Agencija za lijekove i medicinske proizvode

ZAPISNIK

44. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 5. 11. 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 Kukalj Banović (MKB)
7. Biljana Blažeković (BB)
8. Melita Šprajc (MŠ)
9. Biljana Nigović (BN)
10. Maria Luise Stričak (MLS)
11. Josipa Cvek (JC)
12. Željka Jug (ŽJ)

Odsutni članovi:

1. Davorka Jakšić (DJ) – 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 7.3

7. Radna grupa za biljne droge

7.1. Izvještaj o radu

7.2. Biljni rječnik

8. Formulariji – PaedForm i EDSForm

9. Farmakopejsko nazivlje – klatrati

10. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

11. Anketa o zadovoljstvu korisnika HRF

12. Termini sjednica Povjerenstva u 2027. godini:

45. sjednica: četvrtak, 4. 3. 2027. god.
46. sjednica: četvrtak, 3. 6. 2027. god.
47. sjednica: četvrtak, 4. 11. 2027. god.

Ad 1.

Dnevni red jednoglasno je usvojen.

Ad 2.

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

Ad 3.

Zapisnik 43. 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*).

Na vijest o novom Zakonu o veterinarskim lijekovima i veterinarskim medicinskim proizvodima, HP je izjavio kako je novi zakon rezultat pet godina rada. MOŠ je istaknula kako HALMED i dalje ostaje nadležan na području dobre proizvođačke prakse za veterinarske lijekove, ali OMCL više neće obavljati provjeru kakvoće već se navedeno ponovno vraća pod nadležnost Hrvatskog veterinarskog instituta (HVI). HP je objasnio prisutnima kako postoji 700-800 nacionalno odobrenih lijekova uz veterinarske lijekove koji su odobreni CP postupkom. Premda je navedena brojka velika, tržišta poput Njemačke imaju gotovo četiri puta više veterinarskih lijekova. Dostupnost predstavlja velik problem za naše tržište te se gube registracije i velik broj lijekova mora se interventnim unosom stavljati na tržište.

Najveći problem je na području cjepiva za koja je vjerojatno ekonomska računica izrazito nepovoljna te se moraju interventno unositi.

Na 185. sjednici Komisije Europske farmakopeje (dalje: EPC) usvojen je 91 tekst koji će biti uvršten u izdanje Ph. Eur. 13.3 sa stupanjem na snagu 1. 7. 2027. Na navedenoj je sjednici između ostalog odlučeno o razvoju novog teksta o određivanju biološke aktivnosti agonista GLP-1 receptora, potvrđeno pokretanje nove stručne grupe za razvoj standarda kakvoće za 3D-printane pripravke i lijekove, te je raspravljano o predloženim revizijama i novim tekstovima koji se tiču sadržaja aluminija u parenteralnoj prehrani.

Kod spominjanja izmjena u farmakopejskim tekstovima na temu Pripravaka za nos, LZ je istaknuo kako je svojedobno postojao određeni nesrazmjer između farmakopejskog teksta i EMA-ine smjernice „*Pharmaceutical quality of inhalation and nasal products - Scientific guideline*“ gdje je nedostajala razlika između lijekova/pripravaka s odmjerenom dozom (engl. *metered-dose*) u obliku spreja za nos, već je samo isticana razlika između stlačenih i nestačenih lijekova/pripravaka. GB je istaknuo kako je revizijom postignuto da je sad u jednom općem poglavlju dan sustavan pregled svih ispitivanja korištenih kod ovih farmaceutskih oblika, te se revidirane monografije pozivaju na njih. MOŠ je istaknula kako se rad na ovom području nastavlja, te da su poželjne povratne informacije korisnika kako bi se mogle razmotriti stvarne potrebe korisnika i na odgovarajući način ažurirati farmakopejski tekstovi.

U dijelu vijesti otvorenom za novosti članova Povjerenstva BN je izvijestila kako se zgrada Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta (dalje: FBF) u A. Kovačića 1 u potpunosti obnovila i da su zavodi useljeni. MLS je izvijestila kako je Medical Intertrade preselio s dosadašnjih pet skladišnih lokacija na jedinstvenu novu centraliziranu lokaciju za skladištenje u Sv. Nedjelji s ukupno 10 000 m^2. LZ je prisutne izvijestio kako je novi Zakon o ljekarništvu u završnoj fazi. Na posljednjem sastanku radne grupe na kojem je prisustvovala i ministrica zdravstva sa savjetnicima rečeno je kako bi do kraja godine Zakon trebao ići na e-Savjetovanje. HP je izvijestio članove Povjerenstva kako je krenula obnova Veterinarskog fakulteta.

Članovi su obaviješteni da je Ph. Eur. izdanje 13.3 već dostupno premda stupa na snagu 1. 7. 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 38.4, a MOŠ je istaknula sljedeće tekstove: opće poglavlje 2.5.32. *Voda: polumikroodređivanje,* monografije *Parafin, tvrdi (1034), Farmaceutski pripravci (2619), Lanolin (0134)* i druge. Spomenuta javna rasprava provodi se preko Pharmeuropa portala. Rok za davanje komentara je 30. 12. 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. Razmatranje preostalih izraza nastavit 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 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 dodataka HRF 7.3. GB je istaknuo proširenje HRF na području imunoseruma zahvaljujući uspješnoj suradnji s Imunološkim zavodom d.d. pri čemu su objavljena dva nova teksta - *Imunoserumi (životinjski), za humanu primjenu* (0084) te *Antiserum za otrov europskih zmija* (0145). Od revidiranih tekstova istaknuto je poglavlje 2.2.44. *Ukupan organski ugljik u vodi za farmaceutsku uporabu*, odgovarajuće pojedinačne monografije vode *Voda za injekcije* (0169) i *Voda, pročišćena* (0008), te dvije monografije značajne za područje ljekarništva: *Vosak, bijeli* (0069) i *Vosak, žuti* (0070).

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

Ad 7.

Nakon kratkog pregleda dosadašnjeg rada podgrupe za biljne droge (dalje: podgrupa), članovi Povjerenstva odlučili su da će naziv novog rječnika s pojmovima iz tekstova koji se odnose na biljne droge i pripravake biljnih droga biti „Farmakognozijski rječnik“. Članovi su zatim detaljno zajedno prokomentirali uvodni tekst rječnika (objašnjenje namjene i sadržaja) te je uz manje korekcije usvojen predloženi uvodni tekst. Članovi su prije sjednice prošli kroz dokument u kojem su sadržani izrazi prihvaćeni od strane podgrupe za biljne droge i predloženi Povjerenstvu na usvajanje. Također je na sjednici kratko predstavljen i drugi dokument s preostalim izrazima o kojima je bila potrebna detaljnija rasprava na podgrupi za biljne droge. Zbog opsežnosti posla i dodatnih nedoumica koje su istaknute u sklopu rasprave (npr. trebaju li pridjevi biti u neodređenom ili određenom obliku) odlučeno je kako će članovi dopisno do kraja studenog 2026. dati pojedinačne komentare na predloženo nazivlje, odnosno ako se u navedenom roku ne zaprimi nijedan komentar, izraz će se smatrati prihvaćenim. Oni izrazi kod kojih se zaprimi komentar bit će prebačeni na sjednicu Povjerenstva u ožujku 2027. za pojedinačnu raspravu. MOŠ je prisutne izvijestila o daljnjim planiranim aktivnostima podgrupe i zahvalila na posebno uloženom trudu i izdvojenom vremenu tijekom 2024. i 2026. godine.

Ad 8.

MOŠ je u sklopu rubrike o europskim formularijima izvijestila o novim nacrtima monografija za EDSForm objavljenim za savjetovanje, kao i o do sada poduzetim naporima o educiranju stručne javnosti o mogućnostima korištenja oba formularija. Članovi su izviješteni kako krajem studenog izlazi članak na temu PaedForm-a u Farmaceutskom tehničaru čime se naglasak stavlja na farmaceutske tehničare kao osobe najbliže izradama pripravaka i istovremeno nedovoljno iskorištenom resursu. Dodatna promocija oba formularija bit će u sklopu predavanja koja će MOŠ i LZ održati početkom

prosinca na konferenciji na temu „Ljekarništvo 2027. - Rp za novu snagu zdravstvenog sustava“ u organizaciji HLJK-a.

LZ je izvijestio okupljene o dosadašnjim naporima na razvoju monografije paracetamola za EDSForm. Tekst će uskoro biti dostupan za javno komentiranje putem odgovarajuće platforme EDQM-a, te predan na usvajanje Komisiji Europske farmakopeje (EPC) i zatim Europskom odboru za lijekove i farmaceutsku skrb (CD-P-PH). Do same objave monografije potrebno je dosta vremena, ali zasad sve ide u smjeru toga da se hrvatski pripravak uvrsti u EDSForm. Na žalost, zbog nemogućnosti izbjegavanja minimalnih količina propilenglikola, pripravak se ne može primijeniti kod djece mlađe od pet godina. Stoga se razmatra razvoj dodatne monografije paracetamolskih čepića.

Ad 9.

GB je članovima predstavio problematiku nazivlja lijekova koji dolaze u obliku klatrata. Zbog malog broja dostupnih primjera nije moguće izvući sustavne zaključke. Pri raspravi je utvrđeno kako bi bilo poželjno doći do određenih literaturnih navoda poput Glosara razrednih organskih spojeva i reaktivnih međuprodukata temeljen na strukturi, u izdanju HDKI/Kemija u industriji, Zagreb iz 2005. godine – literaturu na koju se pozivaju drugi relevantni dostupni izvori (npr. prof. Grdinić u svojoj knjizi Hrvatsko farmacetusko nazivlje i Struna u svojoj definiciji klatrata). Kroz raspravu i glasanje članovi su se jednoglasno izjasnili kako smatraju da pisanje klatrata zajedno s kemijskim nazivom tvari kao jedna riječ (npr. varfarinnatrijklatrat) nije prikadno – time se naizgled daje informacija kako je riječ o soli ili esteru, dok u stvarnosti između molekule domaćina i molekule gosta ne postoje značajne veze, a i naziv „klatrat“ ne odnosi se na konkretan naziv kemijske strukture molekule ili nekog njezinog dijela, već na njezin strukturni oblik. GB je istaknuo kako pregledom primjera iz HRF koji sadrže zarez (npr. efedrin, racemični) upućuje se na neko strukturno svojstvo i opis. To bi bilo najsličnije u onome što „klatrat“ predstavlja kao dio naziva djelatne tvari. Pregledom Baze lijekova razmatralo se o mogućim drugim primjerima (varfarinnatrij, klatratni; varfarinnatrij klatrat; varfarinnatrij, klatrat) te je zaključeno kako članovi ne naginju pridjevskom obliku zbog nezgrapnosti pri korištenju u slobodnom tekstu (npr. izraz „klatratni varfarinnatrij“ nije dobro rješenje). Zaključeno je kako će Povjerenstvo pokušati doći do dodatnih informacija i ranije navedene literature, a raspravu nastaviti na idućoj sjednici.

Ad 10.

Članovi Povjerenstva obaviješteni su o kako će u nadolazećim izdanjima HRF biti proširena:

- Farmakognozijskim rječnikom, te
- EDSForm tekstovima i monografijama.

Navedeni tekstovi bit će objavljeni očekivano s izdanjem HRF 8.3.

Ad 11.

MOŠ je okupljenima predstavila sadržaj ankete koju će Ured za farmakopeju u prosincu 2026. godine provesti među korisnicima HRF. Na temelju odgovora na kratku anketu, UF će dobiti pregled područja kojima se bave korisnici (ljekarništvo, industrija, obrazovanje itd.), lakoći korištenja same aplikacije, te područja na kojima je poželjno proširiti ili smanjiti sadržaj HRF.

Ad 12.

Potvrđeni su datumi sjednica Povjerenstva (za 2027. godinu):

45. sjednica: četvrtak, 4. 3. 2027. god.
46. sjednica: četvrtak, 3. 6. 2027. god.
47. sjednica: četvrtak, 4. 11. 2027. god.