

ZAPISNIK**36. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 29. 2. 2024.**

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. Biljana Blažeković (BB)
12. Josipa Cvek (JC)

Odsutni članovi:

1. Maria Luise Stričak (MLS) – 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. Farmakopejsko nazivlje – djelatne tvari koje dolaze u obliku solvata****7. Objavljen dodatak Hrvatske farmakopeje 6.4 i priprema dodatka 6.5**

8. Održan mini-simpozij i webinar „10 godina elektroničkog izdanja Hrvatske farmakopeje“**9. Anketa HRF – biljne droge****10. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****11. Razno****12. Prijedlog termina sljedeće sjednice Povjerenstva:**

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.

Ad 3.

Zapisnik 35. 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.

Pod točkom 4.3 Novosti članova Povjerenstva HRF HP je izvijestio članove Povjerenstva o razvoju novog Zakona o veterinarskim lijekovima koji je u završnoj fazi oblikovanja nacrtu. S novim zakonom doći će do izmjena u nazivlju (pojmova veterinarski lijekovi i veterinarski medicinski proizvodi). Potaknut novim zakonom HP je inicirao informativnu anketu o propisivanju i izrađivanju galenskih i magistralnih pripravaka za veterinarsku primjenu te je ustanovljeno u preliminarnom pregledu kako primjerice na klinikama Veterinarskog fakulteta uredno se životinjama propisuju (humani) galenski pripravci. S obzirom da su nestašice veliki problem u veterini, galenski i magistralni pripravci predstavljaju potencijalno veliki izvor prikladnih terapijskih pristupa. Trenutno na Veterinarskom fakultetu nema specifičnog programa unutar farmakologije i toksikologije koji se odnosi na takve pripreme. S druge strane, različite su i informacije iz ljekarni o mogućnostima izrade magistralnih i galenskih pripravaka za veterinarsku primjenu (određene pripreme se izrađuje, druge ne, ovisno o ljekarni i uvjetima). HP je istaknuo da je svakako potrebna detaljnija istraga koju se nada do sljedeće sjednice Povjerenstva realizirati. Ideja vodilja bila bi potencijalno spojiti se s formularijem pripravaka za humanu primjenu, te

samim time dobiti povećanu dostupnost pripravka provjerene kakvoće. U tom slučaju bi se nadovezali na HRF, ali potencijalno ne bi postojala potreba za prevođenjem dodatnih monografija s obzirom da je značajno preklapanje na ovom području s pripravcima za humanu primjenu.

ŽJ i LZ su izvijestili prisutne o napredovanju stručne grupe za formularij za nestašice (EDSForm). ŽJ je iznijela kako je EDSForm sada imao nekoliko virtualnih i jedan sastanak uživo i plan je sastajati se do daljnjeg putem mjesečnih virtualnih sastanaka i polugodišnje u živo u Strasbourgu. Osnovna ideja je izrada monografija za pripravke na temelju tvari koje su najčešće pogođene nestašicama, međutim neobvezujućeg karaktera. Monografije će objavljivati EDQM. Raspravljano je o sadržaju i izgledu i zaključeno kako je najbolje voditi se primjerom Pedijatrijskog formularija i uključiti i postupke izrade i postupke kontrole kakvoće. S obzirom da se žele uključiti i podaci o stabilnosti, riječ je o dugotrajnom procesu. Neke su zemlje poput Njemačke već započele rad na tom području. Francuska je čak u suradnji s OMCL-om započela praćenje stabilnosti kapsuliranih djelatnih tvari koje bi se koristile za izradu pripravka samim otapanjem bez dodatnih pomoćnih tvari. Zbog sporosti cjelokupnog procesa iznesena je ideja da se na početku napravi opći „Technical guide“ s popisom najkritičnijih nestašica, postupcima izrade pripravka iz API-ja i podacima o stabilnosti (u onom obimu u kojem su dostupni podaci) koji bi bio dostupan svima. Navedeni vodič ne bi se uklonio nakon objavljivanja pojedinačnih monografija već bi ostao kao „prva pomoć“ dok bi sama monografija postala službena. Osobito bi korisne bile upute za izradu pripravaka iz gotovih lijekova, dok bi monografije pokrivale pripremu iz djelatnih tvari. ŽJ i LZ su istaknuli kako je veliki problem i raznolikost u postojećim pristupima izradama – neke zemlje koriste gotove, komercijalne otopine i podloge, dok druge ne. EDSForm će u monografijama zadržati odmak od korištenja komercijalno gotovih otopina i podloga kako već sam pojačan broj izrada ne bi doveo do dodatnog vala nestašica. ŽJ i LZ su objasnili kako u zapadnoeuropskim zemljama izrade su u pravilu domena bolničkih ljekarničkih izuzetno razvijenih sustava, dok javno ljekarništvo je uglavnom u zemljama bivše Jugoslavije glavni nositelj izrade galenskih i magistralnih pripravaka.

Ad 5.

Na sjednici je razmotreno uvrštavanje novih izraza i prijevoda u Farmakopejski rječnik. Rječnik je nadopunjen izrazima proizašlima iz prijevoda novih 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.

U svom izlaganju GB je članovima kratko razjasnio rastuću problematiku u farmakopejskom nazivlju – djelatne tvari koje dolaze u obliku solvata. Do sada jedini solvati koji su bili prisutni u HRF bili su hidrati. Zbog rastućeg broja novih monografija solvata, te sve većeg broja upita za novoodobrene lijekove unutar HALMED-a, postoji potreba za definiranjem pravila kako kreirati naziv solvata. GB je ujedno iznio kako je u stručnoj grupi P4 postavio pitanje engleskog nazivlja solvata, te ustanovio kako se o tome nije posebno razmišljalo i ne postoji poseban stav. Hrvatsko je nazivlje odstupilo od engleskog

već zbirnim pisanjem estera i soli. Na temelju odvojenog pisanja hidrata (pravila nazivlja postavljena još od HRF 2007 s komentarima na temelju smjernica prof. V. Grdinića), unatoč nedostatku jasnog objašnjenja razloga zašto se hidrati navode odvojeno, te zbog razlikovanja spram soli i estera, nakon kraće rasprave Povjerenstvo je zaključilo kako će se naziv solvata pisati odvojeno, te u neioniziranom obliku (primjerice: ceftarolininfosamil acetatna kiselina hidrat umjesto ceftarolininfosamil acetat hidrat). Kao zaključak GB je objasnio kako je još prije potvrde odluke potrebno o istom raspraviti s OZOL-om (Odjel za odobravanje lijekova, HALMED) i da će se nakon toga tema još jednom vratiti Povjerenstvu na konačnu raspravu i potvrdu. Povjerenstvo je zaključilo da je u pogledu farmakopejskog nazivlja trenutno jedino moguće utjecati na nove skupine lijekova (primjerice solvate) koje se pojavljuju na tržištu RH i/ili u HRF te da je za te skupine potrebno pomno razmotriti mogućnosti ispravnog oblikovanja sustavne tvorbe nazivlja.

Ad 7.

Predstavljen je dodatak HRF 6.4 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi. Povjerenstvo je izviješteno o radovima koji su u tijeku na dodatku HRF 6.5, ali i o potrebi Ureda za farmakopeju (UF) da preuzme dio poslova iz OMCL-a (službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova) te da će rok za objavu HRF 6.5 biti pomaknut s 1. 5. 2024. na 1. 6. 2024. s obzirom da je za dodatak HRF 6.5 potrebna objava i monografije konopljinog cvijeta. GB je obavijestio da je osim same objave monografije u planu i objava članka na temu izrade monografije za konopljinog cvijeta. Članak će zbog mnogih obveza UF biti objavljen nakon stupanja na snagu navedene monografije (iza 1. 7. 2024.).

Ad 8.

U kratkom izlaganju o mini-simpoziju i *webinaru* održanima povodom 10 godina elektroničkog izdanja HRF MOŠ se zahvalila svim članovima Povjerenstva koji su podržali svojim prisustvovanjem, te naročito kolegi LZ koji je pomogao u realizaciji držanjem jednog od predavanja i sudjelovanjem u panel-raspravi. Članovima koji zbog spriječenosti nisu mogli prisustvovati omogućit će se uvid događaja dijeljenjem poveznice na video-materijale. Povratne reakcije iznimno su pozitivne, a odaziv i interes stručne zajednice jako velik. MOŠ je iznijela i kako je HLJK kao partner u edukacijama bio izuzetno zadovoljan te je izražena želja HLJK da se s ovakvim predavanjima dalje nastavi. O idejama i daljnjim projektima članovi Povjerenstva bit će obaviješteni na sljedećoj sjednici.

Ad 9.

Nakon kratkog iznošenja rezultata ankete o potrebi za prevođenjem monografija biljnih droga i raščlanjivanja potrebnih kompetencija i resursa, ali i potencijalnih poteškoća u preuzimanju ovog pothvata, pred Povjerenstvo je iznešen prijedlog UF o osnivanju podgrupe Povjerenstva koja bi se bavila ovim projektom. Kroz raspravu je istaknuto kako je uistinu zbunjujuće kolika je stvarna potreba ljekarnika, primarnih korisnika HRF, za označenim drogama s obzirom na „osjetljivost“ anketa i često raznoliko tumačenje upita. GB je iznio i mogućnost održavanja predavanja radi prezentacije rezultata i pokušaja dobivanja povratne informacije / tumačenja stavova ljekarnika radi utvrđivanja stvarne potrebe i prioriteta. Zaključeno je kako će podgrupa na svojim virtualnim sastancima odlučiti o

opsegu posla, vremenskim ograničenjima, tempu rada te podjeli/grupiranju zadataka/tekstova. O svim zaključcima i napretku rada podgrupa će kontinuirano obavještavati cjelokupno Povjerenstvo.

Ad 10.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 11.

Nije bilo novih tema.

Ad 12.

Potvrđeni su datumi sljedećih sjednica Povjerenstva:

utorak, 4. 6. 2024. god.

četvrtak, 7. 11. 2024. god.