

ZAPISNIK**25. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10.12.2020. (videokonferencija)**

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. Biljana Nigović (BN)
4. Marija Luise Stričak (MLS)
5. Marina Kukulj Banović (MKB)
6. Tina Šoštarić (TŠ)
7. Igor Kalčić (IK)
8. Davorka Jakšić (DJ)
9. Željka Jug (ŽJ)
10. Josipa Cvek (JC)
11. Bernard Jendrašinkin (BJ)
12. Vedrana Aljinović Vučić (VAV)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

N/P

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**

- Izvješće o potrošnji lijekova u Republici Hrvatskoj u 2019. godini
- HZJZ objavio Nacionalnu shemu za praćenje sigurnosti dodataka prehrani
- HALMED u suradnji s HFD-om provodi kampanju o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova

- Objavljen Dodatak 5.3. Hrvatske farmakopeje
- Europski dan svjesnosti o antibioticima i Svjetski tjedan svjesnosti o antibioticima
- Europska agencija za lijekove objavila dokument o odobravanju cjepiva protiv bolesti COVID-19
- Europska komisija objavila Farmaceutsku strategiju za Europu
- Rubrika COVID-19 na internetskim stranicama HALMED-a

4.2. EDQM

- Revision of the Ph. Eur. dosage form monograph on Parenteral preparations (0520) adopted
- European Pharmacopoeia Commission adopts revised dosage form monographs on patches and medicated plasters
- New general text on implementation of pharmacopoeial procedures: Ph. Eur. launches public consultation
- Pharmeuropa 32.4 just released
- European Pharmacopoeia Supplement 10.4 now available
- Issue 2 of Pharmeuropa PaedForm just released
- Products and extemporaneous preparation of paediatric formulations that may be useful in the treatment of COVID-19
- New Council of Europe resolution to strengthen safety of food contact materials
- Ensuring the availability of quality standards for medicines in the context of the COVID-19 pandemic
- New EDQM document on recombinant viral vectored vaccines to support COVID-19 vaccine developers
- Launch of public consultation on the CEP of the future
- COVID-19 vaccines: release of guidelines critical for co-ordinated independent batch control by EU OMCLs
- EDQM releases updated European Pharmacopoeia vaccines package for COVID-19 vaccine developers
- The EDQM's response to nitrosamine contamination

4.3. Održana 168. sjednica Komisije Europske farmakopeje

4.4. Novosti članova Povjerenstva HRF

5. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.4:

- plan objavljivanja
- novosti u aplikaciji
- novi prijevodi

6. HRF u 2020. god. kroz brojke**7. Harmonizacija tekstova Europske, Američke i Japanske farmakopeje****8. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji:**

- monografije s popisa harmoniziranih monografija

9. Internacionalna biljna farmakopeja (IHP)**10. Prijedlog datuma održavanja sjednica u 2021. godini:**

- četvrtak, 11.3.2021. god.
- četvrtak, 10.6.2021. god.
- četvrtak, 16.9.2021. god.
- četvrtak, 9.12.2021. god.

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 24. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje u tekstu: Povjerenstvo) informirani su o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a te su upućeni da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika. Pod točkom 4.4 uvedena je nova

rubrika pod nazivom „Novosti članova Povjerenstva HRF“ koja će poslužiti za prezentaciju važnih događaja iz područja rada članova Povjerenstva. Budući da sastav Povjerenstva ciljano obuhvaća raznolike grane i područja farmaceutske djelatnosti, ovim se očekuje dodatno unaprijeđenje komunikacije različitih tema koje bi mogle biti korisne za rad Povjerenstva.

Ad 5.

Članovi Povjerenstva upoznati su s napretkom u pripremi dodatka HRF 5.4. U pripremi za dodatak HRF 5.3 pripremljen je nacrt prijevoda 50-ak novih tekstova Ph. Eur. uglavnom monografija djelatnih i pomoćnih tvari, dezinficijensa te nekolicine monografija iz područja biljnih droga. Članovi Povjerenstva pregledali su, svaki prema svojim zaduženjima, sve nacрте prijevoda. Zbog velike količine novih tekstova nije bilo moguće sve tekstove tehnički pripremiti na vrijeme za objavu u dodatku HRF 5.3, te su prioritetno objavljene monografije dezinficijensa i antiseptika te prevedenih djelatnih tvari povezanih s Europskim pedijatrijskim formularijem (ukupno 28 novih tekstova). Preostali tekstovi su u fazi završnog pregleda od strane Ureda za farmakopeju, a planirano je da se nakon tehničke dorade objave u slijedećem dodatku HRF 5.4.

Ad 6.

PJ je kroz različite brojke i statističke podatke izvijestila Povjerenstvo o radu na projektu Hrvatska farmakopeja (HRF) i napretku u vidu vrste i količine tekstova koji su objavljeni u razdoblju od početka objavljivanja elektroničkog (*online*) izdanja HRF.

Ad 7.

Članove Povjerenstva upoznati su s važnim aktivnostima na području međunarodnog usklađivanja farmakopejskih zahtjeva s osobitim naglaskom na aktivnosti Grupe za raspravu o farmakopeji (engl. *Pharmacopoeial Discussion Group*, PDG) i status usklađenih tekstova.

Ad 8.

Obzirom da se na popisu monografija usklađenih u sklopu PDG-a nalaze mnoge pomoćne tvari koje se široko koriste u proizvodnji lijekova, predloženo je da se za buduća izdanja HRF pripreme i objave prijevodi nekih od tih monografija.

Ad 9.

Članovi Povjerenstva upoznati su s novom inicijativom Svjetske zdravstvene organizacije (engl. *World Health Organization*, WHO) koja za cilj ima uspostavljanje Internacionalne biljne farmakopeje (engl. *International Herbal Pharmacopoeia*, IHP). Projekt je još u početnoj fazi u kojoj postoje tek općenite projekcije, a trenutno je u postupku uspostava Stručnog povjerenstva za IHP sastavljenog od stručnjaka iz svih zemalja članica.

Ad 10.

Dogovoreni su datumi sjednica Povjerenstva u 2021. godini:

četvrtak, 11.3.2021. god.

četvrtak, 10.6.2021. god.

četvrtak, 16.9.2021. god.

četvrtak, 9.12.2021. god.