

ZAPISNIK**42. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 26. 2. 2026.**

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. Goran Benković (GB) – predsjednik Povjerenstva
2. Maja Osenički Švarc (MOŠ) – zamjenica predsjednika Povjerenstva, zapisničarka
3. Željka Jug (ŽJ)
4. Lovre Zekan (LZ)
5. Biljana Nigović (BN)
6. Hrvoje Pavasović (HP)
7. Marina Kukalj Banović (MKB)
8. Biljana Blažeković (BB)
9. Davorka Jakšić (DJ)

Odsutni članovi:

1. Kristina Janeković Petras (KJP) – ispričala se
2. Maria Luise Stričak (MLS) – ispričala se
3. Josipa Cvek (JC) – ispričala se
4. Melita Brčić Kostić (MBK) – 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. Novosti:**

4.1. HALMED

4.2. EDQM

4.3. Novosti članova Povjerenstva HRF

5. Zajednički pregled novih prijevoda u Farmakopejskom rječniku**6. Izdanje Hrvatske farmakopeje 7.1****7. Radna grupa za biljne droge – izvještaj o radu**

8. Europski pedijatrijski formularij – primjena u RH**9. Farmakopejsko nazivlje – pregled aktualnih tema i okvirni plan rada****10. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****11. Razno****12. Termini sjednica Povjerenstva u 2026. godini:**

42. sjednica: četvrtak, 26. 2. 2026. god.

43. sjednica: utorak, 2. 6. 2026. god.

44. sjednica: četvrtak, 5. 11. 2026. god.

Ad 1.

Nakon pozdravljanja prisutnih i kratke obavijesti da je mandat trenutnom sazivu Povjerenstva za farmakopeju (dalje: Povjerenstva) obnovljen, GB je objasnio kako su neki odsutni članovi na HALMED-ovoj konferenciji i kako pokušaj pronalaska novog termina koji se neće kositi s navedenom edukacijom nije bio moguć. Dnevni red jednoglasno je usvojen.

Ad 2.

Nitko od prisutnih nije iskazao postojanje sukoba interesa ni po jednoj točki dnevnog reda.

Ad 3.

Zapisnik 41. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje: Povjerenstvo) informirani su o najvažnijim novostima iz Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (engl. *European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM*).

Članovi su obaviješteni o edukacijama koje HALMED planira u 2026. godini, kao i o HALMED-ovoj ulozi domaćina međunarodnog sastanka „IncreaseNET 2026 Innovation Symposium“ koji se održao početkom godine u Zagrebu. Članovima su istaknute obveze prijave podataka o potrošnji lijekova čiji period prijave će biti otvoren od 9. 2. do 10. 4. 2026., te o funkcionalnosti i ispunjenju funkcionalnih specifikacija određenih elektroničkih sustava uključenih u EUDAMED bazu. Istaknuto je kako je HALMED objavio izvješće o vigilanciji za 2025. godinu te je istaknuto kako je na žalost i dalje premala zastupljenost prijava štetnih događaja i sigurnosno-korektivnih radnji povezanih s medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u Republici Hrvatskoj. Članovi su informirani kako je ažurirana tablica preporučenih prijevoda stručnih pojmova koja se objavljuje na

stranicama HALMED-a s preporučenim prijevodima stručnih pojmova, ali i s općenitim napomenama koje bi nositelji odobrenja trebali uzeti u obzir prilikom pripreme sažetka opisa svojstava lijeka, upute o lijeku, kartice za bolesnika te označavanja lijeka.

Na 183. sjednici Komisije Europske farmakopeje (dalje: Komisija) usvojen je 81 tekst koji će biti uvršten u izdanje Ph. Eur. 13.1 sa stupanjem na snagu 1. 1. 2027. Na navedenoj su sjednici potvrđeni članovi stručnih grupa za mandatno razdoblje od 2025. – 2028. godine, te je potvrđen do sada najveći broj hrvatskih delegata (8 delegata u 7 stručnih grupa). GB je istaknuo kako je lijepo vidjeti da je po prvi puta čak četvero delegata izvan HALMED-a uključeno u grupe te je MOŠ istaknula kako imamo sada predstavnike iz ljekarništva, akademske zajednice i HALMED-a kao nadležnog tijela.

U daljnjim vijestima iz EDQM-a članovi su izviješteni da se nakon uvođenja nove platforme za dvanaesto izdanje Ph. Eur. nastavilo s promjenama. Tako je EDQM i službeno ugasio prethodnu postojeću platformu za jedanaesto izdanje Ph. Eur., a zbog novih mogućnosti objave tekstova period između objave i implementacije produljen je sa šest na devet mjeseci počevši od izdanja 13.1. Članovi su izviješteni o objavi prve monografije za lijek s monoklonskim protutijelom (Golimumab injekcija (3187)) čime se Ph. Eur. još jednom istaknula među ostalim svjetskim farmakopejama kao vodeća farmakopeja u području bioloških lijekova. Članovi su dalje obaviješteni o objavi monografije Amlodipin 0,5 mg/mL oralna otopina za javno savjetovanje i dodatku nove monografije Isoniazid 50 mg/mL oralna otopina u Pedijatrijski formularij.

Od 1. siječnja 2026. stupila je na snagu nova era u Ph. Eur. gdje je potpuno uklonjeno ispitivanje pirogenih tvari na kunićima, te se rade veliki naponi na implementaciji ne samo već postojećih MAT (*monocyte-activation test*) i BET (*bacterial endotoxin test*) kao naprednih alternativa ispitivanjima na životinjama, već se radi i na uključanju rekombinantnog faktora C (rFC) – sintetičkog, validiranog rješenja u potpunosti bez životinjskog danka. rFC će se u potpunosti integrirati u izdanje Ph. Eur. 13.1 kao jedna od sedam metoda koje se mogu koristiti pri ispitivanju bakterijskih endotoksina čime se poduzimaju daljnje mjere za potpunim uklanjanjem potrebe za životinjama pri ispitivanju lijekova.

Za zaključak članovi su upućeni na edukacije koje organizira EDQM u ovoj godini (poput upravo završenog „Pyrogen testing 2.0“ i nadolazećeg simpozija o mikrobiologiji u listopadu 2026.).

Nova skupina tekstova objavljena je za savjetovanje u Pharmeuropi 38.1, a MOŠ je istaknula sljedeće tekstove: opće poglavlje 3.2.9. *Gumeni zatvarači za spremnike za vodene parenteralne pripravke, praške i liofilizate* i monografiju *Jaglac, korijen* (1364). Rok za davanje komentara je 31. 3. 2026.

U sklopu novosti članova Povjerenstva, GB i MOŠ zamolili su LZ i ŽJ da izvijeste okupljene o trenutnom radu u EDSForm stručnoj grupi (europski formularij za nestašice). Grupa je pripremila nekoliko uvodnih tekstova koji su bili objavljeni za komentiranje i prvi prijedlog monografije za amoksicilin u slučaju nestašice. Na upit GB o primjenjivosti navedenih monografija u RH LZ je objasnio kako će kapsuliranje predstavljati problem jer hrvatske ljekarne uglavnom nisu za taj postupak opremljene. U Francuskoj je, primjerice, to sasvim normalan i široko rasprostranjen ljekarnički postupak. MOŠ je istaknula kako bi ovo moglo poslužiti kao poticaj za određene promjene i napredak u ljekarništvu. ŽJ je istaknula kako postoji dodatan problem koji dijelimo s kolegama iz Slovenije, a to je nabavka djelatnih tvari.

Francuskoj i Njemačkoj to ne predstavlja problem, dok RH i Slovenija ne mogu nabaviti ni 10 kg za potrebe galenskih laboratorija, a kamoli manje količine potrebne u ljekarništvu.

Članovi su upućeni da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu zapisnika.

Ad 5.

Na sjednici je razmotreno uvrštavanje novih izraza i prijevoda u Farmakopejski rječnik. Rječnik je nadopunjen izrazima proizašlima iz prijevoda novih tekstova pripremljenih za posljednji dodatak HRF. Na sjednici su obrađeni i jednoglasno prihvaćeni predloženi novi izrazi i/ili izmjene postojećih izraza. Razmatranje preostalih izraza nastaviti će se na sljedećoj sjednici. Prihvaćene izmjene, kao i zaključci rasprave o pojedinačnim izrazima, naznačene su u zasebnoj verziji farmakopejskog rječnika s označenim izmjenama i dopunama pomoću opcije Track Changes u Wordu. Takva verzija rječnika dostavljena je članovima Povjerenstva uz zapisnik kao zasebni dokument koji se smatra prilogom ovom zapisniku.

Ad 6.

Članovi Povjerenstva obaviješteni su o objavi novog dodatka HRF 7.1. GB je istaknuo sljedeće revizije:

1. Opće napomene

Istaknuto je kako su ažurirane informacije o organizaciji ciklusa objavljivanja i općih monografija. Tako su u odjeljku 1.1.1 Opća načela izrazi "izdanje ili dodatak" (eng. *edition or supplement*) zamijenjeni izrazom "broj" (eng. *issue*) kako bi odražavalo terminologiju korištenu za opisivanje novog ciklusa objavljivanja u kojem se svako izdanje (eng. *edition*) sastoji od tri broja (eng. *issue*). Zbog asocijacije izraza „broj“ i tiskovina poput časopisa, još će se morati detaljnije raspraviti o korištenju tog izraza u obavijestima izvan same farmakopeje. Odjeljak 1.4 Opće monografije i opće monografije farmaceutskih oblika revidiran je kako bi se jasnije definiralo koje se monografije smatraju "općim monografijama" i kako bi se razjasnilo da su pojedinačne i opće monografije komplementarne.

2.5.42. N-nitrozamini u djelatnim tvarima i lijekovima

U područje primjene postupaka A i C uključeni su sada i lijekovi koji sadrže djelatne tvari iz skupine sartana, a postupak A može se provesti i kao kvantitativno ispitivanje. Ovo znači da su navedeni postupci ispitani i validirani i za ispitivanje lijekova. Dodan je zahtjev za provođenjem validacije u slučaju kad je postupak modificiran izvan granica dozvoljenih prilagodbi kromatografskih uvjeta navedenih u općem poglavlju *Kromatografske tehnike odjeljivanja* (2.2.46).

5.1.9. Smjernice za korištenje ispitivanja sterilnosti

Nakon izmjene u smjernicama je izričito navedeno da je dozvoljena uporaba alternativnih metoda u skladu s općim poglavljem 5.1.6 *Alternativne metode za provjeru mikrobiološke kakvoće* te je izbrisana je rečenica kojom se navodi da je ispitivanje sterilnosti jedina analitička metoda na raspolaganju nadležnim tijelima. Nadopunjena su razmatranja u vezi plana uzorkovanja kako bi se uključile preporuke za završno sterilizirane proizvode i za liofilizirane proizvode. Preporuke za

poništenje valjanosti ispitivanja sterilnosti nisu više ograničene na uvjet (d) iz općeg poglavlja 2.6.1. *Sterilnost*.

Ad 7.

MOŠ je izvijestila članove Povjerenstva kako zbog smanjenih resursa tijekom 2025. godine UF nije mogao zadržati brzinu rada koju je radna grupa za biljne droge (dalje: podgrupa) imala tijekom 2024. g. Članovima podgrupe predstavila je prijedlog daljnjeg nastavka rada na proširenju HRF stavljanjem prioriteta na kreiranje Biljnog (farmakognoskog) rječnika. Članovima podgrupe MOŠ je predložila mjesečne sastanke kraćeg trajanja radi bržeg kreiranja Biljnog rječnika. Pojmovi oko kojih se grupa usuglasi bili bi predloženi cjelokupnom Povjerenstvu na završni komentar, odnosno odobrenje kao jedinstveni Biljni rječnik. Izrazi oko kojih se na sastancima podgrupe ne donese konačna odluka, bili bi pojedinačno izneseni cjelokupnom Povjerenstvu na razmatranje i savjetovanje. Po završetku kreiranja Biljnog rječnika, isti bi služio za usklađivanje kroz sve tekstove o biljnim drogama (kako reviziju već postojećih monografija, tako i dodatak novih monografija). Točan model rada predložen članovima dostupan je u *PowerPoint* prezentaciji koja se nalazi u prilogu zapisnika.

Ad 8.

Nakon izlaganja kratke povijesti rada i razvoja na Pedijatrijskom formulariju (dalje: Paedform), MOŠ je članovima predstavila problematiku koja je povezana s primjenom istog u RH. Unatoč čak 11 objavljenih monografija i postavljanja razvoja Paedform-a kao jednog od prioritetnih ciljeva EDQM-a u novom mandatnom razdoblju, Paedform je na području RH nedovoljno poznat i korišten. UF od prve objave redovito u potpunosti prevodi sve monografije i prateće tekstove Paedform-a, ali premali broj korisnika je upoznat s postojanjem Paedform-a, a još ga manji broj korisnika aktivno koristi. Stoga su potrebne edukacije koje bi pokrile različite vidove zdravstvenih djelatnosti/struka. U tu svrhu, UF je pristupio Hrvatskoj ljekarničkoj komori (HLJK) i preko njihove edukacijske platforme dogovorio razvoj i objavu *online* edukacije (mini-skupa) na temu izrade pedijatrijskih pripravaka i gorućih pedijatrijskih tema. Koncept je još u razvoju, ali trenutno bi obuhvatio ukupno šest predavanja (tri liječnička u dogovoru s Pedijatrijskim društvom i tri ljekarnička). Skup bi bio dostupan putem edukacijske platforme HLJK za ljekarnike, a očekivani termin objave je za sada lipanj 2026. U sklopu navedenog skupa, jedno od ljekarničkih predavanja održala bi MOŠ upravo na temu Paedform-a.

Ad 9.

GB je Povjerenstvu na sustavan način predstavio dosadašnje napore ovog saziva i aktivnosti na unaprjeđenju farmakopejskog nazivlja. Nakon što je istaknuo važnost i problematiku oblikovanja nazivlja, istaknuo je potrebu za suradnicima različitih profila znanja. Farmakopejsko nazivlje danas temeljeno je na nazivlju koje je postavio prof. Grdinić u suradnji s mag. Stefanini te kolegama koji su pripremili prvu Hrvatsku farmakopeju (dalje HRF) 2007 s komentarima. Takvo novije formirano farmakopejsko nazivlje temelj je današnjeg nazivlja kojeg koristimo u važećoj elektroničkoj verziji HRF. Kod pokretanja *online* farmakopeje kao podloga je poslužila HRF 2007 kao i prateći materijali koje je napisao i pripremio prof. Grdinić. Prof. Grdinić je kasnije napisao knjigu „Hrvatsko farmakopejsko nazivlje“ gdje je sabrano sve što je tada napravljeno. GB je dalje istaknuo da stalno dolaze novi lijekovi i novi upiti za nazive koji nisu obuhvaćeni radom prof. Grdinića, te da od početka ovog saziva

Povjerenstvo na svakoj sjednici raspravlja o nekoj temi iz tog područja. GB je Povjerenstvu predočio tablični prikaz do sada raspravljenih tema razvrstanih u kategoriju riješenih, u radu i onih koje će tek morati doći na red. Od tema u radu GB je rezimirao da je kod polimera preostalo riješiti nazivlje kopolimera i usklađivanje složenih polimera na razini HRF; nazivlje smjesa ostalo je neriješeno dok je riješeno nazivlje za primjere koji nisu smjese, a svojim se nazivima preklapaju sa smjesama zbog čega ih je nemoguće razlikovati po samom nazivu; tema kokristala riješena je za trenutne potrebe i lijekove koji su na tržištu u RH, ali sustavno je prerano za pisanje rješenja koje bi bilo primjenjivo u svim slučajevima jer je skupina previše heterogena. GB je izvijestio članove o elektroničkoj pošti koja je zaprimljena u ožujku 2025. g. od Bibijane Rostohar Bijelić, dr.med., o neispravnom nazivlju kiselina. Nakon rasprave Povjerenstvo je zaključilo da su već 20 godina takvi nazivi u farmaceutskoj struci i korišteni od većine; premda nije u potpunosti prihvaćen pristup, on je jednoznačan i sustavan. Premda nije izričito napisano u HRF, postojanje sustavnog nazivlja kiselina ne znači da je neispravno koristiti uvriježene i trivijalne nazive poput mravlje ili octene kiseline, već je ideja da se unutar HRF koristi samo sustavno kreirano nazivlje radi osiguranja dosljednosti, preglednosti i točnosti. Dodatno je naglašeno da bi u slučaju izmjene cjelokupnog nazivlja kiselina to predstavljalo ogroman pritisak na nositelje odobrenja, ali i ocjenitelje. Povjerenstvo je nakon daljnje rasprave donijelo zaključak da se ne može smatrati da je pogrešan način formiranja naziva kiselina. Ovaj je pristup povijesno utemeljen i farmaceutska struka ga je zadržala kao specifičnost. Nakon izlaganja budućih projekata u području nazivlja donesen je zaključak kako će članovi do sljedeće sjednice u vezi ovih tema poslati upite među svojim suradnicima i kontaktima za moguće suradnje, literaturne izvore ili dodatne prijedloge za prioritete u vezi izloženih tema da se na idućoj sjednici može ispuniti pripremljeni obrazac o dostupnim resursima za trenutne i daljnje projekte na području nazivlja unutar HRF.

Ad 10.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF, ali su članovi obaviješteni kako se radi na ispunjenju već zaprimljenih molbi Imunološkog zavoda te da će traženi tekstovi biti uvršteni vjerojatno već u sljedeće izdanje HRF.

Ad 11.A

MOŠ je preko Slido aplikacije provela kratku anketu među okupljenim članovima Povjerenstva o poznavanju tekstova o Komentarima iz Pharmeurope kao dijela HRF koji se redovito ažurira. Nakon prikupljenih informativnih rezultata, članove je izvijestila kako će UF ove godine provesti kratku anketu o zadovoljstvu aplikacijom HRF. Osim upita tehničke prirode o mogućnostima pristupa, kreiranja licenci i srodnih pitanja (poteknuto rastućim brojem upita prema UF-u), anketa će sadržavati i pitanja na temu sadržaja aplikacije kako bismo znali za kojim poglavljima postoji povećana potreba, a koje neobvezujuće tekstove (poput Komentara) se može razmotriti za ukidanje. Članovi Povjerenstva obaviješteni su kako je sekcija Komentari uvedena kako bi se dao cjeloviti pregled izmjena u tekstovima unutar Ph. Eur. čak i za tekstove koji nisu prevedeni (ili nisu u potpunosti prevedeni) u HRF. Na žalost, u današnje doba zbog opsega i specifičnosti pojedinih tekstova, prevođenje Komentara članovima UF-a često oduzima jednako vremena kao i revizija cjelokupnog novog izdanja Ph. Eur. / HRF. Stoga bi UF na temelju rezultata ankete i mišljenja članova Povjerenstva potencijalno uklonio navedeni informativni tekst.

Ad 11.B

GB je još jednom iskoristio priliku čestitati okupljenim članovima Povjerenstva na ponovnom imenovanju u povjerenstvo u novom mandatnom ciklusu 2026. – 2029. Istaknuo je da je prethodni mandat bio vrlo produktivan premda je trenutni saziv Povjerenstva tek bio u fazi uhodavanja i prenio pozitivno mišljenje ravnatelja ustanove prof. dr. sc. S. Tomića o radu Povjerenstva.

Ad 11.

Potvrđeni su datumi sljedećih sjednica Povjerenstva (za 2026. godinu):

43. sjednica: utorak, 2. 6. 2026. god.

44. sjednica: četvrtak, 5. 11. 2026. god.