

ZAPISNIK**10. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30.03.2017.**

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) – zamjenik Predsjednika Povjerenstva
2. Tina Šoštarić (TŠ)
3. Neven Milčić (NM)
4. Biljana Nigović (BN)
5. Marija Luise Stričak (MLS)
6. Svjetlana Terzić (ST)
7. Igor Kalčić (IK)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Planinka Jakšić (PJ)
2. Davorka Jakšić (DJ)
3. Anita Čorić (AČ) – odustala od daljnjeg rada u Povjerenstvu, službeni dopis

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:**

- Održano predavanje o HRF u Hrvatskom farmaceutskom društvu
- Hrvatska među prve tri zemlje EU-a koje su uvele mobilnu aplikaciju za prijavu nuspojava

5. Novosti iz EDQM-a:

- Ažurirana Politika o elementarnim onečišćenjima:

16.05.2017. ponavlja se Webinar on Elemental Impurities: Implementation of ICH Q3D

- Ubrzana revizija monografija eritromicinske grupe antibiotika

- API-mix i CEP-ovi

- Objavljivanjem Dodatka 9.3, USB verzija Ph. Eur. zamijenit će se verzijom za preuzimanje (downloadable version)

6. Nazivi biljnih droga:

- mišljenje prof. S. Vladimir-Knežević
- 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 i 4.2:

- problemi oko objavljivanja

9. Izveštaj o radu na aplikaciji HRF

10. Prijedlozi za prigodne aktivnosti vezane uz 130. obljetnicu HRF

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

12. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji:

- prijedlozi Ljekarne Splitsko-dalmatinske županije – objavljeno u HRF 4.1 dvije monografije biljnih droga

- Revizija Rezolucije CM/ResAP (2016) Osiguranje kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u ljekarni za posebne potrebe pacijenata - objavljeno u HRF 4.1

13. Datum sljedeće sjednice:

četvrtak 08.06.2017.

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.

GB je primijetio pogrešku u dijelu Ad 5. Umjesto „Group FPM (Finished Product Monograph) – G. Benković“ treba pisati „Group P4 (Procedure 4) – G. Benković“. Nakon ispravka, zapisnik 9. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni su obaviješteni o novostima iz HALMED-a. U veljači je održano predavanje na temu „Hrvatska farmakopeja“ u Hrvatskom farmaceutskom društvu u sklopu redovitih susreta analitičke sekcije. Predavanje je bilo iznimno dobro posjećeno s predstavnicima struke iz različitih područja i institucija. Nadalje, Hrvatska je među prve tri zemlje EU-a koje su uvele mobilnu aplikaciju za prijavu nuspojava. U nešto manje od godine dana od puštanja aplikacije u rad, ovim putem zaprimljeno je više od stotinu prijava nuspojava.

Ad 5.

Ažurirana Politika o elementarnim onečišćenjima: Usklađivanje tekstova Ph. Eur. sa smjernicom o elementarnim onečišćenjima ICH Q3D dovelo je do revizije općih poglavlja 5.20 Elementarna onečišćenja i 2.4.20 Određivanje elementarnih onečišćenja te općih monografija Farmaceutski pripravci (2619) i Tvari za farmaceutsku uporabu (2034). Komisija Ph. Eur. odlučila je izbrisati ispitivanja specifičnih teških metala iz svih monografija (oko 500 takvih ispitivanja u monografijama) osim za tvari prirodnog podrijetla te za one teške metale koji se svrstavaju u kategoriju „ostali elementi“ prema ICH Q3D smjernici.

Ubrzana revizija monografija eritromicinske grupe antibiotika: Zbog uočenih problema s revidiranom metodom za srodne tvari objavljenom u Ph. Eur 9.0, dok se redovnim putem ne otklone problemi i metoda ne modificira, po hitnom su postupku izmijenjene monografije eritromicinske grupe antibiotika tako što je u svima vraćena prijašnja metoda za srodne tvari objavljena u Ph. Eur. 8.0 uz koju se ne vežu prijavljeni problemi.

API-mix i CEP-ovi: Za gotove mješavine djelatne(ih) i pomoćne(ih) tvari od 1. prosinca 2016. EDQM počinje izdavati CEP-ove za one slučajeve koji su pokriveni monografijom Ph. Eur.

Objavljivanjem Dodatka 9.3, USB verzija Ph. Eur. zamijenit će se verzijom za preuzimanje (downloadable version): Na ovaj način, offline verzija Ph. Eur. bit će dostupna oko 6 tjedana ranije nego do sada.

Ad 6.

U tjednu održavanja sjednice zaprimljeno je mišljenje o nazivlju biljnih droga u HRF od prof. Vladimir-Knežević s Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta (FBF) u Zagrebu. Nakon što Ured za farmakopeju prouči dostavljeni prijedlog, sastat će se uži stručni tim zajedno s Josipom Cvek iz Ureda za farmakopeju te usuglasiti konačni prijedlog nazivlja biljnih droga koji će biti proslijeđen članovima Povjerenstva na razmatranje čim bude dostupan. Očekuje se da će konačni prijedlog biti spreman i predložen za usvajanje Povjerenstvu na idućoj sjednici u lipnju o.g.

Ad 7.

U pripremi prijevoda poglavlja 5.3 „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ još ranije je završen pregled od strane dr. sc. M. Košičeka iz Plive, a nakon toga je tekst djelomično usklađen s farmakopejskim stilom pisanja i nazivljem. Ured za farmakopeju stupio je u kontakt s izv.

prof. dr. sc. M. Huzakom s PMF-a te je načelno dogovoren pregledati teksta. Zbog problema s definiranjem termina za pregled prijevoda, razmatraju se druge mogućnosti pregleda teksta kako bi se prijevod ovoga teksta mogao dovršiti i objaviti u HRF u dogledno vrijeme.

Ad 8.

Izdanja HRF 4.0 i HRF 4.1 objavljeni su tijekom veljače, odnosno ožujka o.g. Izdanje HRF 4.2. je u pripremi te će neka od revidiranih poglavlja/monografija biti poslana i članovima Povjerenstva na dodatni pregled.

Ad 9.

Prisutni su obaviješteni o statusu nadogradnje aplikacije HRF. U tijeku je nova faza nadogradnje u kojoj će se sadržaj HRF u resursima aplikacije komadati na manje datoteke prema sljedećem pravilu: jedno opće poglavlje/monografija - jedna datoteka. Uvođenje tražilice u prethodnoj fazi nadogradnje omogućava ovakvu promjenu kojom će se značajno ubrzati pregled sadržaja HRF i tako ubrzati rad. Dodatno, ova će promjena omogućiti uređivanje sadržaja pregledavačima farmakopejskih tekstova direktno u aplikaciji o čemu će članovima Povjerenstva naknadno biti dane upute kad promjene budu implementirane.

Ad 10.

Još nije donesena formalna odluka o obilježavanju 130. obljetnice HRF. Na sjednici su ukratko razmotreni prijedlozi o tome koji sadržaji bi se mogli uključiti u eventualnu proslavu. Istaknuto je da bi bilo dobro dati pregled povijesti Hrvatske farmakopeje bilo kroz predavanje, izložbu slika ili primjeraka starih izdanja od početaka do danas. Zaključeno je kako HALMED nema sve potrebne resurse za takvo nešto i da je potrebna suradnja s drugim institucijama poput FBF-a i HAZU-a te s pojedinim istaknutim stručnjacima u tom području.

Ad 11.

Raspravljani su dodatni prijevodi/revizije prijevoda/novi izrazi Farmakopejskog stručnog englesko-hrvatskog rječnika. Konačni prijevodi usvajani su konsenzusom svih prisutnih članova Povjerenstva. Neki izrazi oko kojih nije postignut konsenzus bit će predmetom 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.

Ad 12.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Od ranijih prijedloga Ljekarni Splitsko-dalmatinske županije, u HRF 4.1 objavljene su dvije monografije biljnih droga: *Eterično ulje klekovine (2377)* i *Korijen običnoga bijelog sljeza (1126)*.

U izdanju HRF 4.1 također je objavljena i revizija Rezolucije CM/ResAP (2016) o osiguranju kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u ljekarni za posebne potrebe pacijenata.

Ad 13.

Potvrđen je datum slijedeće sjednice Povjerenstva koja će se održati u četvrtak 08.06.2017.