

ZAPISNIK**35. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 9. 11. 2023.**

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. Goran Benković (GB) – predsjednik Povjerenstva
2. Maja Osenički Švarc (MOŠ) – zamjenica predsjednika Povjerenstva i zapisničarka
3. Željka Jug (ŽJ)
4. Lovre Zekan (LZ)
5. Davorka Jakšić (DJ)
6. Biljana Nigović (BN)
7. Melita Brčić Kostić (MBK)
8. Kristina Janeković Petras (KJP)
9. Hrvoje Pavasović (HP)
10. Marina Kukulj Banović (MKB)
11. Josipa Cvek (JC)
12. Maria Luise Stričak (MLS)

Odsutni članovi:

1. Kristina Janeković Petras (KJP) – 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 6.3**

7. Farmakopejsko nazivlje: skupina benzilpenicilina**8. Izmjene Pravilnika o radu Povjerenstva HRF i Poslovnika****9. Suradnja s HLJK**

- izvještaj sa sastanka
- formularij magistralnih i galenskih pripravaka

10. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

- monografije eteričnih ulja – prijedlozi L. Zekana (Ljekarna Splitsko-dalmatinske županije, Galenski laboratorij)
- upit o uključivanju tekstova o pamuku u HRF (Lola Ribar)

11. Razno**12. Prijedlog termina sjednica Povjerenstva u 2024. godini:**

četvrtak, 29. 2. 2024. god.

utorak, 4. 6. 2024. god.

četvrtak, 7. 11. 2024. 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. KJP je elektroničkom poštom obavijestila Ured za farmakopeju (dalje: UF) o promjeni radnog mjesta, te sukladno modificirala podatke u Izjavi.

Ad 3.

Zapisnik 34. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje: 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.

Na sjednici je razmotreno uvrštavanje novih izraza i prijevoda u Farmakopejski rječnik. Rječnik je nadopunjen izrazima proizašlima iz prijevoda novih i revidiranih tekstova pripremljenih za posljednji dodatak HRF, a također su predložene i izmjene postojećih izraza. Na sjednici su obrađeni i jednoglasno prihvaćeni predloženi novi izrazi i/ili izmjene postojećih izraza. Razmatranje preostalih izraza nastavit će se na sljedećoj sjednici. Prihvaćene izmjene naznačene su u zasebnoj verziji farmakopejskog rječnika s označenim izmjenama i dopunama pomoću opcije Track Changes u Word-u. Takva verzija rječnika dostavljena je članovima Povjerenstva uz zapisnik kao zasebni dokument koji se smatra prilogom ovom zapisniku.

Ad 6.

Predstavljen je novoobjavljeni dodatak HRF 6.3 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi.

Ad 7.

Članovima Povjerenstva predstavljena je tema neujednačenosti farmakopejskog nazivlja u skupini benzilpenicilina. Nakon kratkog izlaganja UF koje je uključivalo obrazloženje metodologije formiranja hrvatskog farmakopejskog nazivlja soli organskih i anorganskih kiselina i povijesni pregled promjene engleskih i latinskih naziva unutar ove skupine u Europskoj farmakopeji, potaknuta je diskusija među članovima. Članovi su se brzo složili kako je prikladno ujednačiti nazivlje s benzilpenicilinprokain hidratom s obzirom da je takva formulacija u potpunosti u duhu hrvatskog nazivlja. HRF bi trebala predstavljati okosnicu za pravilno farmaceutsko nazivlje, a doslovno priklanjanje Europskoj farmakopeji bi u ovom slučaju dovelo do odstupanja od pravilnog hrvatskog nazivlja. Tim više ako se uzme u obzir da je i unutar Europske farmakopeje u ovom slučaju nazivlje neujednačeno i višestruko mijenjano. Olakotna okolnost jest nepostojanje gotovih lijekova s odobrenjem u RH, odnosno, kako je DJ skrenula pozornost, koristi se benzilpenicilinbenzatin iz interventnog uvoza pod generičkim stranim nazivom. HP se složio kako je i u veterini uočen trend napuštanja benzatinskih pripravaka, te da su trenutno u odobrenim veterinarskim lijekovima s benzilpenicilinom prisutne samo prokainske soli koje su već navedene prema farmakopejskom nazivu (za koji je zaključeno da je ispravan). Doneseni su sljedeći zaključci:

- benzilpenicilinprokain hidrat ostat će nepromijenjen,
- benzilpenicilin (benzatin) tetrahidrat → benzilpenicilinbenzatin tetrahidrat
- fenoksimetilpenicilin (benzatin) tetrahidrat → fenoksimetilpenicilinbenzatin tetrahidrat.

Članovi su upućeni da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika.

Ad 8.

Članovima Povjerenstva predstavljene su izmjene Pravilnika o radu Povjerenstva za farmakopeju koji je ranije donio Ravnatelj HALMED-a. Radi usklađivanja s izmjenama Pravilnika, Povjerenstvu su predložene izmjene na Poslovniku o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za farmakopeju. Navedene izmjene obuhvaćale su međusobno usklađivanje izričaja Poslovnika s Pravilnikom i usklađivanje određenih postupaka prema novijoj praksi (uvrštena je mogućnost održavanja sjednica

putem elektroničke pošte, pohrana zapisnika sjednice te broj očekivanih sjednica u godini dana). Povjerenstvo je jednoglasno usvojilo izmjene Poslovnika.

Ad 9.

UF je izvijestio članove o sastanku s Uredom Hrvatske ljekarničke komore (HLJK) održanom u lipnju ove godine. Nakon iznošenja tema koje su raspravljene na sastanku, članovi Povjerenstva izviješteni su o iznimno pozitivnim učincima proizašlim iz samog sastanka, ali i nekoliko manjih suradnji nakon toga (uspješno proveden upit za program rada stručne grupe za pedijatrijski formularij, identificiranje stručnjaka za EDSF stručnu grupu). UF je članove Povjerenstva izvijestio da će u suradnji s Uredom HLJK biti organiziran mini simpozij povodom 10. obljetnice elektroničkog izdanja HRF – simpozij je bio planiran u studenom 2023.g, ali će biti organiziran tek u siječnju ili veljači 2024. godine zbog problema s nedostatnim kadrom Ureda HLJK do kraja tekuće godine. Povjerenstvu je dalje predstavljen potencijalni zajednički projekt UF-a i HLJK – Hrvatski formularij. Pred članove Povjerenstva stavljeno je pitanje opsega sudjelovanja Povjerenstva za farmakopeju u Hrvatskom formulariju. S obzirom na obim posla i kompetencije članova Povjerenstva, zaključeno je kako bi svakako bilo na dobrobit svih iskoristiti znanje Povjerenstva, ali u savjetodavnoj funkciji. Oblikovan je prijedlog Povjerenstva - obavještanje svih članova elektroničkom poštom o svim tekstovima, ali rasprava na sjednicama tek u slučaju osobitog interesa ili nastalih poteškoća. Zaključeno je da će UF prijedlog Povjerenstva uvrstiti u prezentaciju prilikom dogovora s Uredom Komore i odabranim tijelima oko metodologije rada na Hrvatskom formulariju. Članovi su upućeni da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika.

Ad 10.

Pod točkom Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u HRF predstavljen je prijedlog Ljekarni Splitsko-dalmatinske županije o prijevodu određenih monografija eteričnih ulja. Zaključeno je kako će se prijedlog spojiti s rezultatima ankete o potrebama ljekarnika za objavom monografija biljnih droga i na temelju toga odrediti prioritete u nadolazećim planiranim proširenjima HRF na tom području.

Članovi su zatim informirani o upitu iz Lole Ribara u pogledu proširenja HRF s monografijama medicinskih proizvoda, točnije zavojnih materijala. Nakon detaljnog izlaganja komunikacije s predstavnicom Lole Ribara i posljedičnim informativnim sastankom s Odsjekom za medicinske proizvode HALMED-a članovima su predstavljene tri opcije za daljnje postupanje i sva problematika koja je vezana na dostupne opcije. Jednoglasnom odlukom članovi su odlučili da će se monografije *Pamučna vata, upijajuća* (0036) i *Viskozna vata, upijajuća* (0034) prevesti i uključiti u HRF u jednom od budućih dodataka nakon konzultacija s odgovarajućim stručnjacima na području tekstilnog inženjerstva (pri čemu je tvrtka Lola Ribar dala do znanja kako su voljni svoje stručnjake staviti na raspolaganje). S obzirom da medicinski proizvodi nisu predmet rada farmakopeje, već su samo iz povijesnih razloga u njoj u svom trenutnom obimu, a daljnje uvođenje nacionalnih tekstova u farmakopeju dovodi do kršenja Uredbe koja se odnosi na medicinske proizvode, Povjerenstvo je zaključilo da će upit Lole Ribara u pogledu dodatnih farmakopejskih tekstova biti odbijen.

Ad 11.

Na dnevni red pod točkom Razno dodan upit Povjerenstva za lijekove pristigao u UF dana 8. studenog 2023. – Povjerenstvo za lijekove uočilo je potencijalno pogrešnu praksu prevođenja engleskog izraza „liposomal“ s hrvatskim „liposomalni“, umjesto „liposomski“. Greška je tek sada uočena jer nije bilo ranijih konzultacija s UF-om. Povjerenstvo je obaviješteno kako bi prema napatku EMA-e u nazivu lijeka trebalo navesti engleski izraz „liposomal“, dok je izraz „liposomski“ oko kojeg su se složili svi članovi Povjerenstva za farmakopeju točniji za korištenje u pratećim tekstovima. GB je članove zamolio da ukoliko imaju dodatnih preporuka ili komentara slobodno naknadno kontaktiraju UF, ali da će UF interno izvijestiti Povjerenstvo za lijekove o zaključku.

Ad 12.

Potvrđeni su datumi sljedećih sjednica Povjerenstva (za 2024. godinu):

četvrtak, 29. 2. 2024. god.

utorak, 4. 6. 2024. god.

četvrtak, 7. 11. 2024. god.