

**ZAPISNIK****8. sjednice Povjerenstva za farmakopeju  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22.09.2016.**

*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. Goran Benković (GB) – zamjenik Predsjednika Povjerenstva i zapisničar
3. Tina Šoštarić (TŠ)
4. Neven Milčić (NM)
5. Biljana Nigović (BN)
6. Davorka Jakšić (DJ)
7. Marija Luise Stričak (MLS)
8. Anita Čorić (AČ)
9. Svjetlana Terzić (ST)
10. Igor Kalčić (IK)

Ostali prisutni:

N/P

Odsutni članovi:

1. Davorka Jakšić (DJ)
2. Anita Čorić (AČ)

**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:**

- informacije o aplikaciji HRF

**5. Novosti iz EDQM-a:**

- Plan objavljivanja devetog izdanja Ph. Eur. i dodataka i novi rokovi implementacije izmjena

- Konferencija „Ph. Eur.: Tackling future challenges of the Quality of Medicines together“, Tallinn, Estonija, 27.-28.09.2016.

- 7. međunarodni sastanak svjetskih farmakopeja, u organizaciji Svjetske zdravstvene organizacije i simpozij posvećen 130. obljetnici Japanske farmakopeje, 13.-15.09.2016. u Tokiju, Japan

**6. Nazivlje biljnih droga – 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. Novo izdanje HRF 4.0:**

- problemi oko dosadašnjeg pregleda
- daljnji koraci

**9. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji****10. Datum sljedeće sjednice:**

- četvrtak 08.12.2016.

**11. Razno – kakvoća magistralnih i galenskih pripravaka****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 7. sjednice jednoglasno je usvojen.

**Ad 4.**

Prisutni su obaviješteni o statusu nadogradnje aplikacije HRF. Aplikacija je spremna za puštanje u rad. Prebacivanje u produkciju očekuje se početkom listopada ove godine. Osim novih funkcionalnosti o kojima je bilo riječ na prethodnim sjednicama, bitno je istaknuti da korisnici u HALMED-u više neće trebati java-klijenta za ulaz u aplikaciju. Ostali će korisnici biti upućeni da preuzmu novog klijenta. Obavijest će biti poslana svakom korisniku na mail adresu, a iste upute vodit će korisnike i pri prvom ulazu u aplikaciju nakon puštanja nove verzije u produkciju.

**Ad 5.**

*Monografija medicinske konoplje:* Nizozemski ured za medicinsku konoplju poslao je u kolovozu komisiji Europske farmakopeje (Radna grupa 13B, Fitokemija B) svoj prijedlog monografije „Cvijet medicinske konoplje”.

*Deveto izdanje Ph. Eur.:* Prisutnima je predstavljen plan objavljivanja devetog izdanja Ph. Eur. zajedno s dodacima, novi rokovi za implementaciju izmjena (eng. *corrections*) i uvođenje bar-koda za brže upućivanje u bazu znanja (eng. *Knowledge Database*) pomoću pametnih telefona i tableta. Također su predstavljene sustavne izmjene uvedene u novom izdanju.

*Konferencija Ph. Eur.:* „*Tackling future challenges of the Quality of Medicines together*“, Tallinn, Estonija, 27.-28.09.2016.: najavljena je konferencija na kojoj će biti predstavljeno deveto izdanje Ph. Eur. i u sklopu koje će se s korisnicima iz različitih područja raspravljati o najvažnijim temama i promjenama koje ono donosi.

*7. međunarodni sastanak svjetskih farmakopeja, u organizaciji Svjetske zdravstvene organizacije i simpozij posvećen 130. obljetnici Japanske farmakopeje, 13.-15.09.2016. Tokio, Japan:* PJ je prisustvovala navedenim događajima i prisutnima ukratko prenijela zaključke s tih sastanaka. Iako je nakon mnogo uloženi napore dokument „Dobra farmakopejska praksa“ (GPhP) usuglašen od strane svjetskih farmakopeja, postavilo se pitanje korisnosti istoga kao i sastanaka svjetskih farmakopeja uopće.

*130 godina HRF:* 2018. godine Hrvatska farmakopeja slavi 130. obljetnicu. Prisutnima je predstavljena ideja da HALMED organizira središnju proslavu, a članovi povjerenstva pozivaju se da u svojim tvrtkama razgovaraju o mogućem doprinosu proslavi kroz npr. sponzorstvo

#### **Ad 6.**

Uz profesora Kosalca, suradnja je dogovorena i sa prof. Vladimir-Knežević također s Farmaceutsko-biokemijskog fakulteta (FBF) u Zagrebu te će oni zajedno s Josipom Cvek iz Ureda za farmakopeju činiti stručni tim za pitanje nazivlja biljnih droga i dati svoje prijedloge te će Povjerenstvo o tome raspravljati na sljedećoj sjednici. Svaki član Povjerenstva može dati i svoje prijedloge i poslati u Ured za farmakopeju koji će iste prosljediti gore spomenutom stručnom timu.

#### **Ad 7.**

U pripremi prijevoda poglavlja 5.3 „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ još ranije je završen pregled od strane dr. sc. M. Košičeka iz Plive, a nakon toga je tekst djelomično usklađen s farmakopejskim stilom pisanja i nazivljem. Ured za farmakopeju stupio je u kontakt s izv. prof. dr. sc. M. Huzakom s PMF-a te je načelno dogovorena suradnja.

#### **Ad 8.**

Ured za farmakopeju je komentirao dosadašnje preglede tekstova za HRF 4.0 te su detektirani problemi s kojima su se pregledavači susretali u radu, generalno ocijenjen njihov rad te je pregledan status prijevoda i pregleda.

S obzirom na stanje do sad obavljenih zadataka i preostalih poslova potrebnih za dovršavanje HRF 4.0, zaključeno je da će objava novog izdanja vjerojatno kasniti oko mjesec dana i biti u studenom 2016. godine.

Raspravljalo se i o kvaliteti prijevoda te je utvrđeno da su prijevodi tehnički korektno napravljeni te u HRF imamo, generalno gledano, točan, jasan, nedvosmislen i ujednačen prijevod tekstova Ph. Eur.

Navedeni su i daljnji koraci u radu Povjerenstva: daljnje usklađivanje i dopunjavanje farmakopejskog rječnika, prijevodi novih tekstova (prijedlozi AČ), rad na nomenklaturi monografija biljnih droga, normirani izrazi (konzultacije s Povjerenstvom, prema potrebi), planiranje i pripreme radnje za 130. obljetnicu HRF.

#### **Ad 10.**

Prema ranije utvrđenom terminu, datum slijedeće sjednice je četvrtak 08.12.2016. Na ovoj sjednici utvrdit će se termini sjednica za 2017. godinu te su članovi Povjerenstva zamoljeni da provjere svoj raspored kako bismo uspjeli usuglasiti termine sjednica za iduću godinu.

#### **Ad 11.**

Pod razno je Povjerenstvo otvorilo temu o kakvoći magistralnih i galenskih pripravaka te se razgovaralo o situaciji na tom području u Republici Hrvatskoj.