

DNEVNI RED

15. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 07.06.2018.,

s početkom u 12:00 sati, u HALMED-u, u dvorani u prizemlju, na lokaciji Ksaverska cesta 4

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

- u Splitu održan godišnji sastanak tajništava nacionalnih farmakopeja (NPA)

4.2. EDQM

- komisija Europske farmakopeje ponovno aktivira Radnu grupu za proizvode genske terapije (GTP)

- objavljen izvještaj o programu međunarodnih inspekcija API-ja

- objavljeni zaključci 160. sjednice Komisije Europske farmakopeje

- izrađen nacrt sadržaja i strukture monografije pedijatrijskih pripravaka

- komisija Europske farmakopeje postavila zahtjeve za kakvoću živih bioterapijskih proizvoda (LBPs)

- prijedlog izmjene ispitivanja osjetljivosti na histamin (HIST) kod ispitivanja ostatnih toksina u nestaničnim cjepivima protiv pertusisa

- Europska farmakopeja revidira opće poglavlje 2.2.24 Spektrometrija apsorpcije infracrvenog zračenja

- u Zagrebu održana Radionica EDQM-a o Europskoj farmakopeji

5. Novi dodatak HRF 4.5

6. BP SC V F. Aseptic Preparation of Unlicensed Medicines – nacrt prijevoda

7. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi – tablica u prilogu

8. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

9. Datum sljedeće sjednice - prijedlog:

četvrtak 06. ili 20.09.2018.

U Zagrebu, 28.05.2018.

Predsjednica Povjerenstva:

Mr. sc. Planinka Jakšić, mag. pharm., spec.