

ZAPISNIK**29. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 9. 12. 2021. (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. Marina Kukulj Banović (MKB)
5. Tina Šoštarić (TŠ)
6. Davorka Jakšić (DJ)
7. Željka Jug (ŽJ)
8. Marija Luise Stričak (MLS)
9. Igor Kalčić (IK)
10. Bernard Jendrašinkin (BJ)

Ostali prisutni:

1. Tončica Vukman Kordić (TVK)

Odsutni članovi:

1. Josipa Cvek (JC) – ispričala se
2. Vedrana Aljinović Vučić (VAV) – ispričala 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. HRF u 2021. god. kroz brojke

5. Novosti:

5.1. HALMED

5.2. EDQM

5.3. Novosti članova Povjerenstva HRF

6. Revidirane Opće napomene Ph. Eur.

- pregled najvažnijih izmjena
- rasprava o nazivu ulomka monografije Characters (Osobine) – promijeniti ili ne u Svojstva

7. Zajednički pregled prijevoda stručnih izraza u općem poglavlju 2.1.7. Vage za analitičke svrhe**8. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.6****9. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.7****10. Dodatne aktivnosti**

- često postavljana informatička pitanja o HRF
- dodatne informacije uz monografije (tekstovi i kromatogrami)
- web-stranica i Priručnik za normirane izraze

11. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji**12. Prijedlog termina sjednica u 2022. god.:**

četvrtak, 10. 3. 2022. god.

četvrtak, 9. 6. 2022. god.

četvrtak, 15. 9. 2022. god.

četvrtak, 8. 12. 2022. god.

Ad 1.

Dnevni red jednoglasno je usvojen.

Na početku sjednice prisutne članove Povjerenstva za farmakopeju (dalje: Povjerenstvo) pozdravila je nova voditeljica Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL mr. sc. Tončica Vukman Kordić, mr. pharm., spec. Uslijedilo je kratko predstavljanje i upoznavanje s članovima Povjerenstva.

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 28. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

PJ je kroz različite brojke i statističke podatke izvijestila Povjerenstvo o radu na projektu Hrvatska farmakopeja (HRF) i napretku u vidu vrste i količine tekstova koji su objavljeni u razdoblju od početka objavljivanja elektroničkog (*online*) izdanja HRF s posebnim osvrtom na proteklu 2021. godinu. Članovi Povjerenstva upućeni su da za detaljnije informacije o ovoj temi konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika.

Ad 5.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju 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.

Ad 6.

GB je članove Povjerenstva upoznao s revidiranim tekstom Opće napomene (10000) koji je objavljen u Ph. 10.7 sa stupanjem na snagu 1. 4. 2022. U kratkim crtama predstavio je najvažnije promjene:

- uvrštavanje sadržaja na početku poglavlja;
- numeriranje ulomaka i podulomaka;
- zamjena izraza „metode“ ili „metode ispitivanja“ s „analitičkim postupkom“ u skladu s ICH Q2 (R1);
- usklađena i pojašnjena terminologija kako bi se izbjeglo višestruki nazivi za istu stvar (gotov proizvod, farmaceutski pripravak, lijek); „lijek“ se sada koristi sustavno;
- pojmovi „razdoblje valjanosti“ i „razdoblje upotrebe“ zamijenjeni izrazima „rok valjanosti“ i „vrijeme ponovnog ispitivanja“, što su pojmovi korišteni u uredbi EU-a (vidi 1.1.2.1. Područje primjene);
- uvrštavanje podulomka o Dokazivanju prikladnosti monografija (1.1.2.3);
- Količine (1.2.1): dodana je uputa na novo poglavlje 2.1.7. Vage za analitičke svrhe i tekst je izmijenjen kako bi se uskladio s ovim poglavljem;
- Otopine (1.2.6): dodane su definicije za „svježe pripremljenu otopinu“ i „neposredno prije uporabe“;
- Opća poglavlja (1.3): pojašnjenje njihovog pravnog statusa;
- Materijali za spremnike i spremnici (1.3.1): dano više detalja, u skladu s nedavnim restrukturiranjem ovih poglavlja;
- Osobine (1.5.1.7): dodano je upućivanje na opće poglavlje 5.11 i uklonjena tablica o topljivosti; ulomak o polimorfizmu iz II. Uvod u Ph. Eur. uvršten ovdje;
- Identifikacija (1.5.1.8): pojašnjenje prvoredne i drugoredne identifikacije i alternativnih identifikacija;
- Ispitivanja i Određivanja sadržaja (1.5.1.9.): Granice: pojašnjena su zaokruživanja; Kiralne tvari: ulomak iz II. Uvod u Ph. Eur. uvršten ovdje; Ekvivalenti: naveden primjer;
- Svojstva pomoćnih tvari povezanih s njihovom posebnom namjenom (1.5.1.13): ulomak izvorno objavljen u Općim napomenama zamijenjen je ulomkom iz II. Uvod u Ph. Eur. jer se smatralo da je formulacija jasnija;

- monografije biljnih lijekova (1.5.2.): trenutni ulomci prikupljeni su pod ovim novim podulomkom;
- monografije lijekova koji sadrže kemijski definirane djelatne tvari (1.5.3.): dodan je novi podulomak uključujući paragrafe o oslobađanju djelatne tvari i raspadljivosti koje je usvojila Komisija Ph. Eur. u studenom 2020.; ulomci o srodnim tvarima i onečišćenjima preuzeti su i prilagođeni iz Tehničkog vodiča za izradu monografija lijekova koji sadrže kemijski definirane djelatne tvari (*Technical Guide for the elaboration of monographs on medicinal products containing chemically defined active substances* (Edition 2020)).

U sklopu ove točke također je održana rasprava o nazivu ulomka monografije „Characters“ koji je u HRF preveden kao „Osobine“. Razmotreno je moguće korištenje izraza „Svojstvo“ u hrvatskom prijevodu. Iako se značenja riječi „osobina“ i „svojstvo“ većim dijelom podudaraju, ne mogu se smatrati potpunim sinonimima te neki autori u području jezikoslovlja smatraju da im se valja ograničiti područje uporabe na način da se riječ „osobina“ rabi za osobe, a riječ „svojstvo“ za sve ono što nisu osobe, ako se ne može uporabiti koji od sinonima iz sinonimskog paradigmatškog niza: karakteristika, obilježje, odlika (M. Znika, Osobina i svojstvo, Rasprave ZHJ, sv. 17, 1991; 325-331). Ovom popisu sinonima mogu se dodati još i izrazi „značajka“ i „svojstven“, koje nalazimo u Terminološko-rječničkom vodiču za HRF. Ocijenjeno je da ovo pitanje nadilazi kompetencije Povjerenstva te da bi bilo potrebno konzultirati stručnjaka u području jezikoslovlja. Dodatno, nije jasno postoji li neki dublji razlog zbog kojeg se u Ph. Eur. u slučaju naziva ovog ulomka monografije dosljedno koristi izraz „Characters“, a ne primjerice „Properties“ ili neki drugi izraz na engleskom jeziku. Istoveremeno, izraz „properties“ (kao i slični izrazi) koristi se uobičajeno u Ph. Eur. na drugim mjestima u različitim kontekstima. O razlozima korištenja specifičnog izraza „characters“ u Ph. Eur. GB će pokušati istražiti upitom prema EDQM-u. Zaključeno je da za sada nema jasne osnove za bilo kakvu promjenu u hrvatskom prijevodu te će nakon konzultacije s EDQM-om Povjerenstvo ponovno razmotriti ovo pitanje u svjetlu novih saznanja.

Ad 7.

Na sjednici je raspravljen tekst novog općeg poglavlja Ph. Eur. 2.1.7. *Balances for analytical purposes* čiji prijevod je u izradi i pripremi za objavljivanje u dodatku HRF 5.7. Razmatrani su novi i sporni izrazi u prijevodu nakon pregleda od strane Ureda za farmakopeju i BN te je konsenzusom usuglašen konačni prijevod teksta.

Ad 8.

Predstavljen je nedavno objavljeni dodatak HRF 5.6 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi.

Ad 9.

Predstavljen je dodatak Ph. Eur. 10.7 te su istaknuti najvažniji novi tekstovi i revizije koje donosi. U tom kontekstu, istaknut je plan uređivanja i ažuriranja dodatka HRF 5.7.

Ad 10.

Članovima Povjerenstva predstavljene su novosti u vezi s dodatnim aktivnostima HRF koje su ostvarene u protkelom razoblju:

- Dodatne informacije uz monografije – Ideja je bila nadopuniti monografije, tamo gdje je to dostupno, dodatnim informacijama iz Baze znanja (eng. *Knowledge database*) Ph. Eur. te ih pridružiti monografijama u HRF. Ova mogućnost već je najavljena i iskomunicirana s EDQM-om, koji je podržao inicijativu. Dosada je pripremljeno 55 kromatograma i šest tekstova koji dolaze kao dodatne informacije uz prevedene monografije u HRF. Kromatogrami su u cijelom obimu objavljeni u dodatku HRF 5.6., dok će tekstovi dodatnih informacija biti objavljeni u dodatku HRF 5.7.
- Tablica s usporednim prikazom tekstova Ph. Eur. i prijevoda u HRF – Izrađena je tablica u kojoj je na jednom mjestu vidljivo koji su tekstovi Ph. Eur. prevedeni u HRF. Ova je tablica zamišljena kao pomoć potencijalnim korisnicima u odluci o nabavci licence za HRF, te je sada dostupna u sklopu pitanja i odgovora u vezi HRF na mrežnim stranicama HALMED-a. Popis se redovito ažurira prilikom svakog novog izdanja/dodatka HRF-a.
- Priručnik za korisnike HRF – Izrađen je priručnik namijenjen korisnicima HRF sa svrhom da im dodatno približi sadržaj, koncepciju i mogućnosti on-line izdanja HRF, te da im na jednom mjestu pruži konkretne i detaljne upute o registraciji, tehničkim uvjetima i postavkama na računalu, i još brojne druge detalje koji bi svi skupa trebali unaprijediti korisničko iskustvo u radu s HRF. Priručnik je sada također dostupan na mrežnim stranicama HALMED-a u dijelu o Hrvatskoj farmakopeji. Nedavno je objavljena i nova verzija Priručnika koja je nadopunjena ažuriranim informatičkim uputama za korisnike HRF.
- Često postavljena pitanja o HRF – na mrežnim stranicama HALMED-a priređeno je i objavljeno sedamdesetak često postavljenih pitanja i odgovora u vezi HRF, podijeljenih u sljedeće grupe:
 - Sadržaj Hrvatske farmakopeje
 - Odnos između Europske i Hrvatske farmakopeje
 - Pretraživanje Hrvatske farmakopeje
 - Pretplata na licencu za Hrvatsku farmakopeju
 - Informatička pitanja
 - Farmakopeja u ljekarni
 - Aktivnosti povezane s farmakopejom
 - HALMED-ove internetske stranice o farmakopeji
 - Pomoć i kontakti

Ova rubrika će se redovito održavati i ažurirati, te prema potrebi nadopunjavati.

Ad 11.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 12.

Potvrđeni su datumi sjednica Povjerenstva u 2022. godini:

četvrtak, 10. 3. 2022. god.

četvrtak, 9. 6. 2022. god.

četvrtak, 15. 9. 2022. god.

četvrtak, 8. 12. 2022. god.