

**ZAPISNIK****43. sjednice Povjerenstva za farmakopeju  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 2. 6. 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. Lovre Zekan (LZ)
4. Kristina Janeković Petras (KJP)
5. Hrvoje Pavasović (HP)
6. Marina Kukulj Banović (MKB)
7. Biljana Blažeković (BB)
8. Melita Brčić Kostić (MBK)

## Odsutni članovi:

1. Biljana Nigović (BN) – ispričala se
2. Maria Luise Stričak (MLS) – ispričala se
3. Josipa Cvek (JC) – ispričala se
4. Davorka Jakšić (DJ) – ispričala se
5. Željka Jug (ŽJ) – 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 7.2****7. Radna grupa za biljne droge – izvještaj o radu**

**7. Radna grupa za biljne droge – izvještaj o radu****8. Formulariji – PaedForm i EDSForm****9. Farmakopejsko nazivlje – plan rada****10. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****11. Razno**

11.1 Rifampicin – tehničke preporuke (EDSForm)

**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 članova Povjerenstva za farmakopeju (dalje: Povjerenstva), GB je istaknuo kako će se dnevni red dopuniti točkom 11.1 Rifampicin. Dnevni red jednoglasno je usvojen.

**Ad 2.**

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

**Ad 3.**

Zapisnik 42. sjednice jednoglasno je usvojen.

**Ad 4.**

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje: Povjerenstvo) informirani su o najvažnijim novostima iz Agencije 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).

Od drugih vijesti iz HALMED-a između ostalog se istaknulo 10 godina članstva HALMED-a u međunarodnoj inspekcijskoj organizaciji PIC/S, objava publikacije Potrošnja lijekova u Hrvatskoj od 2020. do 2024. godine, te završetak projekta SAFE CT.

Na 184. sjednici Komisije Europske farmakopeje (dalje: EPC) usvojena su 54 teksta koji će biti uvršteni u izdanje Ph. Eur. 13.2 sa stupanjem na snagu 1. 4. 2027. Na navedenoj je sjednici između ostalog istaknut napredak u razvoju certifikacijskog sustava za brze mikrobiološke metode (cMEP), odobren

prijedlog francuske delegacije za razvojem općeg poglavlja o 3D ispisu (na inicijativu francuskih ljekarnika), te su odobreni prvi tekstovi za objavu u Europskom formulariju za nestašice.

Članovi su obaviješteni da je u svibnju objavljen Europski formularij za nestašice (dalje: EDSForm).

Članovima je istaknuta rasprava sa sjednice EPC-a o zabilježenim novim nuspojavama lijekova s gentamicinom (prvenstveno u liječenju konja). Povijesno su srodni problemi bili povezani s visokom razinom histamina u lijekovima s gentamicinsulfatom. HP je iznio kako je kolegica iz Nizozemske i u veterinarskim krugovima snažno isticala povećan broj nuspojava uočen pri liječenju konja. Konji često razvijaju reakcije preosjetljivosti (ne samo na gentamicin). Druge zemlje nisu izvjestile o povećanom broju zabilježenih slučajeva u veterini (kao ni u humanoj medicini). GB je izjavio kako je EPC zaključila da nema potrebe trenutno za promjenama tekstova koji se tiču gentamicinsulfata dok se ne provede dodatna istraga.

Članovi su između ostalog obaviješteni o smjernicama i stavovima Vijeća Europe na temu roka valjanosti rekonstituiranih lijekova u bolnicama te za opskrbu lijekovima na daljinu (putem Interneta). Članovi su obaviješteni i o publikacijama EDQM-a o sljedivosti lijekova u bolničkom okruženju te novim revidiranim smjernicama za obnovu CEP-a.

Članovi su obaviješteni kako je Ph. Eur. izdanje 13.1 već dostupno premda stupa na snagu 1. 1. 2027. u sklopu nastojanja EDQM-a za produljenjem rokova između objave izdanja i njegovog stupanja na snagu kako bi se korisnicima omogućio dulji period prilagodbe.

Nova skupina tekstova objavljena je za savjetovanje u Pharmeuropi 38.2, a MOŠ je istaknula sljedeće tekstove: opće poglavlje 5.1.10. *Smjernice za korištenje ispitivanja bakterijskih endotoksina (BET), Matičnjakov list (1447)* te novi pristup uklanjanju tekstova iz Ph. Eur. U sklopu pilot-projekta dodan je korak javne rasprave prije službenog prihvaćanja odluke o brisanju tekstova iz Ph. Eur. Spomenuta javna rasprava provodi se preko Pharmeuropa portala. Rok za davanje komentara je 30. 6. 2026.

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. 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 Word-u. 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 7.2. GB je istaknuo sustavnu reviziju općih monografija *Cjepiva za humanu primjenu (0153)* i *Cjepiva za veterinarsku primjenu (0062)* gdje

su opsežne sustavne izmjene unesene kako bi se razjasnili i odrazili trenutni pristupi temi i posljedično detaljnije organizirale kategorije cjepiva.

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

#### **Ad 7.**

MOŠ je izvijestila članove Povjerenstva kako je na nedavnim sastancima podgrupe za biljne droge (dalje: podgrupa) dogovoren novi pristup u radu. Prioritet će se staviti na razvoj Biljnog rječnika s obzirom da je isti nužan za usklađivanje nazivlja kroz sve monografije biljnih droga. Biljni rječnik kreirat će se kroz jednomjesečne kraće sastanke kako bi prva verzija bila spremna za predstavljanje (i prihvaćanje) Povjerenstvu na sjednici u studenom kao jedinstveni Biljni rječnik. 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). Povjerenstvo je izviješteno kako je podgrupa već dogovorila termine sastanaka do kraja listopada nakon čega se očekuje formiranje konačnog prijedloga Biljnog rječnika koji će se poslati svim članovima Povjerenstva na razmatranje.

#### **Ad 8.**

Budući da se u HRF donosi cjelokupan sadržaj i PaedForm-a i EDSForm-a (od izdanja HRF 8.1) nastojanje Ureda za farmakopeju (dalje: UF) je da formulariji budu bliski glavnim korisnicima HRF – ljekarnicima. U više je navrata utvrđeno kako je ljekarnicima otežana nabavka Ph. Eur. (koja ujedno nije prvenstveno usmjerena na ljekarništvo, već na regulativu i industriju). Ideja iza stalne točke formularija na dnevnom redu Povjerenstva je prikupljanje informacija o primjenjivosti objavljenih monografija u RH i otkrivanje dodatnih potreba hrvatskog ljekarništva kako bi potencijalno hrvatsko farmakopejsko tijelo dalo novi doprinos stručnim grupama koje rade na kreiranju ovih formularija. MOŠ je prisutne izvijestila o svim edukacijskim naporima koje je UF poduzeo ove godine (objava članka u Farmaceutskom tehničaru, izrada posterskog izlaganja za savjetovanje farmaceuta PharmaCRO i predavanje u sklopu *online* skupa u organizaciji HLJK). MOŠ je istaknula kako je u konačnici ideja doprijeti i do liječnika (primjerice preko Pedijatrijskog društva) kako bi se propisivače informiralo o postojanju ovih formularija te olakšala primjena monografija. Članovi Povjerenstva iznijeli su dodatne mogućnosti promocije: uvrštavanje u plan edukacije na razini fakulteta, provođenje ankete o korištenju (LZ), objava članka u liječničkim glasilima (MBK), objava članka u Farmaceutskom glasniku (BB), rasprava s članovima Sekcije za bolničko ljekarništvo Hrvatskog farmaceutskog društva (KJP), stupanje u kontakt s HealthHub Hrvatska platformom (KJP) i srodno. LZ je dodao kako vjerojatno postoji potreba za edukacijom liječnika kako propisati te pripravke na recept, te istaknuo njihovu ključnu ulogu u nastojanjima da PaedForm zaživi i više se koristi u RH.

LZ je izvijestio okupljene o dosadašnjim naporima na razvoju EDSForm-a – nakon objave prve monografije, druge su u raznim fazama razvoja od kojih je jedna spremna za objavu te detaljnije objasnio u kojoj fazi je razvoj monografije za koju je sam imenovan kao izvjestitelj. LZ je istaknuo kako je uistinu vidljiva razlika između pojedinih zemalja i naveo kao primjer Dansku gdje pripremaju furosemid ampule uz naglasak kako njihov bolnički ljekarnički sustav obuhvaća 300 ljudi i funkcionira poput manje tvornice (po pitanju opremljenosti, osoblja, uvjeta rada). Međutim, postoji i jasna razlika

u mogućnostima naplate magistralnih i galenskih pripravaka u Hrvatskoj i inozemstvu. Zaključak je Povjerenstva kako još ne postoji potreba za promocijom EDSForm-a (dalje od već objavljenih vijesti na mrežnim stranicama HLJK, HFD-a i HALMED-a) dok ne bude bilo više objavljenih monografija.

**Ad 9.**

Nakon kraćeg izlaganja na temu unaprjeđenja farmakopejskog nazivlja GB je još jednom istaknuo potrebu za uspostavom plana rada i detektiranja potencijalnih vanjskih suradnika. Nakon kraćih konzultacija donesen je zaključak da će Ured za farmakopeju pripremati sustavni pregled jedne po jedne teme (ovisno o vremenskim kapacitetima Ureda) i slati ih članovima Povjerenstva na razmatranje i daljnju distribuciju suradnicima.

**Ad 10.**

Članovi Povjerenstva obaviješteni su o dosadašnjim naporima Ureda za farmakopeju i statusu svih nadolazećih novih tekstova.

Tekstovi na temelju zaprimljene molbe Imunološkog zavoda bit će uvršteni već u sljedeće izdanje HRF (7.3), dok se objava EDSForm-a očekuje s izdanjem HRF 8.1.

**Ad 11. 1**

GB je objasnio kako je neposredno prije sjednice zaprimljen dokument za odluku na nadolazećoj sjednici EPC-a u lipnju o odobrenju tehničkih preporuka za rifampicin. LZ je izvijestio kako je navedeni tekst raspravljen unutar stručne grupe za EDSForm i kako sadrži pregled postojećih literaturnih članaka o pripravcima rifampicina i ne predstavlja ništa sporno. Navedeni dokument nije kreiran na temelju laboratorijske provjere unutar stručne grupe i ne sadrži iscrpne podatke kao monografija.

**Ad 12.**

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva (za 2026. godinu):

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