

DNEVNI RED

20. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 12.09.2019.,

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

- 9. Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem
- Objavljena Uputa za naziv lijeka
- Objavljeno Izvješće o nuspojavama u 2018. godini
- Predstavnik HALMED-a izabran u predsjedništvo Komisije Europske farmakopeje
- HALMED sudjeluje u e-tečaju Biološka terapija koji provodi Hrvatska ljekarnička komora
- Završen godišnji izračun cijena lijekova u 2019. godini
- Objavljena nova verzija obrasca za potvrdu točnosti podataka navedenih Brailleovim pismom na pakiranju lijeka
- Suradnja Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Hrvatske komore medicinskih sestara (HKMS)

4.2. EDQM

- Godišnji sastanak mreže OMCL-a
- GC kolone u Ph. Eur.
- Kontrola nitrozaminskih onečišćenja u sartanima: revizija pet monografija Ph. Eur.
- Opće poglavlje 5.8 Farmakopejsko usklađivanje: novi koncept u Ph. Eur. 10.0
- Daljnje informacije o pregledu CEP aplikacija za sartane
- novi i zamjenske serije poredbenih standarda
- Komisija Ph. Eur. poziva na javnu diskusiju o poglavlju 5.28. Multivarijantna statistička procesna kontrola (MSPC)

- Monografija Tablete rosuvastatina (3008) biti će objavljena u Ph. Eur. 10.1
- Zaključci 164. sjednice Komisije Europske farmakopeje
- EDQM konferencija za budućnost medicine
- Monografije farmaceutskih oblika na javnoj raspravi
- Revizija općeg poglavlja 2.2.25. Spektrometrija apsorpcije ultraljubičastog i vidljivog zračenja
- Nakon objavljivanja Ph. Eur. 10.0 EDQM poziva nositelje CEP-ova na uvažiranje istih
- Objavljeno deseto izdanje Ph. Eur. (osvrt na izmjene u mjernim jedinicama)

5. Novo izdanje Hrvatske farmakopeje 5.0 – pomoć članova Povjerenstva u pregledu revizija

6. Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNK – objavljivanje u HRF 5.0

7. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi – prijevodi naziva analitičkih tehnika (u prilogu); ispravci prijevoda HR ISO normi

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

9. Datum sljedeće sjednice:

četvrtak 12.12.2019. god.

U Zagrebu, 03.09.2019.

Predsjednica Povjerenstva:

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