

**Predmet: Izveštaj sa 153. sastanka Komisije Evropske farmakopeje, održanog
17-18. novembra 2015. godine u Strazburu, Francuska**

Kao članovi delegacije Republike Srbije 153. sastanku Komisije Evropske farmakopeje (Ph.Eur.) prisustvovali su:

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

Tokom sastanka Komisija je usvojila 28 novih monografija i 3 nova opšta poglavlja, uključujući dve monografije koje su razvijene putem P4-procedure (monografija: *Aprepitant* (2757)) i P4 BIO-procedure (monografija: *Teriparatide* (2829)), za lekove pod patentnom zaštitom. Sem pomenute dve monografije razvijene su još i sledeće monografije:

- 7 monografija hemijskih lekova: *Escitalopram* (2758), *Tacalcitol* (2272), *Clopidogrel besilate* (2790), *Clopidogrel hydrochloride* (2791), *Temozolomide* (2780), *Irinotecan hydrochloride trihydrate* (2675), *Hydroxychloroquine sulfate* (2849)
- 5 monografija za alergene: *Animal epithelia and outgrowths for Allergen products* (2621), *Hymenoptera venoms for allergen products* (2623), *Mites for allergen products* (2625), *Moulds for allergen products* (2626), *Pollens for allergen products* (2627); Ovo su prve monografije u Evropskoj farmakopeji koje opisuju izvorne materijale od kojih se pripremaju ekstrakti alergena. One će omogućiti da proizvođači alergenskih ekstrakata koriste dobro definisan polazni material za izradu svojih preparata.
- 1 monografija veterinarske vakcine: *Infectious bovine rhinotracheitis vaccine (inactivated)* (2674) koja je potpuno usklađena sa 3Rs-principima, odnosno uključuje *in-vitro* ispitivanja
- 10 monografija biljnih lekova koje se koriste u tradicionalnoj kineskoj medicini: *Akebia stem* (2472), *Codonopsis root* (2714), *Cape jasmine fruit* (2565), *Gastrodia rhizome* (2721), *Peony root, white* (2424), *Peony root, red* (2425), *Polygonum cuspidatum rhizome and root* (2724), *Polygonum orientale fruit* (2726), *Uncaria stem with hooks* (2729), *Zanthoxylum bungeanum pericarp* (2656)
- 2 monografije biljnih lekova: *Horse-chestnut* (1830) i *Horse-chestnut dry extract, standardised* (1829)
- 1 monografija homeopatskog leka: *Magnesium fluoratum for homoeopathic preparations* (2676)

Nova opšta poglavlja koja su usvojena na sastanku su:

- *Qualitative high performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations (2.8.25)*
- *Immunonephelometry for vaccine component assay (2.7.35)*
- *Healthy chicken flocks for the production of inactivated vaccines for veterinary use (5.2.13).*

Osim pomenutih novih monografija i opštih poglavlja Komisija je prihvatila i 5 revidiranih opštih poglavlja i 114 revidiranih monografija, uključujući 42 revidirane monografije za veterinarske vakcine i opštu monografiju *Vaccines for veterinary use (0062)*. Ovo je rezultat kontrinuiranog i aktivnog učešća Komisije u primeni 3Rs-principa, sa ciljem smanjenja upotrebe životinja u eksperimentalne svrhe.

Dodatno, Komisija je prihvatila i brisanje testa na teške metale (*Heavy Metals (2.4.8.)*) iz oko 760 pojedinačnih monografija za farmaceutske supstance (osim za supstance koje su samo za veterinarsku upotrebu). Ovo je rezultat implementacije smernice ICH Q3D-Elemental impurities.

Svi pomenuti tekstovi će postati važeći od 1. januara 2017. godine i biće publikovani u Ph. Eur. 9.0.

Beograd, 03.12.2015.

Izveštaj napravila:

Dr sci. med. spec. Marija Malešević