

ZAPISNIK**9. sjednice Povjerenstva za farmakopeju
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 08.12.2016.**

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. Tina Šoštarić (TŠ)
3. Biljana Nigović (BN)
4. Marija Luise Stričak (MLS)
5. Anita Čorić (AČ)
6. Svjetlana Terzić (ST)
7. Igor Kalčić (IK)

Ostali prisutni:

1. Josipa Cvek (JC) – zapisničar

Odsutni članovi:

1. Davorka Jakšić (DJ)
2. Goran Benković (GB)
3. Neven Milčić (NM)

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 u HALMED-u:**

Simpozij "HALMED izbliza - regulatorni postupci iz nove perspektive", 6. prosinca 2016. godine, Zagreb

5. Novosti iz EDQM-a:

- novi mandat članova stručnih i radnih grupa
- novi promatrači Ph. Eur.
- prioriteti Ph. Eur. u sljedećem trogodišnjem razdoblju
- greške u Izdanjima Ph. Eur. 8.9, 9.0 i 9.1
- alternativne metode u kontroli biljnih droga

- specifična ispitivanja na elementarna onečišćenja – kuda dalje
- Jesu li vrećice za krv i šprice kontejneri ili medicinski proizvodi za aplikaciju?
- priopćenje Britanske farmakopeje

6. Nazivlje biljnih droga

- mišljenje izv. prof. I. Kosalca
- daljnji koraci

7. Prijevod općeg članka 5.3 Europske farmakopeje „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ za Hrvatsku farmakopeju: pregled teksta

8. Nova izdanja HRF 4.0 i 4.1:

- problemi oko objavljivanja HRF 4.0
- HRF 4.1

9. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi

10. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji:

- prijedlozi Ljekarne Splitsko-dalmatinske županije
- Revizija Rezolucije CM/ResAP (2016) Osiguranje kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u ljekarni za posebne potrebe pacijenata

11. Osvrt na samoocjenjivanje usklađivanja HRF s Farmakopejskim rječnikom

12. Plan rada u 2017. godini - prijedlozi

13. Datumi sjednica u 2017. godini:

Prijedlozi:

- četrvtak 16.03.2017.
- četrvtak 08.06.2017.
- četrvtak 14.09.2017.
- četrvtak 14.12.2017.

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 8. sjednice jednoglasno je usvojen.

Ad 4.

U Zagrebu je 6. prosinca 2016. godine održan simpozij o odobravanju lijekova "HALMED izbliza - regulatorni postupci iz nove perspektive". Simpozijem su obuhvaćene stručne teme vezane uz područje odobravanja lijekova. Simpozij je bio namijenjen predstavnicima nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj (osobito zaposlenima u regulatornim poslovima), zdravstvenim radnicima (liječnicima, ljekarnicima i drugima) te predstavnicima udruga pacijenata, stručnih društava i regulatornih tijela za lijekove.

Ad 5.

Članovi povjerenstva upoznati su sa sljedećim novostima EDQM-a:

Obnovljen je mandat članova stručnih i radnih grupa Europske farmakopeje. Hrvatska će u sljedećem trogodišnjem razdoblju imati predstavnike u sljedećim grupama:

Group 6B (Human Plasma and Plasma Products) - T. Vukman Kordić

Group P4 (Procedure 4) - G. Benković

Group SIT (Second Identification Test) - P. Jakšić.

Pozitivno je prihvaćen zahtjev Indije za primanjem u Ph. Eur. kao promatrača. Isti zahtjev zaprimljen je i od Japana te je Komisija također izglasala potvrdu primitku, a konačnu odluku još treba donijeti Vijeće Europe.

Novi predsjednik Komisije dr. Tobias Godschan izložio je prioritete Ph. Eur. u sljedećem trogodišnjem razdoblju. Sam vrh prioriteta čine biološki lijekovi i kontrola onečišćenja (ICH Q3D).

U izdanjima Ph. Eur. 8.9 i 9.0 uočene su pogreške koje su objavljene na stranicama EDQM-a. Pogreške su ispravljene odmah u online izdanjima 9.0 i 9.1, a u tiskanim izdanjima biti će ispravljene u izdanju 9.2.

U tijeku je rasprava između radnih grupa 13A i B (Herbal drugs), TCM (Traditional Chinese Medicines) i HOM (Homeopathic raw materials and stocks) izazvana prijedlogom TCM grupe o primjeni jednostavnijih (i neselektivnih) metoda u kontroli kakvoće biljnih droga. Predložene su alternativne metode koje bi se koristile umjesto najčešće korištene HPLC metode.

Bez postignutog konsenzusa zaključak je rasprave da se provede pilot ispitivanje na tri monografije TCM biljnih droga putem kojeg će se odlučiti o najprikladnijim metodama provjere kakvoće biljnih droga.

Posljedično donošenju smjernice ICH Q3D za elementarna onečišćenja (EO) predlažu se dvije mogućnosti: 1. izostavljanje specifičnih ispitivanja na EO iz svih monografija ili 2. zadržati ispitivanja samo u monografijama tvari prirodnog podrijetla, uz reviziju novim dostupnim podacima.

Opće poglavlje 5.20 Metal catalyst or metal reagent residues promijenit će naslov u Elemental impurities i biti odgovarajuće revidirano te objavljeno u izdanju Ph. Eur. 9.2.

Budući da su vrećice za krv i šprice obuhvaćene Direktivom za medicinske proizvode, otvoreno je pitanje treba li ih izostaviti iz poglavlja Ph. Eur. o spremnicima.

Britanska farmakopeje dala je priopćenje o položaju BP vezano uz Brexit. S obzirom da je članstvo u Ph. Eur. vezano uz članstvo u Vijeću Europe, a ne Europske unije, znači da Brexit, za sada nema nikakvog utjecaja na članstvo i rad BP delegacije i stručnjaka u Ph. Eur.

Ad 6.

Ured za farmakopeju zaprimio je mišljenje prof. Kosalca Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta (FBF) u Zagrebu za pitanje nazivlja biljnih droga u Hrvatskoj farmakopeji prema kojem je suglasan s tzv. prijedlogom II Agencije (indeksirani oblik naziva + uobičajeni ljekarnički naziv kao sinonim). Očekuje se još mišljenje prof. S. Vladimir Knežević nakon kojeg će se organizirati zajednički sastanak uže radne skupine te raspraviti nedoumice. Konačan prijedlog uputit će se na raspravu Povjerenstvu za farmakopeju.

Ad 7.

U tijeku je pregled teksta prijevoda općeg članka 5.3 Europske farmakopeje „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ za Hrvatsku farmakopeju koji kasni zbog spriječenosti prof. M. Huzaka s PMF-a uslijed bolesti.

Ad 8.

Pripremljeni su svi podaci za objavljivanje HRF 4.0, ali se kasni s unošenjem u bazu podataka zbog iznenadnog odsustva GB. Ph. Eur. 9.0 objavljena je u srpnju 2016. god., a stupa na snagu 01.01.2017. Odgovara joj HRF 4.0.

U tijeku su pripreme i za izdanje HRF 4.1 jer je u listopadu 2016. god. Objavljen Dodatak Ph. Eur. 9.1 koji stupa na snagu 01.07.2017. Primjerice, revidirana je monografija za vodu za injekcije (0169) u dijelu postupka proizvodnje. Također je uklonjeno opće poglavlje 2.2.60 za talište jer postoje tri zasebno opisane metode za ispitivanje tališta 2.2.14, 2.2.15 i 2.2.16.

Ad 9.

Raspravljani su dodatni prijevodi/revizije prijevoda/novi izrazi Farmakopejskog stručnog englesko-hrvatskog rječnika. Konačni prijevodi usvajani su konsenzusom svih prisutnih članova povjerenstva. Neki izrazi oko kojih nije postignut konsenzus bit će predmetom dodatnih konzultacija te će biti ponovno razmatrani na sljedećoj sjednici Povjerenstva. Do sljedeće će sjednice članovi Povjerenstva

dodatno proučiti navedene izraze i, po mogućnosti, konzultirati dodatnu literaturu i odgovarajuće stručnjake te potom dati svoje prijedloge prijevoda.

Ad 10.

Na prijedlog Ljekarni splitsko-dalmatinske županije priređeni su daljnji prijevodi sljedećih monografija biljnih droga:

- Korijen običnog bijelog sljeza (1126)
- Eterično ulje klekovine (2377)

Revidirana je Rezolucija CM/ResAP (2016) o osiguranju kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u ljekarni za posebne potrebe pacijenata jer je objavljena nova Rezolucija CM/ResAP (2016)2 o dobroj praksi rekonstitucije lijekova za parenteralnu primjenu u zdravstvenim ustanovama. Ured za farmakopeju prirediti će reviziju prijevoda Rezolucije za HRF 4.1 i provesti anketu o interesu bolničkih ljekarni za prijevod revizije Rezolucije u poglavlju 15 HRF budući da su rezolucije preporuke koje nisu obvezujuće.

Ad 11.

Dan je osvrt na samocjenjivanje usklađivanja HRF s Farmakopejskim rječnikom. Neki od prijedloga za poboljšanje budućeg rada su da se pregledava lektorirani tekst kao i dobivanje povratnih informacija o učinjenim propustima.

Ad 12.

Iznijet je plan rada u 2017. god. koji obuhvaća sljedeće:

- Daljnje usklađivanje i dopunjavanje Farmakopejskog rječnika
- Prijevodi novih tekstova (zahtjevi Ljekarne Splitsko-dalmatinske županije)
- Revizija Rezolucije CM/ResAP (2016) Osiguranje kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u ljekarni za posebne potrebe pacijenata
- Objavljivanje prijevoda općeg članka 5.3 „Statistical analysis of results of biological assays and tests“
- Rad na novoj nomenklaturi monografija biljnih droga
- Normirani izrazi
- Popularizacija Hrvatske farmakopeje
- Planiranje i pripreme radnje za 130. obljetnicu HRF

Ad 13.

Članovi Povjerenstva složili su se s planiranim datumom sjednica u 2017. god., uz prijedlog da se datum sjednice u prosincu pomakne za tjedan dana ranije (07.12.2017. umjesto 14.12.2017.).

Dakle, kao datumi sjednica u 2017. Godini prihvaćeni su sljedeći datumi:

- četvrtak 16.03.2017.
- četvrtak 08.06.2017.
- četvrtak 14.09.2017.

četvrtak 07.12.2017.