

**ZAPISNIK****12. sjednice Povjerenstva za farmakopeju  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21.09.2017.**

*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. Goran Benković (GB) – zamjenik predsjednika Povjerenstva i zapisničar
3. Tina Šoštarić (TŠ)
4. Neven Milčić (NM)
5. Biljana Nigović (BN)
6. Marija Luise Stričak (MLS)
7. Igor Kalčić (IK)
8. Davorka Jakšić (DJ)
9. Svjetlana Terzić (ST)
10. Željka Jug (ŽJ)
11. Marina Kukulj Banović (MKB)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

N/P

**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. Predstavljanje novih članova Povjerenstva za farmakopeju:**

1. Željka Jug, mag. pharm., spec. ispitivanja i kontrole lijekova
2. Mr. sc. Marina Kukulj Banović, mag. pharm., spec. ispitivanja i kontrole lijekova

**5. Novosti:****5.1. HALMED**

- Uspješno provedena reakreditacija HALMED-ovog Odjela službenog laboratorija za provjeru lijekova  
– OMCL

- Objavljeno Izvješće o nuspojavama u 2016. godini

## **5.2. EDQM**

- Zaključci 158. sjednice Komisije Ph. Eur.

- EDQM: "What's up" with microbiology? Recent developments and future changes at the Ph. Eur. Symposium

## **6. Nazivi biljnih droga: revidirani i spremni za objavu u HRF 4.3**

**7. Prijevod općeg članka 5.3 Europske farmakopeje „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ za Hrvatsku farmakopeju:** tekst spreman za objavu; rječnik pojmova korištenih u prijevodu općeg članka 5.3

## **8. Novi dodatak HRF 4.3**

## **9. Normirani izrazi, rasprave o izrazima**

## **10. Farmakopejski rječnik – ispravci, neriješeni izrazi, novi izrazi**

## **11. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji**

## **12. Datum sljedeće sjednice:**

četvrtak 07.12.2017.

### **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 11. sjednice jednoglasno je usvojen.

### **Ad 4.**

Predstavljeni su novi članovi Povjerenstva: Željka Jug, mag. pharm., spec. ispitivanja i kontrole lijekova i mr. sc. Marina Kukalj Banović, mag. pharm., spec. ispitivanja i kontrole lijekova. ŽJ je imenovana kao zamjena za dosadašnju članicu povjerenstva mr. sc. Anitu Čorić, mag. pharm, spec. ispitivanja i kontrole lijekova za područje javnog ljekarništva, dok će MKB pokrivati područje srednjoškolskog obrazovanja iz područja farmacije. Povjerenstvo ovim putem zahvaljuje mr. sc. Aniti Čorić na aktivnom sudjelovanju u dosadašnjem radu Povjerenstva.

**Ad 5.***5.1. Novosti iz HALMED-a**Uspješno provedena re-akreditacija službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL*

Odjel službenog laboratorija za provjeru lijekova - OMCL Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u srpnju ove godine uspješno je reakreditiran od strane Europskog ravnateljstva za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe (EDQM). Ovime je potvrđeno da OMCL HALMED-a i dalje u potpunosti udovoljava svim zahtjevima norme ISO EN 17025 te su još jednom potvrđeni njegova kompetentnost, tehnička opremljenost, znanje i kvaliteta rada.

*Objavljeno izvješće o nuspojavama za 2016. godinu.*

Tijekom 2016. godine HALMED je zaprimio ukupno 3486 prijava sumnji na nuspojave lijekova u RH. Od navedenog broja, 58 prijava prikupljeno je iz objavljenih literaturnih podataka o nuspojavama zabilježenima u RH, 143 prijave proizašle su iz postmarketinških neintervencijskih ispitivanja, dok je spontanijem prijavljivanjem nuspojava prikupljeno 3285 prijava zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka koje je HALMED zaprimio izravno odnosno koje su mu prosljeđene od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ) te Centra za kontrolu otrovanja Instituta za medicinska istraživanja i medicinu rada (IMI).

Ukupan broj prijava sumnji na nuspojavu lijeka bio je za 1% manji u odnosu na 2015. godinu, kada je zaprimljeno 3519 prijava. Liječnici su, u skladu s prethodnim godinama, ostali skupina prijavitelja od koje je zaprimljen najveći udio prijava (47,7%). Ljekarnici su bili druga najzastupljenija skupina po udjelu prijava te je od njih zaprimljeno 36,1% prijava. Pacijenti/korisnici lijeka uputili su 352 prijave, čime su činili izvor 10,1% ukupnog broja prijava zaprimljenih u 2016. godini. Broj prijava pacijenata kontinuirano raste u posljednjih nekoliko godina te je u odnosu na 2015. godinu ostvario porast od 34,9%.

*5.2. Novosti iz EDQM-a**Zaključci 158. sjednice Komisije Ph. Eur.*

Prisutni su upoznati s novostima iz EDQM-a i najvažnijim odlukama Komisije Ph. Eur. donesenima tijekom prošle 158. sjednice održane u lipnju o.g.

*EDQM: "What's up" with microbiology? Recent developments and future changes at the Ph. Eur. Symposium*

Članovima Povjerenstva upoznati su sa održavanjem gore navedenog simpozija kojeg organizira EDQM u terminu 10.-11. listopada 2017.

**Ad 6.**

Nazivlje biljnih droga u HRF revidirano je prema usvojenim promjenama s prethodne (11.-e) sjednice Povjerenstva i spremno je za objavu u dodatku HRF 4.3.

**Ad 7.**

U suradnji s prevoditeljima iz vanjske firme dovršen je prijevod općeg članka Ph. Eur. 5.3 *Statistical analysis of results of biological assays and tests* i tekst je sada spreman za objavu u Dodatku HRF 4.3. Također je pripremljen i specijalni rječnik pojmova korištenih u prijevodu općeg članka 5.3. koji će biti objavljen zajedno s tekстом poglavlja.

**Ad 8.**

Novi Dodatak HRF 4.3 donosi tri velike novosti koje su plod višegodišnjeg rada Ureda za farmakopeju, Povjerenstva za farmakopeju i drugih vanjskih stručnjaka. Prvo se odnosi na objavljivanje velikog poglavlja 5.3 kako je već spomenuto u točki 7 ovog zapisnika. Drugo se odnosi na reviziju poglavlja Reagensi u kojoj su nadopunjene informacije o svim reagensima, standardnim, puferskim i volumetrijskim otopinama koje su nedostajale u prethodnim izdanjima. Ovom revizijom, za sve njih od Dodatka HRF 4.3. bit će dostupne potpune informacije o pripremi, zahtjevima kakvoće, čistoće, metodama ispitivanja i uvjetima čuvanja. I konačno, treća velika novost je revizija nazivlja biljnih droga i biljnih pripravaka kako je već spomenuto u točki 6 ovog zapisnika.

**Ad 9.**

Povjerenstvo je konzultirano u vezi izraza „shell“ za kojeg su kolege ocjenitelji iz HALMED-a imali upit prema Uredu za farmakopeju. Izraz se odnosi na farmaceutski oblik kapsule i to na njezine dijelove (tijelo i kapicu) prije nego je kapsula sastavljena i napunjena lijekom. Zaključeno je da ne postoji nikakav dodatni izraz osim kapsule i njezinih dijelova (tijelo i kapica) koji bi se ovdje još koristio. Također je raspravljano i prijevod normiranog izraza „nozzle“ koji trenutno glasi „mlaznica“ za kojega je Povjerenstvo ocijenilo da je prikladan.

**Ad 10.**

Na sjednici su raspravljani prijevodi ranije prihvaćenih i novih izraza Farmakopejskog stručnog englesko-hrvatskog rječnika koji nisu bili riješeni na prethodnoj (11.-oj) sjednici Povjerenstva. Konačni prijevodi usvajani su konsenzusom svih prisutnih članova Povjerenstva.

**Ad 11.**

Nije bilo prijedloga za objavljivanje novih tekstova u HRF.

U pripremi su prijevodi općih poglavlja 5.20 Elementarna onečišćenja i 2.4.20 Određivanje elementarnih onečišćenja. Članovima Povjerenstva će između sjednica biti poslane prve verzije prijevoda na pregled.

**Ad 12.**

Potvrđen je datum slijedeće sjednice Povjerenstva koja će se održati u četvrtak 07.12.2017.