

ZAPISNIK**24. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencija za lijekove i medicinske proizvode održane 10.9.2020. (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. Novosti:****4.1. HALMED**

- Radionica DIA-e o postupcima izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet

- Preporuke Vijeća Europe za primjenu Konvencije MEDICRIME u kontekstu pandemije bolesti COVID-19

- Dodatno produljenje roka za dostavu informacija o ishodu procjene rizika prisutnosti nitrozamina u lijekovima
- Mreža nacionalnih agencija za lijekove, EMA i Komisija usko surađuju u borbi protiv bolesti COVID-19
- HALMED uputio zahvalnice zdravstvenim radnicima koji su u 2019. godini prijavili najviše sumnji na nuspojave
- Odobren prvi lijek za liječenje bolesti COVID-19
- HRPRES2020: Za vrijeme predsjedanja RH Vijećem EU-a HALMED organizirao niz sastanaka na području lijekova i medicinskih proizvoda
- Objavljeno Izvješće o nuspojavama u 2019. godini
- Emer Cooke nominirana za novu izvršnu direktoricu Europske agencije za lijekove

4.2. EDQM

- The EDQM's contributions to the protection of public health in the COVID-19 pandemic: latest information
- EDQM's actions to evaluate impact of the detection of an impurity in the active substance paracetamol
- Outcome of the 167th session of the European Pharmacopoeia Commission
- "EDQM Highlights – 2019 annual report" published
- Elemental impurities in plastic materials: extension of Pharmedropa commenting period for chapter 2.4.35

5. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.3

6. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

7. Sljedeća sjednica:

četvrtak 10.12.2020. 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 23. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje u tekstu: Povjerenstvo) informirani su o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a te su upućeni da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika. JC se kao novi član na ovoj sjednici predstavila Povjerenstvu, jer na prethodnoj zbog tehničkih poteškoća nije bila u mogućnosti.

Ad 5.

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, dezinficijensa te nekolicine monografija iz područja biljnih droga. Članovi Povjerenstva pregledali su, svaki prema svojim zaduženjima, sve nacrte prijevoda. Tesktovi su sada u fazi završnog pregleda od strane Ureda za farmakopeju, te će u skladu s tehničkim mogućnostima uređenja i pripreme tekstova za objavu, isti biti objavljeni u dodatku HRF 5.3. Ako zbog velike količine novih tekstova ne bude bilo moguće sve tekstove pripremiti na vrijeme za objavu u dodatku HRF 5.3, prioritetno će se objaviti monografije dezinficijensa i antiseptika te prevedenih djelatnih tvari povezanih s Europskim pedijatrijskim formularijem, a preostali tekstovi u sljedećem dodatku HRF 5.4.

Ad 6.

Na zahtjev Trešnjevka laboratorija prevedena je monografija pod nazivom Sena, liska (Senin list) (0206), koja će nakon dodatnog pregleda od strane članova Povjerenstva i Ureda za farmakopeju biti objavljena u HRF 5.3.

Ad 7.

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva:

četvrtak 10.12.2020. god.