

DNEVNI RED

9. sjednice Povjerenstva za farmakopeju

Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 08.12.2016.

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 u HALMED-u:

Simpozij "HALMED izbliza - regulatorni postupci iz nove perspektive", 6. prosinca 2016. godine, Zagreb

5. Novosti iz EDQM-a:

- novi mandat članova stručnih i radnih grupa
- novi promatrači Ph. Eur.
- prioriteti Ph. Eur. u sljedećem trogodišnjem razdoblju
- greške u Izdanjima Ph. Eur. 8.9, 9.0 i 9.1
- alternativne metode u kontroli biljnih droga
-
- Jesu li vrećice za krv i šprice kontejneri ili medicinski proizvodi za aplikaciju?
- priopćenje Britanske farmakopeje

6. Nazivi biljnih droga:

- mišljenje izv. prof. I. Kosalca
- daljnji koraci

7. Prijevod općeg članka 5.3 Europske farmakopeje „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ za Hrvatsku farmakopeju: pregled teksta

8. Nova izdanja HRF 4.0 i 4.1:

- problemi oko objavljivanja HRF 4.0
- HRF 4.1

9. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi

10. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji:

- prijedlozi Ljekarne Splitsko-dalmatinske županije

- Revizija Rezolucije CM/ResAP (2016) Osiguranje kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u Ljekarni za posebne potrebe pacijenata

11. Osvrt na samoocjenjivanje usklađivanja HRF s Farmakopejskim rječnikom

12. Plan rada u 2017. godini - prijedlozi

13. Datumi sjednica u 2017. godini:

Prijedlozi:

četrvtak 16.03.2017.

četrvtak 08.06.2017.

četrvtak 14.09.2017.

četrvtak 14.12.2017.