

**ZAPISNIK****37. sjednice Povjerenstva za farmakopeju  
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 4. 6. 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. Maja Osenički Švarc (MOŠ) – zamjenica predsjednika Povjerenstva i zapisničarka
3. Željka Jug (ŽJ)
4. Lovre Zekan (LZ)
5. Davorka Jakšić (DJ)
6. Biljana Nigović (BN)
7. Melita Brčić Kostić (MBK)
8. Kristina Janeković Petras (KJP)
9. Hrvoje Pavasović (HP)
10. Marina Kukulj Banović (MKB)
11. Biljana Blažeković (BB)
12. Maria Luise Stričak (MLS)

Odsutni članovi:

1. Josipa Cvek (JC) – 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 6.5****7. Radna grupa za biljne droge - izvještaj**

**8. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji**

Konoplja, cvijet (3028) – razmatranje hrvatskog nazivlja za tipove droga navedene u opisu monografije

**9. Razno****10. Termini sjednica Povjerenstva u 2024. godini:**

četvrtak, 7. 11. 2024. god.

**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 36. sjednice jednoglasno je usvojen.

**Ad 4.**

Prisutni članovi Povjerenstva za farmakopeju (dalje: Povjerenstvo) informirani su o najvažnijim novostima iz HALMED-a i EDQM-a te su upućeni da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisnika.

U sklopu novosti iz EDQM-a trenutak se izdvojio i za izvještavanje članova o napretku stručne grupe Europskog formularija za nestašice (EDSForm). ŽJ je obavijestila članove između sjednica kad je objavljeno prvo stručno mišljenje grupe za pripravke s djelatnom tvari apitretant, a na sjednici je objasnila da je u tijeku prikupljanje podataka za izradu mišljenja o pripravcima s amoksicilinom. Navedena mišljenja, kao što je u više navrata naglašavano, ne znači da neće biti razvijene monografije, već predstavljaju brži način reagiranja na nastale nestašice i donose smjernice za rad ljekarnika i drugih zdravstvenih djelatnika.

Pod točkom 4.3 Novosti članova Povjerenstva HRF BB je izvijestila članove o prisustvovanju svom prvom sastanku stručne grupe 13A. Unatoč velikom broju članova u grupi iz različitih djelatnosti (velik broj članova je iz područja koja se bave proizvodnjom i distribucijom, premda su prisutni i članovi iz akademskog miljea), očekuje se da će BB svojim znanjem i interesom na području eteričnih ulja uvelike doprinijeti radu grupe. Jedna od glavnih točaka rasprave bile su granične vrijednosti za pojedine sastavnice eteričnih ulja. Radi se na uvođenju novih, ali i reviziji starih monografija, kao i na razvoju metoda za određivanje toksičnih sastavnica eteričnih ulja (npr. tujona). U pripremi je i nova revizija

poglavlja o HPTLC-u čime bi se proširila mogućnost primjene ove metode i na kvantifikaciju, povrh već prisutne kvalifikacijske namjene.

HP je izvijestio članove Povjerenstva kako je održan sastanak predstavnika Hrvatske ljekarničke komore, Veterinarskog fakulteta i Ministarstva poljoprivrede u svrhu rasprave o galenskim i magistralnim pripravcima u veterinarskoj praksi. Želja za suradnjom postoji, ali kao što je već naglašavano, potrebne su konkretne informacije o praktičnoj primjeni galenskih i magistralnih pripravaka u svakodnevnoj veterinarskoj praksi. Ujedno, potrebno je revidirati i popis lijekova za humanu primjenu koje je dozvoljeno propisivati u veterinarskoj praksi (trenutni je popis gotovo 20 godina star) što je trenutno u tijeku. HP je naglasio da je to sve tek početak s obzirom da se galenski laboratoriji koji se odluče na takav pothvat (izrade magistralnih i galenskih pripravaka za veterinarsku primjenu) morat će voditi računa o cijelom nizu specifičnosti – primjerice posebnosti određenih podloga kod pojedinih životinjskih vrsta i mogućih interakcija sastavnica.

#### **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. Razmatranje preostalih izraza nastavit će se na sljedećoj sjednici. 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 dodatak HRF 6.5 i istaknuti su najvažniji novi i revidirani tekstovi koje donosi. Članovi su obaviješteni o izmjenama koje donosi novi dodatak, između ostalog i o izmjeni u općoj monografiji *Farmaceutski pripravci (2619)* zahvaljujući kojoj se izjednačio pristup pri odobravanju lijekova koji su u pogledu srodnih tvari odstupali od farmakopejskih monografija. GB se zahvalio BB na suradnji na prijevodu nove monografije za konopljin cvijet i izvijestio članove kako je osim konopljinog cvijeta u potpunosti prevedena nova monografija za kanabidiol. GB je također izvijestio članove kako je unutar Agencije kreirana obavijest koja je poslana Ministarstvu zdravstva radi prenošenja novih zahtjeva kakvoće koji obvezuju sada sve zemlje potpisnice Konvencije o izradi Europske farmakopeje, a koji se potencijalno razlikuju od do sada prisutnih pojedinačnih nacionalnih zahtjeva.

#### **Ad 7.**

U izvještaju o dosadašnjem radu podgrupe za biljne droge priopćene su do sada donesene odluke na dva virtualna sastanka unutar podgrupe i plan daljnjeg rada. Prvi novi tekstovi mogli bi biti spremni za objavu do kraja ove godine. Sljedeći sastanak podgrupe dogovoren je za 9. srpnja, a članovi Povjerenstva upućeni su da za detaljnije informacije konzultiraju *PowerPoint* prezentaciju koja se nalazi u prilogu ovog zapisa. O daljnjem napretku projekta članovi Povjerenstva bit će obaviješteni na sljedećoj sjednici.

**Ad 8.**

Pred Povjerenstvo je iznesena dilema neprikladnosti prijevoda prisutnih u rječniku s potrebama teksta monografije za konopljin cvijet, točnije nemogućnost korištenja izraza „srednji“ ili „središnji“ u imenovanju jednog od tipova konopljinog cvijeta. BB je objasnila kako srednji ili središnji nije sasvim točno, a „ujednačeni tip“ nije u potpunosti primjenjivo jer može doći i do 5 % odstupanja u razlici THC i CBD. Jedan od mogućih prijedloga koji se dosta koristi jest „mješoviti tip“, a moglo bi se primijeniti i „među-tip“. Povjerenstvo se složilo da je „mješoviti tip“ uistinu primjenjivo i najprikladniji izraz.

**Ad 9.**

Nije bilo dodatnih prijedloga za razmatranje.

**Ad 10.**

Potvrđeni je datum sljedeće sjednica Povjerenstva:

četvrtak, 7. 11. 2024. god.