

**Predmet: Izveštaj sa 154. sastanka Komisije Evropske farmakopeje, održanog
15-16.03.2016. godine u Strazburu, Francuska**

Kao član srpske delegacije 154. sastanku Komisije Evropske farmakopeje (Ph.Eur.) prisustvovala je:

1. Mr farm. spec. Stana Ubavić, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Sastanak Komisije Evropske farmakopeje (Ph.Eur.) otvorila je 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 Jean Louis Robert-u.

Na ovom sastanku Komisije izabran je novi predsedavajući, koji će voditi sastanke Komisije Ph. Eur. u naredne 3 godine (od juna 2016 do juna 2019). Kadidaturu za predesedavajućeg su podneli Dr. Tobias Godschan iz Swissmedica, švajcarske Agencije za lekove i prof. Dr. Yılmaz Çapan, Hacettepe University, Faculty of Pharmacy, Ankara. Većinom glasova izabran je Dr. Tobias Godschan, koji je postao 18 predsedavajući Komisije Ph. Eur.

Dr Tobias Godschan će u svom budućem radu imati podršku 2 potpredsednika koji će biti izabrani tokom naredne Komisije u junu. Dr Godschan je završio farmaceutski fakultet u Bazelu i radio je dugo godina kao GMP inspektor pre nego što je postao šef švajcarske delegacije u Ph. Eur.

Ostale odluke koje su donešene na 154. sednici Komisije Ph. Eur. su:

Na Komisiji je usvojeno 5 novih monografija i jedno novo opšte poglavlje.

Nove monografije: **Gadodiamid**, koji je još uvek pod patentnom zaštitom (implementacija monografije, 1.4.2017.) i 4 monografije biljaka koje se koriste u tradicionalnoj kineskoj medicini and *Dioscorea nipponica* rhizome (2890);

Usvojeno je novo opšte poglavlje pod nazivom "Host-cell protein (HCP)" (2.6.34). Ovo poglavlje nije obavezujuće, ali se može koristiti kao smernica za testiranje proizvoda koji su dobijeni rekombinantnom DNK tehnologijom.

Iz Farmakopeje je izbrisan test na "Abnormalnu toksičnost", "Fitomenadion" i "Tačku topljenja" (brišu se od 1.4.2017.)

Pored toga, izvršena je revizija 4 opšta poglavlja i 40 monografija za aktivne supstance. Među tim monografijama je i monografija "Voda za injekcije (0617)". Monografija je revidirana sa ciljem da se uključi upotreba nedestilacionih tehnologija u postupak proizvodnje vode za injekcije, pored destilacionih tehnika (npr. korišćenje reverzne osmoze kao metode dobijanja vode za injekcije). Kao posledica revizije monografije Vode za injekcije, iz Ph. Eur. se briše monografija za

“Visokoprečišćenu vodu” (Water, highly purified) jer su posle revizije monografije za Vodu za injekcije, te dve monografije gotovo identične.

Izvršena je revizija monografije 2034- “Substances for pharmaceutical use” sa ciljem da se pojasne zahtevi za bakterijski endotoksin koji treba da se usklade sa politikom odobrenom na 149. Sastanku Komisije Ph. Eur. Revizija ovog poglavlja se dešava zajedno sa revizijom poglavlja 5.1.10- “Guidelines for using the test for bacterial endotoxins”, koji je objavljen u Ph. Eur. 8.8 gde postoje preporuke kako proceniti pirogenost supstanci.

U Ph. Eur. je referenca na EMA smernicu za genotoksične nečistoće zamenjena referencom na ICH M7 (Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk).

Takođe, referenca na EMA smernicu za metalne katalizatore se menja sa referencom na ICH Q3D. Implementacija ICH Q3D smernice i način na koji će Ph. Eur. da primeni ICH Q3D još uvek nije u potpunosti poznat, ali je tokom Komisije odobren princip pristupa izmenama koje nosi revidirana ICH Q3D smernica: tačnije iz monografija aktivnih supstanci briše se određivanje teških metala (2.4.8) a u gotovom leku će se ispitivati na osnovu procene rizika (Risk Assessment analysis) na prisustvo teških metala u gotovom leku, imajući u vidu postpak proizvodnje aktivne supstance, prisutne ekscipijense, postupak proizvodnje (upotreba metalnih sudova, katalizatora, itd..).

Komisija je takođe usvojila politiku za hidrate i uvela značajne izmene koje će ubuduće dovesti do niza varijacija i revizija CEP-ova. Tačnije, Ph. Eur. je donela odluku da se uskladi naziv monografija aktivnih supstanci sa formulom supstance (ako u formuli sadrži vodu, supstanca će u nazivu biti hidrat, zavisno od toga koliko molekula vode sadrži u sebi). Odličeno je da se supstance koje sadrže 1.5, 2.5, 3.5 molekula vode ne zovu grčkim nazivima (seskvihidrat, hemipentahidrat, hemiheksahidrat), nego da u nazivu monografije bude decimalni broj. Jedino će 0.5 hidrat ostati “hemihidrat”.

Ova izmena stupa na snagu sa 9. izdanjem Ph. Eur. Posledica toga je da će npr, dobro poznata aktivna supstanca “pantoprazol seskvihidrat” ubuduće imati naziv “pantoprazol 1.5 hidrat”. Lista hidrata koji su obuhvaćeni izmenom je objavljena u Pharmeuropi 27.2.

Sekretar Ph. Eur. Cathie Vielle je opsežno predstavila izmene procedure i aplikacije za imenovanje novih eksperata i vođa ekspertskih i radnih grupa. Ove izmene omogućavaju učešće eksperata iz zemalja koje nisu članice Saveta Evrope u radu Ph. Eur. Svi eksperti i vođe grupa bi trebalo ponovo da budu izabrani u Novembru 2016, na 156. Sastanku Komisije Ph. Eur. Nacionalni autoritet za Farmakopeju svake zemlje članice bi trebalo da do Novembra 2016. pošalju predloge za nove eksperte kao i za ponovni izbor starih eksperata.

Beograd, 5.4.2016.

Izveštaj napisala:
Stana Ubavić, mr ph. spec.
Farmaceutski sektor

