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenih razloga ne mogu biti priopćeni.

Prisutni članovi:

1. Planinka Jakšić (PJ) – predsjednik Povjerenstva
2. Goran Benković (GB) – zamjenik predsjednika Povjerenstva i zapisničar
3. Tina Šoštarić (TŠ)
4. Biljana Nigović (BN)
5. Marija Luise Stričak (MLS)
6. Davorka Jakšić (DJ)
7. Svjetlana Terzić (ST)
8. Marina Kukulj Banović (MKB)
9. Željka Jug (ŽJ)
10. Igor Kalčić (IK)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Neven Milčić (NM)

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 i organizacijom Atrium održava radionicu o farmakovigilanciji
- HALMED organizira regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju
- Objavljeno Izvješće o nuspojavama u 2017. Godini
- HALMED objavio novu verziju podrubrike Biološki i bioslični lijekovi

4.2. EDQM

- EDQM-ove aktivnosti na procjeni utjecaja onečišćenja u djelatnoj tvari valsartan
- Odgođeno objavljivanje nove monografije Ph. Eur. Oktreotid (2414)
- Revidiran CEP-dokument: "Implementacija certifikacijskog postupka prema ICH Q3D"
- Krivotvorenje lijekova: pokrenuta revidirana verzija baze podataka „Know-X“
- Nova monografija Sulfobutilbetadeksnatrij (2804)
- Objavljeni zaključci 161. sjednice Komisije Europske farmakopeje
- EDQM na svojim mrežnim stranicama objavio novo poglavlje posvećeno bioterapeuticima
- EDQM u lipnju 2019. god. organizira međunarodnu konferenciju o Europskoj farmakopeji
- Nova zgrada osigurat će kontinuitet u opskrbi poredbenim standardima
- Monografija Voda, visoko pročišćena (1927) povlači se iz Europske farmakopeje

5. Novi dodatak HRF 4.6

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

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

8. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

9. Datum sljedeće sjednice - prijedlog:

četvrtak 13.12.2018.

Ad 1.

Dnevni red jednoglasno je usvojen.

Ad 2.

Nitko od prisutnih nije iskazao postojanje sukoba interesa po nijednoj točki dnevnog reda niti je prijavio bilo kakvu promjenu u osobnim podacima.

Ad 3.

Zapisnik 15. sjednice jednoglasno je usvojen, nakon uređivačke korekcije u dijelu 7. Farmakopejski izrazi, zamijenjena mjesta engleskih izraza „downstream process“ i“ upstream process“ u tablici novih izraza.

Ad 4.

4.1 HALMED

HALMED u suradnji s HFD-om i organizacijom Atrium održava radionicu o farmakovigilanciji

U organizaciji Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Hrvatskog farmaceutskog društva (HFD) i međunarodne obrazovne organizacije Atrium, u Zagrebu će se 1. i 2. listopada 2018. godine, u hotelu Westin, održati radionica o farmakovigilanciji. Radionica je namijenjena djelatnicima nadležnih regulatornih tijela te predstavnicima farmaceutske industrije i organizacija za klinička ispitivanja (osobito zaposlenima u farmakovigilanciji). Radionicu će održati stručnjaci iz nacionalnih regulatornih tijela te predstavnici industrije generičkih i inovativnih lijekova.

HALMED organizira regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju

HALMED organizira regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju, koja će se održati 26. studenog 2018. godine u Zagrebu. Uz brojne teme iz regulative lijekova i farmakovigilancije, konferencija će obuhvatiti i teme iz područja GMP inspekcije i znanstvenog savjeta. U sklopu navedene konferencije HALMED će obilježiti 15. godišnjicu osnutka. Konferencija je namijenjena nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (osobito zaposlenima u regulatornim poslovima i farmakovigilanciji), zdravstvenim radnicima, odgovornim osobama za farmakovigilanciju te predstavnicima udruga pacijenata, stručnih društava i regulatornih tijela za lijekove.

Objavljeno Izvješće o nuspojavama u 2017. godini

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) objavila je na svojim internetskim stranicama Izvješće o nuspojavama u 2017. godini. Izvješće je dostupno u rubrici Farmakovigilancija/Izvješća o nuspojavama. Izvješće je izrađeno sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.) i pripadajućem Pravilniku o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 83/13.) temeljem kojih HALMED prati nuspojave zabilježene u Republici Hrvatskoj, a koje su zdravstveni radnici i nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni prijavljivati. HALMED također zaprima prijave nuspojave na lijekove i izravno od pacijenata. Tijekom 2017. godine HALMED je zaprimio ukupno 3840 prijave sumnji na nuspojave lijekova u Republici Hrvatskoj. Od navedenog broja, 124 prijave prikupljene su iz objavljenih literaturnih podataka o nuspojavama zabilježenima u RH, 172 prijave proizašle su iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja, dok su spontanom prijavljivanjem nuspojave prikupljene 3544 prijave zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka koje je HALMED zaprimio izravno odnosno koje su mu proslijeđene od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) te Centra za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI). Ukupni broj prijave sumnji na nuspojave lijeka bio je za 10% veći u odnosu na 2016. godinu, kada je zaprimljeno 3486 prijave.

HALMED objavio novu verziju podrubrike Biološki i bioslični lijekovi

U sklopu rubrike Lijekovi na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) objavljena je nova verzija podrubrike Biološki i bioslični lijekovi. Nova verzija usklađena je s novim znanstvenim spoznajama i praksama drugih država članica Europske unije. Ukratko je opisano:

- Što je biološki lijek?
- Što je biosličan lijek?
- Kako se bioslični lijekovi odobravaju?

- Razlikuju li se bioslični lijekovi od izvornih bioloških lijekova u kakvoći, djelotvornosti i sigurnosti primjene?
- Postoji li veći rizik za razvoj protutijela na biosličan lijek u odnosu na izvorni biološki lijek?
- Mogu li se biosličan lijek i izvorni biološki lijek međusobno zamjenjivati u liječenju pacijenata?

4.2 EDQM

EDQM-ove aktivnosti na procjeni utjecaja onečišćenja u djelatnoj tvari valsartan

Izviješeno je o radu OMCL mreže vezano uz metode za određivanje NDMA (N-dimetilnitrozamin) i NDEA (N-dietilnitrozamin) u djelatnoj tvari i gotovom lijeku (GC-MS, LC-MS, UHPLC-UV, ...). Toksikološka granica od 0,3 ppm za NDMA i 0,02 ppm za NDEA zahtijeva veliku osjetljivost analitičke metode. Njemačka delegacija uputila je prijedlog revizije monografije valsartana (2423) u Ph.Eur. i dodatno prijedlog izrade općeg poglavlja s metodom za određivanje više nitrozamina GC-FID i GC-MS metodama.

Odgođeno objavljivanje nove monografije Ph. Eur. Oktreotid (2414)

Monografija Oktreotida (2414) trebala je biti objavljena u dodatku Ph. Eur. 9.7 (datum izdavanja 10/2018), ali objava je odgođena dok se ne osigura dostupnost potrebnih poredbenih standarda potrebnih za korištenje i implementaciju monografije. Datum objave bit će objavljen naknadno.

Revidiran CEP-dokument: "Implementacija certifikacijskog postupka prema ICH Q3D"

Na temelju iskustva prikupljenog nakon implementacije, revidiran je EDQM-ov dokument „Implementation of ICH Q3D in the Certification Procedure“ koji opisuje politiku implementacije zahtjeva ovog vodiča u Ph. Eur.

Krivotvorenje lijekova: pokrenuta revidirana verzija baze podataka „Know-X“

EDQM je objavio revidiranu verziju baze podataka „Know-X“. Ovaj je projekt plod zajedničkih napora OMCL mreže i EDQM-ovog odbora CD-P-PH/CMED s ciljem unaprjeđivanja suradnje između analitičkih stručnjaka i službenika odgovornih za provođenje zakona u borbi protiv krivotvorenja lijekova.

Revidirana monografija Sulfobutilbetadeksnatrij (2804)

Varijabilnost molekularnih masa povezana s rasponom stupnja supstitucije koji je pokriven ovom monografijom razlog je povećanju raspona granica sadržaja s 98,0-102,0% na 95,0-105,0%. Ovom promjenom želi se izbjeći neopravdano odbacivanje serija. Revidirana monografija bit će objavljena u dodatku Ph. Eur. 9.8 i stupa na snagu 1. srpnja 2019.

Objavljeni zaključci 161. sjednice Komisije Europske farmakopeje

Sudionicima su u kratkim crtama predstavljeni zaključci 161. Sjednice Komisije Europske farmakopeje održane 19. i 20. lipnja 2018. u Strasbourgu. Detaljnije informacije mogu se pronaći na sljedećoj poveznici: <https://www.edqm.eu/en/news/outcome-161st-session-european-pharmacopoeia-commission>.

EDQM na svojim mrežnim stranicama objavio novo poglavlje posvećeno bioterapeuticima

Novo poglavlje o bioterapeuticima na mrežnim stranicama EDQM-a sažeto prikazuje aktivnosti Komisije Europske farmakopeje kao i postignuća u ovom području. U njemu je razjašnjena uloga

monografija biosličnih lijekova u procesu odobravanja. Također je opisana nedavno zaključena pilot faza izrade monografija monoklonskih antitijela te objašnjena strategija uspostavljanja zahtjeva kakvoće za ovu važnu grupu bioterapeutika. Poglavlje također donosi pojašnjenje različitih stupnjeva fleksibilnosti ugrađenih u tekstove Ph. Eur., uključujući nedavno uvedenih poradi strukturne kompleksnosti, heterogenosti i raznolikosti spojeva dobivenih različitim proizvodnim procesima kompleksnih bioterapeutika.

EDQM u lipnju 2019. god. organizira međunarodnu konferenciju o Europskoj farmakopeji

Najavljena je međunarodna konferencija o Europskoj farmakopeji koja će se održati u terminu 19. i 20. lipnja 2019. u Strasbourgu. EDQM ovu konferenciju organizira povodom proslave 10. izdanja Europske farmakopeje te 25. obljetnice ustanovljenja OMCL mreže i programa certifikacije za proizvođače djelatnih tvari (CEP).

Nova zgrada osigurat će kontinuitet u opskrbi poredbenim standardima

U lipnju ove godine položen je kamen temeljac za novu zgradu EDQM-a u gradu Metz u sjeveroistočnoj Francuskoj. Nova zgrada koristit će se kao dodatni skladišni prostor za preko 3000 različitih standarda u portfelju EDQM-a. U novoj zgradi bit će omogućeno skladištenje otprilike 12 000 000 bočica (tj. 376 paleta proizvoda) na temperaturama +5°C, -20°C i -80°C. Nova zgrada će omogućiti održivost i kontinuitet opskrbe korisnika Ph. Eur., čak i u slučaju da dođe do izvanrednog problema na lokaciji u Strasbourgu, što značajno smanjuje rizik poslovanja EDQM-a u ovom vrlo važnom segmentu.

Monografija Voda, visoko pročišćena (1927) povlači se iz Europske farmakopeje

Odlukom Komisije Europske farmakopeje na 160. sjednici, monografija Voda, visoko pročišćena (1927) povlači se iz Ph. Eur. 1. travnja 2019. Ovo je posljedica nedavne revizije monografije Vode za injekcije (0169) kojom je osim destilacije omogućeno korištenje drugih procesa u proizvodnji vode za injekcije. Time je monografija vode, visoko pročišćene (1927) postala suvišna u smislu dupliciranja zahtjeva u proizvodnji i kakvoći već navedenih u monografiji vode za injekcije (0169).

Ad 5.

U izradi je novi dodatak HRF 4.6 i planirano vrijeme izdavanja je kraj listopada ove godine. U ovom će dodatku biti uvršteno sedam novih prijevoda monografija, prema zahtjevu Ljekarne Splitsko-dalmatinske županije: *Natrijev benzoat (0123)*, *Saharoza (0204)*, *Metilsalicilat (0230)*, *Kalijev sorbat (0618)*, *Sorbitol (0435)*, *Urea (0743)*, *Saharinnatrij (0787)*. Na sjednici je raspravljen prijevod revidiranog teksta 2.2.38. Električna provodnost. Budući da je u ovom dodatku došlo do cjelovite revizije poglavlja, na sjednici su raspravljene brojne nedoumice u predloženom prijevodu te je konačni tekst usuglašen i predložen za objavljivanje u HRF 4.6.

Ad 6.

Prisutni su upoznati s napretkom u prijevodu odabranog teksta iz Britanske farmakopeje (BP SC V F. Aseptic Preparation of Unlicensed Medicines). Inicijalni prijevod izradila je DJ. Prvi pregled odradili su djelatnici Ureda za farmakopeju i tekst je nakon toga prosljeđen članovima Povjerenstva na pregled.

Zbog nedostatka vremena, tekst nije obrađen na ovoj sjednici Povjerenstva za farmakopeju, te je zajednički pregled odgođen za iduću sjednicu.

Ad 7.

Na sjednici su raspravljani prijevodi novih izraza Farmakopejskog stručnog englesko-hrvatskog rječnika. Konačni prijevodi usvajani su konsenzusom svih prisutnih članova Povjerenstva.

Ad 8.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 9.

Iako je na sjednici 13.12.2018. potvrđen kao datum sljedeće sjednice Povjerenstva, zbog zauzetosti dvorane naknadno će se s članovima Povjerenstva iskomunicirati mogućnost održavanja sastanka dan ranije, 12.12.2018. ili neki drugi dan.