

DNEVNI RED

21. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 12.12.2019.,

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

- Siniša Tomić ponovno izabran za ravnatelja HALMED-a
- Ravnatelju HALMED-a Siniši Tomiću uručeno najviše priznanje Hrvatskog farmaceutskog društva
- Europska agencija za lijekove započinje ocjenu lijekova koji sadrže djelatnu tvar ranitidin nakon detekcije NDMA
- Obavijest o nestašici lijekova s djelatnom tvari ranitidin
- Europska agencija za lijekove objavila obavijest za nositelje odobrenja o potrebnim koracima za izbjegavanje prisutnosti nitrozamina u svim lijekovima koji sadrže kemijski sintetiziranu djelatnu tvar
- Važna obavijest nositeljima odobrenja nacionalno odobrenih lijekova (uključujući i lijekove odobrene putem MRP/DCP postupka) o potrebnim koracima za izbjegavanje prisutnosti nitrozamina u svim lijekovima koji sadrže kemijski sintetiziranu djelatnu tvar
- Obavijest o detekciji nitrozaminskih onečišćenja u tragovima u malom broju lijekova s metforminom izvan Europske unije

4.2. EDQM

- Objava svim nositeljima CEP-a sintetskih djelatnih tvari u vezi prisutnosti nitrozamina
- Ph. Eur. započinje javnu raspravu o općem poglavlju 2.4.20 Određivanje elementarnih onečišćenja
- Novi HelpDesk i novi Extranet
- Otvorena nova sekundarna zgrada EDQM-a
- Održavanje simpozija „Meet the World Pharmacopoeia“ u veljači 2020. u Strasbourgu
- Zaključci sa 165. sjednice Komisije Europske farmakopeje
 - nitrozaminska onečišćenja

- status ispitivanja oslobađanja u monografijama gotovih lijekova
- novo opće poglavlje 2.4.35 pod nazivom „Extractable elements in plastic materials for pharmaceutical use“ dodano na program rada
- dodatna revizija opće monografije Proizvodi fermentacije/Products of fermentation (1468) zbog teških nuspojava povezanih s prisutnošću histamina
- bakteriofagi kao djelatne tvari i njihove monografije u Ph. Eur.
- prihvaćeno opće poglavlje pod nazivom „Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C (2.6.32)“
- revizija opće monografije Parenteralni pripravci (0520)
- izabrani/potvrđeni članovi i voditelji stručnih grupa Ph. Eur.

5. Objavljeno novo izdanje Hrvatske farmakopeje 5.0

6. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.1

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

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

9. Datumi sjednica u 2020. godini:

četvrtak 5.3.2020. god. 10-14h (Belupo, Koprivnica)

utorak 9.6.2020. god.

četvrtak 10.9.2020. god.

četvrtak 10.12.2020. god.

U Zagrebu, 6.12.2019.

Predsjednica Povjerenstva:

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