

**ZAPISNIK****26. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencija za lijekove i medicinske proizvode održane 11.3.2021. (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**

- Objavljena Odluka Europske komisije o obustavi izvršenja odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji sadrže djelatnu tvar ranitidin u Europskoj uniji

- Pokrenuta javnozdravstvena kampanja Imaš znanje, budi primjer!

- Zdravstvenim radnicima omogućeno prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova putem sustava OpeN
- Objavljen Dodatak 5.4. Hrvatske farmakopeje
- Obavijest o početku godišnjeg izračuna cijena lijekova u 2021. godini
- Obavijest o obvezi prijave podataka o potrošnji lijekova Agenciji za lijekove i medicinske proizvode
- EMA ocjenjuje dostupne podatke o primjeni monoklonskih antitijela u liječenju bolesti COVID-19
- Objavljene ažurirane upute za prijavu izmjena nakon završetka arbitražnog postupka (referal) i PSUSA postupka
- Objavljene uputa za izmjene odobrenja i ažurirane upute za davanje i obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet
- HALMED objavio publikaciju Potrošnja lijekova u Hrvatskoj od 2015. do 2019. godine
- Obavijest nositeljima odobrenja o obvezi informiranja HALMED-a o programima za potporu pacijentima i istraživanje tržišta koji se provode u Republici Hrvatskoj
- Objavljena ažurirana Uputa o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku
- Poziv zdravstvenim radnicima za uključivanje u neintervencijsko ispitivanje o praćenju cjepiva protiv bolesti COVID-19

#### 4.2. EDQM

- Komisija Ph. Eur. usvaja novo opće poglavlje za analizu N-nitrozaminskih onečišćenja
- Nova politika za ispitivanja otpuštanja djelatne tvari i raspadljivosti u monografijama Ph. Eur.
- Dostupan je novi Tehnički vodič Ph. Eur. za izradu monografija o lijekovima koji sadrže kemijski definirane djelatne tvari
- EDQM-ov webinar pruža uvid u to kako primijeniti farmaceutsku skrb u Europi
- Nova metoda za određivanje polarnih N-nitrozamina u kozmetičkim proizvodima
- Europski pedijatrijski formularij: Oralna otopina fosfata otvorena za javnu raspravu u 3. izdanju časopisa Pharmeuropa PaedForm
- Dostupan Dodatak Europske farmakopeje 10.5
- Komisija Europske farmakopeje usvojila novo opće poglavlje Kontaminanti pirolizidinskih alkaloida (2.8.26)

- Objavljena Pharmeuropa 33.1: ne propustite ovu priliku da komentirate
- Brexit: Kraj uzajamnog priznavanja Official Control Authority Batch Releasea između EU/EEA i Velike Britanije
- Novi status NIBSC-a (UK) kao promatrača unutar OCABR mreže nakon Brexita
- COVID-19 i cjeviva: Mora se osigurati jednaki pristup cijepljenju
- Provedba zahtjeva za procjenu rizika u svrhu kontrole elementarnih onečišćenja u tvarima za veterinarsku uporabu
- Dodatak Ph. Eur. 10.6: revizija općih poglavlja i monografija o farmaceutskim oblicima
- Ažuriranja općih monografija o farmaceutskim oblicima i općih poglavlja Ph. Eur.
- Webinar "Korištenje rekombinantnog faktora C za ispitivanje bakterijskih endotoksina u Ph. Eur. .: dokle smo stigli, dokle moramo ići?"
- Europska farmakopeja: Brza primjena revidiranih monografija „sartana“ od 1. travnja 2021. god.
- Revizija CEP-ova prema jednoj od monografija „sartana“, nakon njihove brze primjene

#### **4.3. Novosti članova Povjerenstva HRF**

#### **5. Dodatak Hrvatske farmakopeje 5.5**

- novi prijevodi
- revizije

#### **6. Kisik za medicinsku uporabu**

#### **7. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji**

#### **8. Sljedeća sjednica:**

četvrtak, 10.6.2021. 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 25. 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.

**Ad 5.**

Članovi Povjerenstva upoznati su s napretkom u pripremi dodatka HRF 5.5. U pripremi za ovaj dodatak izrađen je nacrt prijevoda sedam novih tekstova Ph. Eur. Tekstovi su u fazi pregleda od strane Ureda za farmakopeju, a planirano je da se nakon tehničke dorade objave u sljedećem dodatku HRF 5.5.

**Ad 6.**

Članovi Povjerenstva u kratkim crtama upoznati su sa situacijom u vezi izrade monografije Kisika, 98-postotnog u Ph. Eur. Detektiran je svojevrsni sukob interesa u grupi 9G zaduženoj za izradu monografija medicinskih plinova i to po pitanju izrade monografije Kisika, 98-postotnog. Budući da se 98-postotni kisik, čiju kakvoću bi trebala pokriti ova monografija, proizvodi tehnologijom PSA postrojenja/uređaja pročišćavanjem iz okolišnog zraka, a čisti kisik kriodestilacijom, predstavnici industrija koji zastupaju jednu, odnosno drugu tehnologiju našli su se u situaciji da ne mogu biti nepristrani pri odlučivanju u vezi izrade navedene monografije. Dodatni problem predstavlja i činjenica da bi se postrojenje/uređaj koji se koristi za proizvodnju 98-postotnog kisika u mnogim zemljama članicama mogao svrstati u kategoriju medicinskih proizvoda te da stoga ne spada u područje nadležnosti Ph. Eur. kao što je slučaj s klasičnom proizvodnjom lijekova. Osim toga, za mnoge od tih uređaja i tehnologija još se primijenjuju patentne zaštite, što onemogućuje prikupljanje potrebnih informacija. Zbog svih ovih razloga, s izradom monografije nije se započelo niti nakon više od tri godine od stavljanja u program rada. Predsjedništvo je stoga predložilo organiziranje radionice u vezi ove teme na kojoj bi sudjelovali samo stručnjaci iz regulatornih tijela (ocjenitelji i inspektori), čime bi se osigurala nepristranost u donošenju preporuka za Komisiju. Nakon tako formiranog stručnog mišljenja i preporuka Komisija bi dalje odlučivala o sudbini monografije Kisika, 98-postotnog. Za to vrijeme, grupa 9G neće se baviti pitanjem izrade ove monografije. Preporučena je radionica održana u veljači 2021. te je dana preporuka da se nastavi s izradom monografije čim je prije moguće i da se monografija temelji na općem tehničkom znanju o PSA tehnologiji te da se na taj način izbjegne i sukob interesa i problem s patentima. Prijedlog će biti razmatran na idućoj sjednici Komisije Ph. Eur. u ožujku 2021.

**Ad 7.**

Nije bilo novih prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

**Ad 8.**

Predložen je novi termin održavanja iduće sjednice:

petak, 11.6.2021. god.

Članovi Povjerenstva složili su se s predloženom izmjenom termina.