

ZAPISNIK**21. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12.12.2019.**

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. Goran Benković (GB) – zamjenik predsjednika Povjerenstva i zapisničar
3. Biljana Nigović (BN)
4. Marija Luise Stričak (MLS)
5. Svjetlana Terzić (ST)
6. Marina Kukulj Banović (MKB)
7. Neven Milčić (NM)
8. Tina Šoštarić (TŠ)
9. Igor Kalčić (IK)
10. Davorka Jakšić (DJ)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Željka Jug (ŽJ)

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 (novo)

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.

10. Razno

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 20. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

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

Ad 5.

Objavljeno je peto (on-line) izdanje Hrvatske farmakopeje s oznakom 5.0. Ovo izdanje odgovara izdanju 10.0 Europske farmakopeje (Ph. Eur.), objavljenom u srpnju 2019. godine. Novi i revidirani tekstovi stupaju na snagu 1. siječnja 2020. godine, a ispravljene tekstovi objavljeni u izdanju 10.0 Ph. Eur. stupili su na snagu do 31. kolovoza 2019. godine (ako nije drugačije navedeno). U predmetnom izdanju u Hrvatsku farmakopeju uvrštena su tri nova prijevoda općih članaka i jedanaest novih prijevoda monografija: 2.2.8. *Viskoznost*, 2.2.12. *Vrelište*, 2.9.35. *Usitnjenost praška*, *Levomentol* (0619), *Lidokain* (0727), *Lidokainklorid hidrat* (0227), *Magnezijev stearat* (0229), *Nafazolinklorid* (0730), *Pilokarpinklorid* (0633), *Tetrakainklorid* (0057), *Kamilica, cvijet* (0404), *Kamilica, eterično ulje* (1836), *Kamilica, tekući ekstrakt* (1544) i *Kadulja, list* (0404).

Ad 6.

Članovi Povjerenstva upoznati su s napretkom u pripremi dodatka HRF 5.1 za kojeg je predviđeno uvrštavanje šest novih prijevoda tekstova Ph. Eur. i to dva opća poglavlja te četiri monografije: 2.9.11 *Ispitivanje na metanol i 2-propanol*, 2.2.35. *Osmolalnost, Stearatsna kiselina* (1474), *Sulfacetamidnatrij* (0107), *Kadulja, tinktura* (1889), *Islandski lišaj* (1439).

Ad 7.

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

Predstavljena je ideja pripreme i objavljivanja zasebnog farmakopejskog englesko-hrvatskog rječnika stručnih pojmova iz područja biljnih droga, pod radnim nazivom Farmakognoski rječnik. Osim hrvatskih prijevoda stručnih izraza povezanih s ovom tematikom, razmotrilo bi se uvođenje i latinskih naziva, gdje je to prikladno. U taj rječnik bi se također uvrstila i opća pravila tvorbe farmakopejskog nazivlja u području biljnih droga. Povjerenstvo se složilo s idejom te je prisutnima prezentiran nacrt rječnika.

Ad 8.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF. Zbog tehničkih problema nije bilo moguće provesti anketu o zainteresiranosti za prijevode monografija biljnih droga i pripravaka biljnih droga. Anketa će se provesti u narednom periodu, čim to bude moguće.

Ad 9.

Dogovoreni su datumi sjednica Povjerenstva 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.

Ad 10.

Zbog sve češćeg rada na tematici povezanoj s biološkim lijekovima, predsjednica Povjerenstva HRF otvorila je pitanje proširenja Povjerenstva za jednog člana koji bi stručno mogao pokrivati ovo područje. Članovi su se složili s prijedlogom. Svi članovi zamoljeni su da razmisle mogu li predložiti nekog stručnjaka iz ovog područja. Nakon prepoznavanja mogućeg(ih) kandidata, PJ bi uputila prijedlog za proširenje Povjerenstva HRF ravnatelju HALMED-a.