

DNEVNI RED

27. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 11. 6. 2021.,

s početkom u 12:00 sati, videokonferencija

- 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

- Hrvatske institucije provode Twinning projekt EU-a "Podrška Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore"
- Novosti sa sjednice CMDh-a iz veljače 2021. godine s informacijama o arbitražnom postupku vezanom uz sartane
- Zdravstvene komore objavile proglas u sklopu javnozdravstvene kampanje „Imaš znanje, budi primjer!“
- Uspješno provedena reatestacija HALMED-ovog Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova – OMCL
- EMA uputila otvoreni poziv za uključivanje na natječaj „Ispitivanja kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova“
- Izmjene pravilnika iz nadležnosti HALMED-a
- HALMED uspješno prošao reevaluaciju Health Canade u sklopu sporazuma o međusobnom priznavanju
- Poziv zainteresiranim osobama za uključivanje u neintervencijsko ispitivanje o praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19
- Obavijest o završetku postupka godišnjeg izračuna cijena lijekova za 2021. godinu
- Informacije o brzim antigenskim testovima za detekciju uzročnika bolesti COVID-19 namijenjenima za samotestiranje
- Objavljen Dodatak 5.5 Hrvatske farmakopeje

4.2. EDQM

- Održan sastanak nacionalnih farmakopeja

- How CEP holders can avoid the rejection of notifications
- Phasing out animal testing for in-process control of veterinary vaccines: Clostridium septicum as a proof of concept
- EDQM affiliation and conflict of interest statement
- Adoption of the revised Raman spectroscopy chapter
- Outcome of the 169th session of the European Pharmacopoeia Commission
- Full OCABR Guideline for Pandemic COVID-19 vaccine (mRNA) now available
- Pharmeuropa 33.2 just released
- Essential oils: revised monograph and new general chapter in the Ph. Eur.
- Pharmacopoeial Discussion Group videoconference meetings
- Update on the Ph. Eur. policy on elemental impurities – Monographs on substances for veterinary use only
- New OCABR guidelines on COVID-19 recombinant spike protein vaccines and non-replicating adenovirus-vectored COVID-19 vaccines
- Risk of presence of mutagenic azido impurities in sartan active substances with a tetrazole ring
- IMWP monographs on Favipiravir and on Favipiravir tablets published for public enquiry
- New policy for the development of monographs on medicinal products containing chemically defined active substance salts or bases/acids
- Tentative policy on assay RSDs for monographs on medicinal products containing chemically defined active substances
- Save the dates: EDQM/European Pharmacopoeia Virtual Training Programme (28 June to 9 July)
- Adoption of the revised General Notices chapter
- Revised monograph Water for injections published for public comment in Pharmeuropa
- Revision of the document “Implementation of policy on elemental impurities in the Certification Procedure”
- 2.9.19. Particulate contamination: sub-visible particles – PDG revision of general chapter released for public consultation
- Webinar on the Council of Europe Resolution on good reconstitution practices - A major contribution to the safety of patients receiving reconstituted medicines

4.3. Novosti članova Povjerenstva HRF

5. Često postavljana pitanja

- rasprava o prijedlogu mogućih pitanja i odgovora

6. Prijedlog prijevoda novog izraza za HRF:

- mixed melting point

7. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

- često postavljana pitanja za Ph. Eur.

- dodatne informacije uz monografije

- tablica s usporednim prikazom Ph. Eur. tekstova i prijevoda u HRF

- Priručnik za korisnike Hrvatske farmakopeje

8. Sljedeća sjednica:

četvrtak, 16. 9. 2021. god. u 10 sati

U Zagrebu, 31. 5. 2021.

Predsjednica Povjerenstva:

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