

**ZAPISNIK****27. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11. 6. 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. Josipa Cvek (JC)
10. Bernard Jendrašinkin (BJ)
11. Vedrana Aljinović Vučić (VAV)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Željka Jug (ŽJ) - ispričala se

**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

**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 26. 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.

**Ad 5.**

Na sastanku je predstavljen nacrt pitanja i odgovora u vezi Hrvatske farmakopeje (HRF). Pitanja i odgovori vezali bi se na HALMED-ovu stranicu o Hrvatskoj farmakopeji. Proučena su i raspravljana sva predložena pitanja pojedinačno i članovi Povjerenstva su iznijeli svoje komentare i prijedloge. Prijedlozi oko kojih se Povjerenstvo u raspravi složilo, bit će uzeti u obzir u izradi korigiranog dokumenta s pitanjima i odgovorima u vezi HRF. Ured za farmakopeju treba još provesti konzultacije s Uredom za odnose s javnošću i IT-odsjetkom u HALMED-u, nakon čega će biti izrađen konačni prijedlog dokumenta koji će biti poslan članovima Povjerenstva na konzultaciju i odobrenje.

Na isti način pripremit će se prijevodi najvažnijih pitanja o Europskoj farmakopeji sa stranica EDQM-a.

**Ad 6.**

Na sjednici je raspravljen prijevod novog izraza Farmakopejskog stručnog englesko-hrvatskog rječnika. Konačni prijevod usvojen je konsenzusom svih prisutnih članova Povjerenstva.

Povjerenstvo je donijelo sljedeći zaključak:

<b>Novi izrazi:</b>	
<b>Engleski izraz</b>	<b>Hrvatski izraz</b>
mixed melting point	talište smjese

**Ad 7.**

PJ je predstavila okvirni plan za izradu novih tekstova u vezi s HRF. Osim predstavljanja nacrtu i rasprave o dokumentu s pitanjima i odgovorima u vezi HRF (točka 5.), članovima Povjerenstva predstavljene su sljedeće planirane aktivnosti u tom pogledu:

- Dodatne informacije uz monografije – Ideja je nadopuniti monografije, tamo gdje je to dostupno, dodatnim informacijama iz Baze znanja (eng. *Knowledge database*) Ph. Eur. te ih pridružiti monografijama u HRF. Ova mogućnost već je najavljena i iskomunicirana s EDQM-om, koji je podržao inicijativu.
- Tablica s usporednim prikazom tekstova Ph. Eur. i prijevoda u HRF – U izradi je tablica u kojoj će na jednom mjestu biti vidljivo koji su tekstovi Ph. Eur. prevedeni u HRF. Ovo je tablica zamišljena kao pomoć potencijalnim korisnicima u odluci o nabavci licence za HRF, te bi bila dostupna u sklopu pitanja i odgovora u vezi HRF.
- Priručnik za korisnike HRF – U izradi je priručnik namijenjen korisnicima HRF sa svrhom da im dodatno približi sadržaj, koncepciju i mogućnosti on-line izdanja HRF, te da im na jednom mjestu pruži konkretne i detaljne upute o registraciji, tehničkim uvjetima i postavkama na računalu, i još brojne druge detalje koji bi svi skupa trebali unaprijediti korisničko iskustvo u radu s HRF.

Članovi Povjerenstva podržali su sve ove inicijative i ocijenili ih kao bitnim unaprijeđenjem usluge povezane s korištenjem i implementacijom HRF.

**Ad 8.**

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva, uz izmjenu termina. Početak sjednice pomaknut je dva sata ranije, te je početak sjednice predviđen u 10 h:

četvrtak, 16. 9. 2021. god. u 10 h

Članovi Povjerenstva složili su se s predloženom izmjenom termina.