

**ZAPISNIK****6. sjednice Povjerenstva za farmakopeju  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10.03.2016.**

*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. Goran Benković (GB) – zamjenik Predsjednika Povjerenstva i zapisničar
3. Tina Šoštarić (TŠ)
4. Neven Milčić (NM)
5. Biljana Nigović (BN)
6. Davorka Jakšić (DJ)
7. Marija Luise Stričak (MLS)
8. Igor Kalčić (IK)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Anita Čorić (AČ)

**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:**

Grupa za normirane izraze

cijena HRF

edukacija o HRF

unapređenje aplikacije za HRF

**5. Novi dodatak 3.8 Hrvatske farmakopeje****6. Novo izdanje HRF 4.0 – prijedlog raspodjele zadataka****7. Novosti iz EDQM-a:**

- monografija medicinske konoplje

- pedijatrijske recepture
- PDG grupa
- novo poglavlje o kemometriji
- poziv stručnjacima na suradnju

**8. Farmakopejsko nazivlje – preostali neriješeni izrazi****9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****10. Datum sljedeće sjednice:**

četvrtak 09.06.2016.

**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 4. sjednice jednoglasno je usvojen.

**Ad 4.**

Radnu grupu za normirane izraze (RGNI) dosada je vodio Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić te je još uvijek zadužena osoba za unos hrvatskih prijevoda normiranih izraza u EDQM-ovoj bazi Standard Terms (ST). Novom odlukom je zaduženje preneseno na Ured za farmakopeju, te je novim voditeljem radne grupe postavljena PJ, a novim članom, umjesto Izv. prof. dr. sc. Siniše Tomića, imenovana je dr. sc. Josipa Cvek.

Članovi Povjerenstva obaviješteni su o razmatranju sniženja cijene licence za HRF. Tome još predstoje razgovori i dogovor s Hrvatskom ljekarničkom komorom (HLJK).

Članovi Povjerenstva upoznati su s aktivnostima Ureda za farmakopeju na području edukacije o HRF te o nadogradnji aplikacije HRF. Spremna je nova verzija aplikacije s novim i poboljšanim funkcionalnostima te se njezino puštanje u rad očekuje u toku travnja ove godine.

**Ad 5.**

Najavljen je novi dodatak HRF 3.8 koji je u pripremi. Od novih tekstova uvršten je prijevod monografije Tartaratna kiselina (0460), a od revidiranih tekstova valja izdvojiti izmjene u poglavljima

2.2.3. Potenciometrijsko određivanje pH, 2.6.8 Pirogeni i 5.1.10. Smjernice za korištenje bakterijskih endotoksina (BET).

#### Ad 6.

Nakon što je na prošloj sjednici (5. sjednica) najavljena revizija svih tekstova HRF kojom bi se provelo usklađivanje objavljenih tekstova s usvojenim farmakopejskim englesko-hrvatskim rječnikom stručnog nazivlja, na ovoj je sjednici predstavljen prijedlog raspodjele zadataka za pregled tekstova po članovima povjerenstva. Detaljan plan nalazi se u posebno izrađenom xls-dokumentu i bit će poslan svim članovima povjerenstva kao prilog uz ovaj zapisnik.

#### Ad 7.

Članovi povjerenstva su upoznati s novostima iz EDQM-a.

Na 154. sjednici Povjerenstva Europske farmakopeje donesena je pozitivna odluka o uvrštavanju monografije cvijeta medicinske konoplje (*cannabis flos*) u program rada Europske farmakopeje.

Europski odbor za lijekove i ljekarničku skrb (eng. *European Committee On Pharmaceuticals and Pharmaceutical care*, CD-P-PH) na prijedlog Povjerenstva Europske farmakopeje prihvatilo je okvire projekta Europska zbirka recepata za pedijatrijsku primjenu (eng. *European Paediatric Formulary*) te potvrdio načela za odabir i procjenu receptura iz postojećih nacionalnih ili regionalnih zbirki recepata, principe održavanja ove zbirke kao i postupak za izradu. Time je omogućeno ranije oformljenoj radnoj grupi *Paediatric Formulary* (PaedForm) da započne s konkretnim radom. Sve su zemlje članice pozvane da daju svoj prilog s recepturama pripravaka koji se kod njih priređuju u pedijatrijske svrhe.

Europska farmakopeja po prvi je puta otvorila mogućnost sudjelovanja u radu odgovarajućim stručnjacima izvan zemalja potpisnica Konvencije o Europskoj farmakopeji ili zemalja promatrača. U skladu s time revidirani su tehnički dokumenti koji definiraju pravila suradnje u Europskoj farmakopeji. Ove godine ističe trogodišnji mandat stručnjacima koji sudjeluju u radu Europske farmakopeje te će se na sjednici Povjerenstva Europske farmakopeje u studenom izglasavati novi mandati svim stručnjacima koje nominiraju delegacije zemalja članica.

#### Ad 8.

U sklopu ove točke raspravljane su slijedeće teme:

- **Mofetilmikofenolat (1700) i mikofenolatnatrij (2813):**

Nije sasvim jasna tvorba hrvatskog nazivlja u slučaju lijekova koji kao kemijsku osnovu imaju mikofenolatnu kiselinu (INN: *acidum mycophenolicum*). U prvom slučaju je primijenjena tvorba nazivlja po uzoru na estere (npr. Etilacetat, Metilsalicilat, ...), ali problem je što jezična konstrukcija na latinskom jeziku sasvim ne odgovara dosadašnjim primjerima (Etilacetat = *Ethylis acetat*, Metilsalicilat = *Methylis salicylas*, ...). Za mofetilmikofenolat latinski naziv glasi *mycophenolas mofetil* i ne uklapa se u nijednu dosad poznatu jezičnu tvorbu farmakopejskog nazivlja. U drugom slučaju za mikofenolatnatrij imamo latinski naziv koji glasi *mycophenolatum natricum* što je uobičajena tvorba za soli organskih kiselina koje su nosilac

farmaceutskog djelovanja (npr. antibiotici). Ovo pitanje će dodatno razmotriti NM koji će pregledati odobrenu registracijsku dokumentaciju za lijekove koji sadrže ove djelatne tvari te BN koja će se konzultirati s kolegama na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu.

- **Gušterača u prahu (Pancreas powder, Pancreatis pulvis) (0350):**

U odobrenom lijeku nađeno je da se ova djelatna tvar naziva pankreatin. Međutim, povjerenstvo je utvrdilo da je pankreatin smjesa enzima određene aktivnosti, a gušterača u prahu se prema definiciji u monografiji proizvodi pulveriziranjem svježih ili smrznute gušterače sisavaca. Prema tome, Povjerenstvo se složilo da je prijevod ove monografije „gušterača u prahu“ prikladan i ne treba se mijenjati u „pankreatin“.

- **novi i izmijenjeni izrazi:**

Raspravljani su i konsenzusom prihvaćeni novi i izmijenjeni izrazi te su uvršteni u farmakopejski englesko-hrvatski rječnik stručnog nazivlja.

- **preostali neriješeni izrazi:**

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 predmetom dodatnih konzultacija te će biti ponovno razmatrani na nekoj od sljedećih sjednica Povjerenstva. Do sljedeće će sjednice članovi Povjerenstva proučiti neriješene izraze koji zahtijevaju dodatno stručno mišljenje i, po mogućnosti, konzultirati dodatnu literaturu i odgovarajuće stručnjake te potom dati svoje prijedloge prijevoda. Jedna grupa neriješenih izraza određena je za lingvističku provjeru.

- **Nazivi biljnih droga u HRF**

NM je pripremio prijedlog nazivlja biljnih droga koje bi riješilo trenutne probleme s višechlanim nazivima biljnih droga. Ured za farmakopeju je na temelju tog prijedloga i na temelju mišljenja koje je prije sjednice poslala AČ izradio nacrt nekoliko mogućih rješenja istog problema te su prijedlozi uklopljeni u tablicu s prijedlozima koje je pripremio NM. Tablica se prilaže kao prilog i bit će poslana članovima povjerenstva uz ovaj zapisnik. Povjerenstvo se složilo da NM još jednom pregleda sve nazive biljnih droga i pripremi novi prijedlog nazivlja na temelju prijedloga Ureda za farmakopeju (UF) prema kojem bi se prvo pisao naziv biljke, a onda nakon zareza dodavali ostali dijelovi naziva koji pobliže opisuju biljnu drogu. Primjer je naveden u sljedećoj tablici:

Novi naziv – prijedlog NM	Hrvatski naslov (HRF)	Stariji način	Novi naziv - prijedlog UF	Engleski naslov	Latinski naslov	Broj monografije u Ph. Eur.
Anđelikine daurske korijen	Korijen daurske anđelike	Korijen daurske anđelike	Anđelika daurska <sup>1</sup> , korijen	Angelica dahurica root	Angelicae dahuricae radix	07/2015:2556

**Ad 9.**

AČ je prije sjednice poslala popis tekstova kao prijedlog za uvrštavanje u HRF:

<sup>1</sup> U novom prijedlogu treba razmotriti koji je točan naziv biljke pa prema tome prilagoditi nazivlje. Mogući prijevod ove biljne droge u tom smislu je: „**Daurska anđelika, korijen**“.

Galenski laboratoriji ljekarni zainteresirani su za prijevod sljedećih općih poglavlja:

- 2.2.24 Spektrometrija apsorpcije ultraljubičastog i vidljivog zračenja
- 2.9.11 Ispitivanje na metanol i 2-propanol
- 5.1.8 Mikrobiološka kakvoća biljnih lijekova za primjenu kroz usta i ekstrakata korištenih za njihovu pripremu
- Kod biljnih droga preporučamo prijevod barem jedne monografije eteričnih ulja npr. Eterično ulje klekovine i barem jedan primjer monografije biljne monodroge npr. Korijen običnog bijelog sljeza

Ljekarne i galenski laboratorij ljekarni zainteresirani su za prijevod sljedećih monografija pomoćnih i djelatnih tvari:

- Amonijev hidrogenkarbonat, Askorbatna kiselina
- Benzilbenzoat, Benzoatna kiselina
- Dekspantenol, Dimenhidrinat
- Fenazon, Formaldehid otopina 35%
- Hidrokortizon, Hidrokortizonacetat, Homatropinbromid
- Ihtamol
- Ksantanska guma, Kalijev sorbat
- Lanolinski alkohol, Levomentol, Lidokain, Lidokainklorid
- Magnezijev stearat, Makrogoli, Metilsalicilat, Metiltioninijev klorid, Minoksidil
- Nafazolinklorid, Natrijev benzoat, Natrijev jodid, Natrijev tiosulfat
- Permetrin (25:75), Pilocarpinklorid, Polisorbit 20, 40, 60 i 80,
- Saharin natrij, Saharoza, Silicijev dioksid koloidni hidratiziran i bezvodni, Sorbitol, Srebrov nitrat, Stearatna kiselina, Sulfacetamidnatrij
- Tanin, Tartaratna kiselina, Tetrakainklorid, Tokoferilacetat
- Ugljen aktivni, Urea

Dogovoreno je da se od AČ zatraži da popis posloži prema prioritetima za ljekarne i upiše za što je koja monografija potrebna, kako bi se prema tome pristupilo izradi prijevoda.

#### **Ad 10.**

Prema ranije utvrđenom terminu, datum sljedeće sjednice je četvrtak 09.06.2016.