

ZAPISNIK**23. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 9.6.2020. (videokonferencija)**

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. Marina Kukulj Banović (MKB)
6. Tina Šoštarić (TŠ)
7. Igor Kalčić (IK)
8. Davorka Jakšić (DJ)
9. Željka Jug (ŽJ)
10. Josipa Cvek (JC)
11. Bernard Jendrašinkin (BJ)
12. Vedrana Aljinović Vučić (VAV)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

N/P

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. Upoznavanje s novim članovima Povjerenstva:**

- Biljni lijekovi: dr. sc. Josipa Cvek, univ. mag. pharm.

- Veterinarsko-medicinski proizvodi: Bernard Jendrašinkin, dr. med. vet.

- Inovativni lijekovi: dr. sc. Vedrana Aljinović-Vučić, mr. pharm., dipl. ing. med. biokem.

5. Novosti:

5.1. HALMED

- Uspješno provedena kampanja HALMED-a, HFD-a i HZJZ-a povodom Europskog i Svjetskog tjedna cijepljenja
- Objavljena ažurirana Uputa o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku
- ODGOĐENO – SEKCIJA ZA FARMACEUTSKU REGULATIVU HFD-a: EUROPSKI PEDIJATRIJSKI FORMULARIJ, u utorak 5. svibnja 2020. u HFD-u

5.2. EDQM

- “Meet the World Pharmacopoeias” Symposium
- New European Pharmacopoeia general chapter on Balances
- EDQM laboratory obtains ISO 17025:2017 accreditation
- New Council of Europe resolution to promote pharmaceutical care in Europe
- Training on the “Management of Extraneous Agent in IVMPs”
- Update on the European Pharmacopoeia policy on elemental impurities – Excipients of natural origin
- Ph. Eur. launches a public consultation on a new general chapter for the analysis of *N*-nitrosamines
- Oxygen 98%: Ph. Eur. requests feedback on new oxygen quality to boost availability
- Products and extemporaneous preparation of paediatric formulations that may be useful in the treatment of COVID-19
- COVID-19 update: Ph. Eur. and British Pharmacopoeia working together to offer free access to supportive pharmacopoeial texts
- Pharmacopoeial Discussion Group videoconference meeting
- Outcome of the 166th session European Pharmacopoeia Commission
- The EDQM’s contributions to the protection of public health in the COVID-19 pandemic: latest information
- European Pharmacopoeia: Adoption of a new general chapter on Multivariate Statistical Process Control
- Updated technical guide for elaborating and using monographs on vaccines and IVMPs now available

- European Pharmacopoeia welcomes Mexico as observer state
- Ph. Eur. Training Webinar Sessions: Live, Interactive & Online
- Annual OMCL Network meeting focuses on role of OMCLs during the COVID-19 pandemic

6. Objavljen novi dodatak Hrvatske farmakopeje 5.2**7. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.3****8. Farmakognoski rječnik – rasprava nakon pregleda M. Kukulj Banović****9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji – Rasprava o proširenju područja prevedenih monografija****10. Sljedeća sjednica:**

četvrtak 10.9.2020. 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 22. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

BJ i VAV su se kao novi članovi predstavili Povjerenstvu za farmakopeju (dalje u tekstu: Povjerenstvo). Predstavljanje JC kao novog člana Povjerenstva odgođeno je za iduću sjednicu zbog tehničkih poteškoća tijekom sastanka.

Ad 5.

Prisutni članovi Povjerenstva informirani su o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a.

Ad 6.

Objavljen je drugi dodatak (on-line) petom izdanju Hrvatske farmakopeje (HRF) s oznakom 5.2. Ovaj dodatak odgovara Dodatku 10.2 Europske farmakopeje (Ph. Eur.), objavljenom u siječnju 2020.

godine. Novi i revidirani tekstovi stupaju na snagu 1. srpnja 2020. godine, a ispravljani tekstovi objavljeni u dodatku 10.2 Ph. Eur. stupili su na snagu do 29. veljače 2020. godine (ako nije drugačije navedeno). U predmetnom izdanju u Hrvatsku farmakopeju uvrštena su četiri nova prijevoda monografija: *Ginko, list* (1828), *Ginko, suhi ekstrakt, rafinirani i kvantificirani* (1827), *Lanolinski alkoholi* (0593) i *Makrogoli* (1444). U novom, neobvezujućem 15. poglavlju HRF pod nazivom *Europski pedijatrijski formularij*, prevedena su četiri do sada objavljena teksta iz nove baze Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (engl. European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare, EDQM): *Uvod u Europski pedijatrijski formularij* (F9001), *Opća načela* (F9002) i dvije monografije pedijatrijskih pripravaka *Hidroklorotiazid 0,5 mg/mL, oralna otopina* (F0001) i *Sotalolklorid, 20 mg/mL, oralna otopina* (F0002).

Ad 7.

Članovi Povjerenstva upoznati su s napretkom u pripremi dodatka HRF 5.3 za kojeg je pripremljen nacrt prijevoda 50-ak novih tekstova Ph. Eur. uglavnom monografija djelatnih i pomoćnih tvari te nekolicine monografija iz područja biljnih droga. Članovi Povjerenstva pregledali su dio ovih nacrtu prijevoda te će pregledavati i dalje, a raspored i dinamiku dobit će naknadno u kontaktu s predsjednicom Povjerenstva.

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 ranije također složilo da se u Farmakognoskijski rječnik dodatno uvrste i opća pravila tvorbe farmakopejskog nazivlja u području biljnih droga. Rad na ovom rječniku nastaviti će se kad Ured za farmakopeju dogovori suradnju s odgovarajućim stručnjakom(cima).

Ad 9.

Na sjednici je raspravljen prijedlog predsjednice Povjerenstva o proširenju područja prevedenih monografija u HRF koja bi, osim ljekarnicima na kojima je dosad bio naglasak, bila potrebna i ostalim područjima farmaceutske struke. Većina članova načelno je podržalo ideju, a od konkretnih područja najčešće su spominjane monografije dezinficijensa i konzervansa, te opća poglavlja od interesa u području srednjoškolskog i visokoškolskog obrazovanja.

Ad 10.

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva:

četvrtak 10.9.2020. god.