

ZAPISNIK

4. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. rujna 2015. 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 – predsjednik Povjerenstva
2. Goran Benković – zamjenik Predsjednika Povjerenstva i zapisničar
3. Tina Šoštarić
4. Anita Čorić
5. Neven Milčić
6. Biljana Nigović
7. Davorka Jakšić

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Marija Luise Stričak
2. Igor Kalčić

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za farmakopeju

2. Upoznavanje s novim članom Povjerenstva

3. Utvrđivanje eventualnog postojanja sukoba interesa članova Povjerenstva za farmakopeju

4. Izmjene i dopune Pravilnika o poslovnoj tajni

5. Usvajanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za farmakopeju

6. Izvještaj sa sastanka nacionalnih farmakopeja u Utrechtu

7. Obavijest o imenovanju P. Jakšić za člana u Expert Advisory Panel on International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations pri WHO

8. Novi dodatak 3.6 Hrvatske farmakopeje u pripremi

9. Osvrt na pregled prijevoda tekstova Unlicensed medicines iz Britanske farmakopeje za Hrvatsku farmakopeju

10. Prijevod općeg članka 5.3 Europske farmakopeje „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ za Hrvatsku farmakopeju, obavijest o statusu pregleda

11. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

12. Zadatak članova s prethodne sjednice: Farmakopejsko nazivlje – pojedinačni pregled komentara i prijedloga članova – preostali neriješeni izrazi

13. Dogovor oko termina sljedeće sjednice u 2015. godini. Prijedlog termina je:

petak 11. prosinca 2015. godine

Ad 1.

Dnevni red jednoglasno je usvojen.

Ad 2.

Davorka Jakšić, mr. pharm. spec., novi član Povjerenstva za farmakopeju, kratko se predstavila i upoznala s ostalim prisutnim članovima.

Ad 3.

Nitko od prisutnih nije iskazao postojanje sukoba interesa po nijednoj točki dnevnog reda niti je prijavio bilo kakvu promjenu u osobnim podacima.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva kratko su izviješteni o izmjenama i dopunama Pravilnika o poslovnoj tajni HALMED-a. Promjene se ne odnose na članove Povjerenstva.

Ad 5.

Zapisnik 3. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 6.

U kratkom izlaganju sudionici su obaviješteni o godišnjem sastanku nacionalnih farmakopeja održanom u Utrechtu, Nizozemska. Izdvojene su točke povezane s novom mogućnošću sudjelovanja stručnjaka u radu Ph. Eur. i izvan zemalja članica i promatrača, s otvaranjem pitanja o potrebi za monografijom medicinske konoplje u Ph. Eur. koje je inicirala hrvatska delegacija te o suradnji nacionalnog farmakopejskog tijela s ostalim nadležnim tijelima na području lijekova u Republici Hrvatskoj.

Ad 7.

Sudionici su obaviješteni o imenovanju P. Jakšić za člana u *Expert Advisory Panel on International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations* pri Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (eng. *World Health Organization, WHO*).

Ad 8.

U kratkom izlaganju sudionici su obaviješteni o novostima u dodatku HRF 3.6 koji je u pripremi, o dodatku u novoj politici Ph. Eur. za elementarna onečišćenja u lijekovima i planu implementacije izmjena kojima bi se Ph. Eur. uskladila s novom smjernicom ICH Q3D.

Ad 9.

U kratkom izlaganju sudionici su obaviješteni o statusu rada na poglavljima iz Britanske farmakopeje (BP) „*Unlicensed medicines*“. Prijevodi su pripremljeni i predani na lektoriranje nakon čega će biti spremni za objavu u dodatku HRF 3.6. Najviše je problema bilo u prijevodu popisa pripravaka koji ne podliježu odobravanju. Za neke je pripravke bilo više mogućih prijevoda te je predloženo da se u tim slučajevima navedu svi nazivi kao sinonimi. Povjerenstvo je jednoglasno usvojilo prijedlog.

Ad 10.

U pripremi prijevoda poglavlja 5.3 „*Statistical analysis of results of biological assays and tests*“ završen je pregled od strane jednog stručnjaka statističara, a nakon toga je tekst usklađen s farmakopejskim stilom pisanja i nazivljem. Zbog kompleksnosti teksta potreban je još jedan pregledavač stručan u području biostatistike. Članovi Povjerenstva zamoljeni su da prema svojim mogućnostima predlože novog pregledavača.

Ad 11.

Članovi Povjerenstva nisu imali prijedloga za uvrštenje novih tekstova u HRF.

Ad 12.

Raspravljani su preostali neriješeni izrazi farmakopejskog stručnog englesko-hrvatskog rječnika. Konačni prijevodi usvajani su konsenzusom svih prisutnih članova povjerenstva. Neki izrazi oko kojih nije postignut konsenzus bit će predmet dodatnih konzultacija te će biti ponovno razmatrani na sljedećoj sjednici Povjerenstva. Do sljedeće će sjednice članovi Povjerenstva dodatno proučiti navedene izraze i, po mogućnosti, konzultirati dodatnu literaturu i odgovarajuće stručnjake te potom dati svoje prijedloge prijevoda. Ured za farmakopeju (UF) će do sljedeće sjednice po istom pitanju održati konzultacije s ocjeniteljima HALMED-a, a zaključke poslati članovima Povjerenstva.

Ad 13.

Dan je podsjetnik na termin sljedeće sjednice u prosincu. Nitko nije imao prigovora na predloženi termin 11. prosinca 2015. godine (petak).