

DNEVNI RED

10. sjednice Povjerenstva za farmakopeju Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 30.03.2017.

- 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:**
 - Održano predavanje o HRF u Hrvatskom farmaceutskom društvu
 - Hrvatska među prve tri zemlje EU-a koje su uvele mobilnu aplikaciju za prijavu nuspojava
- 5. Novosti iz EDQM-a:**
 - Ažurirana Politika o elementarnim onečišćenjima:
 - 16.06.2017. ponavlja se Webinar on Elemental Impurities : Implementation of ICH Q3D
 - Ubrzana revizija monografija eritromicinske grupe antibiotika
 - API-mix i CEP-ovi
 - Objavljivanjem Dodatka 9.3, USB verzija Ph. Eur. zamijenit će se verzijom za preuzimanje (downloadable version)
- 6. Nazivi biljnih droga:**
 - mišljenje prof. S. Vladimir-Knežević
 - 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 i 4.2:**
 - problemi oko objavljivanja
- 9. Izvještaj o radu na aplikaciji HRF**
- 10. Prijedlozi za prigodne aktivnosti vezane uz 130. obljetnicu HRF**
- 11. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi**
- 12. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji:**

- prijedlozi Ljekarne Splitsko-dalmatinske županije – objavljeno u HRF 4.1 dvije monografije biljnih droga

- Revizija Rezolucije CM/ResAP (2016) Osiguranje kakvoće i sigurnosti lijekova izrađenih u ljekarni za posebne potrebe pacijenata - objavljeno u HRF 4.0

13. Datum sljedeće sjednice:

četvrtak 08.06.2017.