

ZAPISNIK**38. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 7. 11. 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. Željka Jug (ŽJ)
3. Lovre Zekan (LZ) – zapisničar
4. Biljana Nigović (BN)
5. Kristina Janeković Petras (KJP)
6. Hrvoje Pavasović (HP)
7. Marina Kukulj Banović (MKB)
8. Biljana Blažeković (BB)
9. Maria Luise Stričak (MLS)
10. Josipa Cvek (JC)

Odsutni članovi:

1. Maja Osenički Švarc (MOŠ) – zamjenica predsjednika Povjerenstva, ispričala se
2. Melita Brčić Kostić (MBK) – ispričala se
3. Davorka Jakšić (DJ) – 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 6.6****7. Radna grupa za biljne droge**

7.1 Izvještaj o radu radne grupe

7.2 Biljni rječnik

8. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

9. Razno

10. Termini sjednica Povjerenstva u 2025. godini:

39. sjednica: četvrtak, 6. 3. 2025. god.

40. sjednica: četvrtak, 5. 6. 2025. god.

41. sjednica: četvrtak, 6. 11. 2025. god.

Ad 1.

Dnevni red jednoglasno je usvojen.

Ad 2.

Nitko od prisutnih nije iskazao postojanje sukoba interesa ni po jednoj točki dnevnog reda.

Ad 3.

Zapisnik 37. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje: Povjerenstvo) informirani su o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a.

Uspostavljen je novi informatički sustav HALMED-a za davanje Suglasnosti koji je započeo s radom 1. listopada 2024. godine. MLS je izvijestila da se u praksi sustav još uhodava dok u određenim dijelovima funkcionira bez problema. U vezi s godišnjim izvještajem o prijavljivanju nuspojava u RH, članovi su se složili kako je broj prijavljenih nuspojava od farmaceuta nažalost premalen (16% u ukupnom udjelu prijavljenih nuspojava). Na vijest o uvođenju obaveza proizvođačima medicinskih proizvoda o obavještanju o prestanku opskrbe ili nestašici MLS se nadovezala istaknuvši da se za medicinske proizvode uvodi jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI), slično kao kod lijekova. Zaključeno je da se zahtjevi za medicinske proizvode sve više približavaju onima za lijekove. HP je napomenuo da područje medicinskih proizvoda u području veterine nije dovoljno regulirano.

Na novosti iz EDQM-a o novim tehničkim smjernicama za izradu pedijatrijskih pripravaka amoksicilina u ljekarnama objavljenima od strane stručne grupe EDSForm nadovezala se JC obavijestivši članove Povjerenstva da je nedavno pod njezinim vodstvom u sklopu specijalističkog usavršavanja izrađen specijalistički rad u kojem je prezentirala rezultate istraživanja o stabilnosti formulacija amoksicilina u kombinaciji s klavulanatnom kiselinom izrađenih u ljekarnama. Zaključeno je kako dobiveni rezultati mogu biti od koristi za stručnu grupu EDSForm i potencijalnu izmjenu tehničkih smjernica jer se na temelju rezultata došlo do saznanja o nestabilnosti amoksicilina i klavulanatne kiseline u ljekarničkoj podlozi *sirupus simplex*. Dodatno je zaključeno kako su podaci dobiveni na temelju istraživanja provedenog u navedenom radu putokaz na koji način bi se trebale ljekarničke izrade imati pod kontrolom na temelju stvarnih podataka, a ne samo literaturnom preporukom. LZ je postavio pitanje napretka razgovora UF i HLJK po pitanju novog nacionalnog formularija. GB je obavijestio članove Povjerenstva da su ti razgovori još uvijek u tijeku, ali da je napredak spor. Objavljena je rezolucija Vijeća Europe o izvještavanju nestanaka lijekova u distribucijskim lancima. MLS je istaknula kako je to tvrtkama koje se bave veleprodajom lijekova vrlo značajno i često je predmet inspekcijskog nadzora te da smatra da smo mi u RH u dobroj situaciji jer je distribucijska praksa u hrvatskim veleprodajama na visokoj razini.

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

Pod točkom 4.3 Novosti članova Povjerenstva HRF BB je izvijestila o radu svoje stručne grupe za biljne droge (13A). Istaknula je da je u pripremi i reviziji novih monografija izražen trend zamjene TLC tehnike HPTLC tehnikom te da je izrada monografija dugotrajan proces. Velik dio programa rada grupe usmjeren je na eterična ulja što je upravo i njezino područje interesa. KJP je navela problem prodaje lijekova na recept putem mrežne stranice. Takav način prodaje nije dopušten u RH te je velika mogućnost da se na taj način prodaju krivotvoreni lijekovi. Istaknuta je potreba za strožim inspekcijskim nadzorom po ovom pitanju. HP je prenio upit kojeg je zaprimio na Veterinarskom fakultetu o primjeni remdesivira kod mačaka te o nemogućnosti veterinara da dođu do lijeka. Trenutačnom zakonskom regulativom postoji opcija magistralne i galenske izrade u ljekarnama no upitan je financijski aspekt takve izrade. LZ se slaže da postoji opcija takve izrade ako se pokaže opravdanost i izvedivost.

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. 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 novi dodatak HRF 6.6 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi. Potrebno je istaknuti da je u dodatku HRF 6.6 objavljeno novo prevedeno opće poglavlje 2.2.13 *Određivanje vode destilacijom* koje je prevedeno u cijelosti. Time je započeo projekt proširenja sadržaja HRF tekstovima koji se odnose na biljne droge, a u sljedećim dodatcima očekuje se objavljivanje i odabranih monografija biljnih droga koje su trenutačno u pripremi.

Ad 7.

GB je izvijestio o napretku rada podgrupe Povjerenstva koja se bavi proširenjem sadržaja HRF u pogledu biljnih droga i povezanih tekstova. Podgrupa je oformljena na 36. sjednici Povjerenstva te je od tada održala nekoliko virtualnih sastanaka na kojima je odlučeno o opsegu posla, vremenskim ograničenjima, konkretnim tekstovima i raspodjeli zadataka. Tako je odlučeno da se u vremenskom okviru od 18 mjeseci pripremi 15 monografija biljnih droga i jedno opće poglavlje. Trenutačno se radi na tekstovima monografija biljnih droga, dok je opće poglavlje 2.2.13 *Određivanje vode destilacijom* prevedeno u cijelosti i objavljeno u dodatku HRF 6.6. Tijekom rada na ovim tekstovima uočena je potreba za formiranjem specijalnog rječnika (pod radnim nazivom: „Biljni rječnik“) koji bi se sastojao od izraza usko povezanih s područjem biljnih droga: dijelovi biljaka i biljnih organa, mikroskopski i makroskopski opisi biljnih materijala i sl. Izrazi koji bi se uvrstili u „Biljni rječnik“ raspravljaju se na sastancima podgrupe Povjerenstva za biljne droge i u potpunosti će se uskladiti unutar podgrupe. Nakon toga će se izrazi konačno usvajati na sjednicama Povjerenstva tako da se na sjednicama ne raspravlja o svakom pojedinačnom izrazu, nego samo o onima koje članovi Povjerenstva ili UF istaknu kao dvojbene. Plan je objaviti prvu verziju biljnog rječnika najkasnije u HRF 7.0 (stupanje na snagu 1. 1. 2026.), a rječnik će se prema potrebi naknadno proširivati s dodatnim pojmovima. Nakon dovršetka i objavljivanja svih tekstova prema gore navedenom planu, planirano je održavanje predavanja na temu proširenja sadržaja HRF u području biljnih droga. Osim izvještavanja kolega o novo uvrštenim tekstovima u HRF, cilj je i dobiti povratnu informaciju o stvarnim potrebama ljekarničke struke u RH u području biljnih droga. Članovi su upućeni da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika.

Ad 8.

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

Ad 9.

Nekoliko dana prije sjednice UF je zaprimio zaključke Povjerenstva za lijekove u vezi prijedloga i preporuka Povjerenstva za farmakopeju po pitanju nazivlja lijekova. Točka je dodana na dnevni red na samoj sjednici prije konačnog utvrđivanja dnevnog reda s ciljem informiranja članova Povjerenstva.

Ad 10.

Potvrđeni su datumi sljedećih sjednica Povjerenstva (za 2025. godinu):

- 39. sjednica: četvrtak, 6. 3. 2025. god.
- 40. sjednica: četvrtak, 5. 6. 2025. god.
- 41. sjednica: četvrtak, 6. 11. 2025. god.