

DNEVNI RED

16. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 20.09.2018.,

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

- HALMED u suradnji s HFD-om i organizacijom Atrium održava radionicu o farmakovigilanciji
- HALMED organizira regulatornu i farmakovigilancijsku konferenciju
- Objavljeno Izvješće o nuspojavama u 2017. Godini
- HALMED objavio novu verziju podrubrike Biološki i bioslični lijekovi

4.2. EDQM

- EDQM-ove aktivnosti na procjeni utjecaja onečišćenja u djelatnoj tvari valsartan
- odgođeno objavljivanje nove monografije Ph. Eur. Oktreotid (2414)
- revidiran CEP-dokument: "Implementacija certifikacijskog postupka prema ICH Q3D"
- Falsificiranje lijekova: pokrenuta revidirana verzija baze podataka „Know-X“
- Nova monografija Sulfobutilbetadeksnatrij (2804)
- objavljeni zaključci 161. sjednice Komisije Europske farmakopeje
- EDQM na svojim mrežnim stranicama objavio novo poglavlje posvećeno bioterapeuticima
- EDQM u lipnju 2019. god. organizira međunarodnu konferenciju o Europskoj farmakopeji
- Nova zgrada osigurat će kontinuitet u opskrbi poredbenim standardima
- Monografija Voda, visoko pročišćena (1927) povlači se iz Europske farmakopeje

5. Novi dodatak HRF 4.6

6. BP SC V F. Aseptic Preparation of Unlicensed Medicines – komentiranje i usuglašavanje 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:

četrvtak 13.12.2018.

U Zagrebu, 10.09.2018.

Predsjednica Povjerenstva:

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