

ZAPISNIK**19. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03.06.2019.**

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. Biljana Nigović (BN)
3. Marija Luise Stričak (MLS)
4. Svjetlana Terzić (ST)
5. Marina Kukulj Banović (MKB)
6. Željka Jug (ŽJ)
7. Neven Milčić (NM)
8. Tina Šoštarić (TŠ)
9. Davorka Jakšić (DJ) - zapisničarka

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Goran Benković (GB) – bolovanje
2. Igor Kalčić (IK) – ispričao se

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 DNA – komentiranje i usuglašavanje prijevoda

8. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi – izrazi vezani uz opću monografiju Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNA i prijevodi naziva analitičkih tehnika

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.

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 18. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje u tekstu: Povjerenstva) kratko su informirani o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a.

Ad 5.

Članovima Povjerenstva održana je prezentacija kojom je HALMED predstavio Hrvatsku farmakopeju na 6.

Pročitani su izvještaji s NPA sastanka u Bonnu i prezentirani rezultati ankete o ispitivanju oslobađanja u monografijama gotovih lijekova u Ph. Eur.

Ad 6.

Dodatak HRF 4.8 objavljen 10. travnja 2019. i odgovara Dodatku Ph. Eur. 9.8, objavljenom u siječnju 2019. god. Novi i revidirani tekstovi stupaju na snagu 1. srpnja 2019. godine, a ispravljani tekstovi objavljeni u Ph. Eur. 9.8 stupili su na snagu do 28. veljače 2019. god. (ako nije drugačije navedeno).

U poglavlju Komentari revidiranih tekstova objavljenih u Dodatku 9.8 Ph. Eur. nalazi se sažeti prikaz izmjena tekstova objavljenih u ovom Dodatku.

U Dodatak 4.8 Hrvatske farmakopeje uvršteni su novi prijevodi osam monografija i to: Polisorbat 20 (0426), Polisorbat 40 (1914), Polisorbat 60 (0427), Polisorbat 80 (0428), Silicijev dioksid, hidrofobni, koloidni (2208), Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (0434), Tanin (1477) i Ugljen, aktivirani (0313).

Ad 7.

Sukladno dogovoru na predthodnoj sjednici priređen je ispravak prijevoda revidiranog teksta iz Ph. Eur. *Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNA* (04/2019:0784). Na ovoj sjednici riješene su preostale nedoumice u prijevodu. Tekst će biti objavljen u 5.0 izdanju HRF.

Povjerenstvo je također raspravljalo o nejednolikom pristupu pisanja kratice za mililitar (ml i mL). Provjereni su hrvatski Zakon o mjeriteljstvu i (NN 58/1993) i Pravilnik o mjernim jedinicama (NN 88/2015), prema kojima se za jedinicu litra mogu upotrebljavati dva znaka »l« ili »L« (Šesnaesta CGPM (1979.), 6. zaključak). Zaključak je da niti jedno nije pogrešno, no prikladnije bi bilo da se

pisanje znaka u području farmacije uskladi. Pojerenstvo je jednoglasno u mišljenju da bi trebalo nastaviti s korištenjem znaka „mL“, zbog mogućih rizika od zamjene sa znamenkom „1“ (jedan).

Povjerenstvo je upoznato s određenim brojem novih ISO normi usvojenih u Hrvatskoj, na način da je preveden samo naziv norme. Ocjenitelji HALMED-a ukazali su RGNI na neodgovarajući prijevod naziva normi, koji nije u skladu s nazivljem u važećem zakonu o lijekovima, odnosno važećem Zakonu o veterinarsko-medicinskim proizvodima. Izneseni su prijedlozi izmjena, koje će RGNI uskladiti s prijedlozima ocjenitelja i uputiti Hrvatskom zavodu za norme prijedlog izmjene naziva.

Ad 8.

Dogovoreni prijevodi stručnih naziva iz teksta *Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNA* (04/2019:0784) unijet će se u Farmakopejski rječnik izrađen uz ovaj tekst, a zatim i u glavni englesko-hrvatski Farmakopejski rječnik u 5.0 izdanju HRF.

Raspravljalo se o prijedlozima prijevoda naziva analitičkih tehnika. Uočena je velika raznovrsnost predloženih naziva za iste tehnike, čak i u bazi Struna. Zaključeno je da članovi Povjerenstva još jednom prouče prijedloge prijevoda, o kojima će se dalje raspravljati na sljedećoj sjednici Povjerenstva.

Ad 9.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF. Prisutni članovi Povjerenstva obaviješteni su da je s HLJK dogovorena suradnja u provedbi ankete o zainteresiranosti ljekarnika u javnim i bolničkim ljekarnama za prijevode monografija biljnih droga i pripravaka biljnih droga. Nije bilo primjedbi na izneseni prijedlog.

Ad 10.

Okvirni datum sljedeće sjednice Povjerenstva je četvrtak 12.09.2019. god. Datum će biti utvrđen početkom rujna.