

ZAPISNIK**31. sjednice Povjerenstva za farmakopeju****Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 9. 6. 2022. (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
3. Biljana Nigović (BN)
4. Marina Kukulj Banović (MKB)
5. Tina Šoštarić (TŠ)
6. Davorka Jakšić (DJ)
7. Željka Jug (ŽJ)
8. Marija Luise Stričak (MLS)
9. Igor Kalčić (IK)
10. Bernard Jendrašinkin (BJ)
11. Josipa Cvek (JC) - zapisničar
12. Vedrana Aljinović Vučić (VAV)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

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

4.2. EDQM

4.3. Novosti članova Povjerenstva HRF

5. Zajednički pregled novih prijevoda u Farmakopejskom rječniku**6. Objavljen dodatak Hrvatske farmakopeje 5.8****7. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****8. Prijedlog termina sljedeće sjednice Povjerenstva:**

četvrtak, 15. 9. 2022. 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 30. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva upoznati su s 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.

Na sjednici je od prethodnog puta nastavljeno razmatranje uvrštavanja novih izraza i prijevoda u Farmakopejski rječnik. Rječnik je nadopunjen izrazima proizašlima iz prijevoda novih tekstova pripremljenih za posljednjih nekoliko dodataka HRF, a također su predložene i izmjene postojećih izraza. Svi prijedlozi novih i izmijenjenih izraza su usvojeni, osim nekolicine spornih izraza koji će biti obrađeni na sljedećoj sjednici prema prikupljenim prijedlozima članova Povjerenstva. Usvojeni novi izrazi i prihvaćene izmjene postojećih izraza uvrstit će se u novo izdanje HRF 6.0.

Prihvaćene izmjene naznačene su u zasebnoj verziji farmakopejskog rječnika s označenim izmjenama i dopunama pomoću opcije „Track Changes“ u Word-u. Takva verzija rječnika kao i njen čistopis dostavljeni su članovima Povjerenstva uz zapisnik kao zasebni dokument koji se smatra prilogom ovom zapisniku.

Ad 6.

Predstavljen je nedavno objavljeni dodatak HRF 5.8 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi. Članovi Povjerenstva upoznati su i s poboljšanjima u samoj aplikaciji HRF koja se odnose na cijepanje sadržaja velikih poglavlja. Tako je u dodatku HRF 5.8 podijeljen sadržaj poglavlja 14. Djelatne i pomoćne tvari, tvari iz krvi i plazme.

Često postavljena pitanja o Hrvatskoj farmakopeji nadopunjena su s 27 novih pitanja i odgovora o informatičkoj podršci aplikaciji. Navedena pitanja i odgovori dostupni su na internetskim stranicama HALMED-a u rubrici Hrvatska farmakopeja.

Ad 7.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 8.

Potvrđen je datum sljedeće sjednice Povjerenstva koja je zbog trenutne epidemiološke situacije planirana uživo:

četvrtak, 15. 9. 2022. god.

Razmatrana je mogućnost kombiniranja sjednica uživo i virtualnim putem, te je većina članova Povjerenstva dala prednost sastancima uživo. Izraženo je i mišljenje da bi se ubuduće mogli kombinirati sastanci uživo s virtualnim sastancima, ali zaključeno je da je još prerano govoriti o konkretnim prijedlozima sve dok se situacija s pandemijom u potpunosti ne normalizira. Mogućnost hibridnog načina vođenja sastanka u kojem jedan dio članova sudjeluje uživo, a jedan dio virtualno još uvijek nema potrebnu tehničku (IT) podršku unutar HALMED-a, te trenutno nije opcija koja se može razmatrati.