

**Predmet: Izveštaj sa 156. sastanka Komisije Evropske farmakopeje, održanog
21-22.11.2016. godine u Strazburu, Francuska**

Kao član srpske delegacije 156. sastanku Komisije Evropske farmakopeje (Ph.Eur.) prisustvovala su:

1. Mr farm. spec. Stana Ubavić, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
2. Prof. Dr Danica Agbaba, Farmaceutski fakultet u Beogradu

Sastanak Komisije Evropske farmakopeje (Ph.Eur.) otvorila je Snežana Marković Samardžić, direktorka evropskog Saveta za demokratiju i pri tome naglasila značaj EDQM-a u okviru Saveta Evrope i ulogu EDQM-a u sistemu zdravstvene zaštite u Evropi i obezbeđivanju da svi građani Evrope imaju dostupne kvalitetne i bezbedne lekove. Takođe, Snežana Marković Samardžić je pozdravila zahtev Indije i Japana za status posmatrača u Ph. Eur. Skup je zatim pozdravila direktorka Evropskog direktorata za kvalitet lekova i brigu o zdravlju (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM & HealthCare*) dr Susanne Keitel, a zatim je predala reč predsedavajućem Komisije dr Tobiasu Gosdchanu.

Na sastanku Komisije usvojeni su prioriteti za naredne 3 godine sa ciljem da se održi naučni pristup i vodeća uloga Ph. Eur. širom sveta. Kao najvažniji prioriteti izdvojeni su:

- **dalji razvoj monografija za biološke lekove**, tačnije proizvode za bioterapiju: vođene su mnoge diskusije o korisnosti specifičnih monografija za biološke lekove, ali glave kritike još uvek postoje od strane procenjivača dokumentacije i industrije koji su više puta zaključili da je potrebno pronaći pravi balans između pojedinačnih monografija i opštih poglavlja (standardne tehnike za karakterizaciju)

- **kontrola nečistoća**; kontrola nečistoća je ključna vrednost i snaga Ph. Eur. koja je izdvaja od ostalih Farmakopeja, naročito lista nečistoća u svakoj pojedinačnoj monografiji. Komisija je zaključila da bi trebalo održati ovu vrednost Ph. Eur. koja je prepoznata i naročito obratiti pažnju na kontrolu nečistoća u antibioticima (grupa 7 – Ph. Eur). Takođe, strategija Ph. Eur. za implementaciju ICH Q3D treba da bude precizno podešena. Uticaj ekscipijenasa (naročito onih koji se dobijaju iz ruda) je uzet i obzir i u tom svetlu, naglašeno je da postoji rizik od postojanja metalnih nečistoća u ekscipijensima koji se proizvode iz ruda, što treba da bude navedeno u pojedinačnim monografijama što bi trebalo da pomogne analizi rizika u gotovim lekovima u kontekstu ICH Q3D. Ove preporuke biće korišćene za završnu strategiju Ph. Eur. po pitanju ICH Q3D i usvajanje revidiranih opštih poglavlja “Substances for pharmaceutical use (2034)”, “Pharmaceutical preparations (2619)” i revidiranih poglavlja 2.4.20 i 5.20 (Heavy metals).

Takođe, Ph. Eur. nastavlja da radi na uspostavljanju strategije za priemnu ICH M7 (“Assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities to limit potential carcinogenic risk”). U tom smislu, Ph. Eur. radi na izradi metode za kontrolu pirazolidinskih alkaloida u supstancama koje se koriste za pripremu proizvoda biljnog porekla.

- **Nove tehnologije**; Poznato je da Ph. Eur. koriste opšte tehnike koje mogu da budu primenjene od velikog broja korisnika. Ipak, visoko sofisticirane i manje korišćene tehnike mogu biti metoda izbora kada se relevantni parametri kvaliteta ne mogu drugačije odrediti. Ph. Eur. je usvojila strategiju da se naprave opšta poglavlja koja će dati smernice za primenu novih tehnologija (NIR, Chemometrics and

chemical imaging- Vibrational Spectroscopy, Modern Hyphenated techniques in impurity control, HPTLC for herbal drugs and herbal drug preparations)

Na 156. Komisiji Ph. Eur. postavljeni su rukovodioci i članovi radnih grupa Ph. Eur. koji će imati mandate od 3 godine (2016-2019.). Više od 720 eksperata je izabrano za 20 aktivnih grupa eksperata i 37 radnih grupa. Iz R. Srbije izabrana su 4 eksperta koji su iz Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (eksperti: Dr Žarko Jović- Paed form grupa, Dr Rajko Čebedžić- grupa 15 (mikrobiologija), Dr Marija Malešević- grupa P4 (grupa za izradu monografija novih aktivnih supstanci- “single source active substances”), Mr. ph.spec. Stana Ubavić (radna grupa za Standardne termine).

U toku Komisije usvojeno je 14 novih testova:

3 monografije elaborisane P4 procedurom, Rumatadin fumarat (2888), Humani koagulacioni factor IX (rDNA) prašak za rastvor za injekciju (2994), Etanercept (2895)

1 monografija za radiofarmaceutske proizvode: Natrijum pertehnetat (99mTc) unjekcija (proizveden u akceleratoru) (2891)

2 nove monografije antibiotka: Takrolimus (2244) i Tilozin fosfat za veterinarsku upotrebu (2802)

3 nove monografije za gasove: Ugljen-monoksid intermix (5% u azotu) (2904), Metan intermix (2% u azotu) (2905) i Acetilen intermix (1% u azotu) (2903)

Monografija Nikardipin-hidrohlorida (2776), Amonijum-karbonata za homeopatske preparate (2916) i Magnolia n+biondii flower bud (2742)

2 nova opšta poglavlja: “In vivo assay substitution with in vitro methods for quality control of vaccines “ (5.2.14) and “Chemical imaging” (5.24.).

Komisija je revidirala 52 monografije koje uključuju 11 revidiranih opštih poglavlja i 8 monografija za farmaceutske oblike.

U svetlu strategije za primenu ICH Q3D, Komisija je usvojila revidirana opšta poglavlja “Substances for pharmaceutical use (2034)”, “Pharmaceutical preparations (2619)” i revidiranih poglavlja 2.4.20 i 5.20 (Heavy metals).

Sva poglavlja koja su usvojena na 156. Komisiji Ph. Eur. biće izdata u suplementu 9.3 Ph. Eur. čiji dan implementacije je 1.1.2018.

Beograd, 14.12.2016.

Izveštaj napisala:

Stana Ubavić, mr ph. spec.
Farmaceutski sektor