

## **DNEVNI RED**

### **25. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 10.12.2020.,**

s početkom u 12:00 sati, videokonferencija

- 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**

- Izvješće o potrošnji lijekova u Republici Hrvatskoj u 2019. godini
- HZJZ objavio Nacionalnu shemu za praćenje sigurnosti dodataka prehrani
- HALMED u suradnji s HFD-om provodi kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova
- Objavljen Dodatak 5.3. Hrvatske farmakopeje
- Europski dan svjesnosti o antibioticima i Svjetski tjedan svjesnosti o antibioticima
- Europska agencija za lijekove objavila dokument o odobravanju cjepiva protiv bolesti COVID-19
- Europska komisija objavila Farmaceutsku strategiju za Europu
- Rubrika COVID-19 na internetskim stranicama HALMED-a

##### **4.2. EDQM**

- Revision of the Ph. Eur. dosage form monograph on Parenteral preparations (0520) adopted
- European Pharmacopoeia Commission adopts revised dosage form monographs on patches and medicated plasters
- New general text on implementation of pharmacopoeial procedures: Ph. Eur. launches public consultation
- Pharmeuropa 32.4 just released
- European Pharmacopoeia Supplement 10.4 now available
- Issue 2 of Pharmeuropa PaedForm just released
- Products and extemporaneous preparation of paediatric formulations that may be useful in the treatment of COVID-19

- New Council of Europe resolution to strengthen safety of food contact materials
- Ensuring the availability of quality standards for medicines in the context of the COVID-19 pandemic
- New EDQM document on recombinant viral vectored vaccines to support COVID-19 vaccine developers
- Launch of public consultation on the CEP of the future
- COVID-19 vaccines: release of guidelines critical for co-ordinated independent batch control by EU OMCLs
- EDQM releases updated European Pharmacopoeia vaccines package for COVID-19 vaccine developers
- The EDQM's response to nitrosamine contamination

#### **4.3. Održana 168. sjednica Komisije Europske farmakopeje**

#### **4.4. Novosti članova Povjerenstva HRF**

#### **5. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.4:**

- plan objavljivanja
- novosti u aplikaciji
- novi prijevodi

#### **6. HRF u 2020. god. kroz brojke**

#### **7. Harmonizacija tekstova Europske, Američke i Japanske farmakopeje**

#### **8. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji:**

- monografije s popisa harmoniziranih monografija

#### **9. Internacionalna biljna farmakopeja (IHP)**

#### **10. Prijedlog datuma održavanja sjednica u 2021. godini:**

- četvrtak, 11.3.2021. god.
- četvrtak, 10.6.2021. god.
- četvrtak, 16.9.2021. god.
- četvrtak, 9.12.2021. god.

U Zagrebu, 3.12.2020.

Predsjednica Povjerenstva:

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