

ZAPISNIK**20. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. rujna 2019. godine**

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. Biljana Nigović (BN)
3. Marija Luise Stričak (MLS)
4. Svjetlana Terzić (ST)
5. Marina Kukulj Banović (MKB)
6. Željka Jug (ŽJ) - zapisničarka
7. Neven Milčić (NM)
8. Igor Kalčić (IK)
9. Davorka Jakšić (DJ)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Goran Benković (GB) – bolovanje
2. Tina Šoštarić (TŠ) – naknadna isprika

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**

- 9. Hrvatski kongres farmakologije s međunarodnim sudjelovanjem
- Objavljena Uputa za naziv lijeka
- Objavljeno Izvješće o nuspojavama u 2018. godini
- Predstavnik HALMED-a izabran u predsjedništvo Komisije Europske farmakopeje
- HALMED sudjeluje u e-tečaju Biološka terapija koji provodi Hrvatska ljekarnička komora
- Završen godišnji izračun cijena lijekova u 2019. godini

- Objavljena nova verzija obrasca za potvrdu točnosti podataka navedenih Brailleovim pismom na pakiranju lijeka

- Suradnja Agencije za lijekove

4.2. EDQM

- Godišnji sastanak mreže OMCL-a

- GC kolone u Ph. Eur.

- Kontrola nitrozaminskih onečišćenja u sartanima: revizija pet monografija Ph. Eur.

- Opće poglavlje 5.8 Farmakopejsko usklađivanje: novi koncept u Ph. Eur. 10.0

- Daljnje informacije o pregledu CEP aplikacija za sartane

- Nove i zamjenske serije poredbenih standarda

- Komisija Ph. Eur. poziva na javnu diskusiju o poglavlju 5.28. Multivarijantna statistička procesna kontrola (MSPC)

- Monografija Tablete rosuvastatina (3008) bit će objavljena u Ph. Eur. 10.1

- Zaključci 164. sjednice Komisije Europske farmakopeje

- EDQM konferencija za budućnost medicine

- Monografije farmaceutskih oblika na javnoj raspravi

- Revizija općeg poglavlja 2.2.25. Spektrometrija apsorpcije ultraljubičastog i vidljivog zračenja

- Nakon objavljivanja Ph. Eur. 10.0 EDQM poziva nositelje CEP-ova na ažuriranje istih

- Objavljeno deseto izdanje Ph. Eur. (osvrt na izmjene u mjernim jedinicama)

5. Novo izdanje Hrvatske farmakopeje 5.0 – pomoć članova Povjerenstva u pregledu revizija

6. Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNK – objavljivanje u HRF 5.0

7. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi – prijevodi naziva analitičkih tehnika (u prilogu); ispravci prijevoda HR ISO normi

8. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji – anketa o potrebama za prijevodima monografija biljnih droga i pripravaka biljnih droga

9. Datum sljedeće sjednice:

Četvrtak, 12. prosinca 2019. godine

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 19. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje u tekstu: Povjerenstva) kratko su informirani o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a te su upućeni da detaljnije informacije potraže u *PowerPoint* prezentaciji koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika.

Članovima Povjerenstva prezentiran je poster kojim je HALMED predstavio pet godina on-line Hrvatske farmakopeje na EDQM-ovoj konferenciji za budućnost medicine, koja se održala od 19. do 20. lipnja 2019. godine u Strasbourgu.

Ad 5.

U pripremi je peto izdanje HRF. Za to izdanje su, uz redovite revizije tekstova priređeni i sljedeći novi prijevodi monografija:

1. + Levomentol (0619)
2. Lidokain (0727)
3. Lidokainklorid hidrat (0227)
4. Magnezijev stearat (0229)
5. Nafazolinklorid (0730)
6. Pilokarpinklorid (0633)
7. Tetrakainklorid (0057)

monografija biljnih droga:

1. Kamilica, cvijet (0404)
2. Kamilica, eterično ulje (1836)
3. Kamilica, tekući ekstrakt (1544)

4. Kadulja, list (1370)
5. Kadulja, tinktura (1889)

i općih članaka:

1. 2.2.8. Viskoznost
2. 2.2.12. Vrelište
3. 2.9.35. Usitnjenost praška

Članovi Povjerenstva dobit će nacрте prijevoda/revizija zbog pregleda prijevoda, najkasnije do kraja rujna.

Ad 6.

U skladu s dogovorom na 19. sjednici Povjerenstva ispravljen je opći članak „Proizvodi dobiveni tehnologijom rekombinantne DNK“. Revidirani članak bit će objavljen u HRF 5.0.

Ad 7.

Zajednički su raspravljani prijedlozi prijevoda naziva analitičkih tehnika. U raspravi su korišteni i prijevodi Strune i kolega kemičara s PMF-a.

Usklađeni prijevodi uvrstit će se u Farmakopejski rječnik HRF, a ostali pojmovi dalje usklađivati.

Ad 8.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Anketa o zainteresiranosti za prijevode monografija biljnih droga i pripravaka biljnih droga provest će se uz pomoć i preko Hrvatske ljekarničke komore tijekom listopada.

Ad 9.

Okvirni datum sljedeće sjednice Povjerenstva je četvrtak 12. prosinca 2019. godine. Konačni datum bit će utvrđen početkom prosinca.