

**ZAPISNIK****22. sjednice Povjerenstva za farmakopeju  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 5.3.2020.**

*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. Željka Jug (ŽJ)
8. Tina Šoštarić (TŠ)
9. Igor Kalčić (IK)
10. Davorka Jakšić (DJ)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Neven Milčić (NM)

**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**

- HALMED domaćin sastanaka povjerenstava i radnih skupina za vrijeme predsjedanja RH Vijećem EU-a
- HALMED objavio publikaciju Potrošnja lijekova u Hrvatskoj od 2014. do 2018. godine

**4.2. EDQM**

- Svjetske farmakopeje intenziviraju globalnu suradnju
- Europska farmakopeja ažurira ispitivanje mehaničkih onečišćenja u farmaceutskim pripravcima

- Europska farmakopeja revidira opće poglavlje o stupnju obojenosti tekućina
- Europska farmakopeja pozdravlja 39. člana, Albaniju
- Onečišćenja nitrozaminom: nova internetska stranica EDQM-a
- Promjena u politici povlačenja poredbenih standarda iz prodaje
- Nova internetska stranica Pharmeuropa-e
- Studija Vijeća Europe rasvjetljava neodgovarajuće zakonodavstvo farmaceutskog kriminala
- LC i GC kolone u monografijama
- Informacije o tekstovima koje je PDG uskladio
- Europski *online* pedijatrijski formularij

#### **5. Europski pedijatrijski formularij (prezentacija)**

#### **6. Objavljen novi dodatak Hrvatske farmakopeje 5.1**

#### **7. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.2**

#### **8. Farmakognozijski rječnik – rasprava nakon pregleda N. Milčića i M. Kukulj Banović**

#### **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:**

utorak 9.6.2020. 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 21. 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.**

PJ je održala predavanje o novom *online* Europskom pedijatrijskom formulariju (eng. *European Paediatric Formulary*) povodom objavljivanja krajem 2019. godine.

**Ad 6.**

Objavljen je prvi dodatak (on-line) petom izdanju Hrvatske farmakopeje s oznakom 5.1. Ovo izdanje odgovara izdanju 10.1 Europske farmakopeje (Ph. Eur.), objavljenom u listopadu 2019. god. Novi i revidirani tekstovi stupaju na snagu 1. travnja 2020. godine, a ispravljani tekstovi objavljeni u izdanju 10.1 Ph. Eur. stupili su na snagu do 30. studenog 2019. god. (ako nije drugačije navedeno). U predmetnom izdanju u Hrvatsku farmakopeju uvrštena su dva nova prijevoda općih članaka i četiri nova prijevoda monografija: 2.2.35. *Osmolalnost*, 2.9.11. *Ispitivanje na metanol i 2-propanol*, *Islandski lišaj* (1439), *Kadulja, tinktura* (1889), *Stearatna kiselina* (1474) i *Sulfacetamidnatrij* (0107).

**Ad 7.**

Članovi Povjerenstva upoznati su s napretkom u pripremi dodatka HRF 5.2 za kojeg je predviđeno uvrštavanje četiri nova prijevoda tekstova Ph. Eur. i to četiri monografije: *Makrogoli* (1444), *Lanolinski alkoholi* (0593), *Ginko, list* (1828) i *Ginko, suhi ekstrakt, rafinirani i kantificirani* (1827). Također su prevedeni dosad objavljeni tekstovi Europskog pedijatrijskog formularija, što uključuje dva uvodni teksti o samom formulariju i opći tekst o načelima izrade monografija te dvije monografije pedijatrijskih pripravaka.

**Ad 8.**

Pregledom nacrtu Farmakognoskijskog rječnika zaključeno je da je za konačno oblikovanje potreban doprinos stručnjaka iz područja koji se aktivno bave problematikom (npr. botaničar, farmakognost). Povjerenstvo se složilo da se u Farmakognoskijski rječnik dodatno uvrste i opća pravila tvorbe farmakopejskog nazivlja u području biljnih droga. Rad na ovom rječniku nastavit će se kad Ured za farmakopeju dogovori suradnju s odgovarajućim stručnjakom(cima).

**Ad 9.**

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. Monografije najčešćih biljnih droga se u međuvremenu prevode, a anketa će se provesti u narednom periodu, čim to bude moguće.

**Ad 10.**

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva:

utorak 9.6.2020. god.