

Error! Unknown document property name.

**Predmet: Izveštaj sa 155. sastanka Komisije Evropske farmakopeje, održanog  
21-22.06.2016. godine u Strazburu, Francuska**

Kao član srpske delegacije 155. 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, Beograd

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 novom predsedavajućem Komisije dr Tobias Godscshan-u.

Na ovom sastanku Komisije izabrana su dva nova potpredsednika Komisije Ph. Eur, koji će biti članovi Prezidijuma Komisije (od juna 2016. do juna 2019). Posle glasanja, za prvog potpredsednika izabran je Dr Tobjorn Arvidsson iz Švedske Agencije za lekove, dok je za drugog potpredsednika izabrana Dr Julia Kozsegine-Szalai iz Mađarske.

Sekretar Komisije Cathie Vielle, ponovo je podsetila na izmene procedure i aplikacije za imenovanje novih eksperata i vođa ekspertskih i radnih grupa Ph. Eur. U konciznoj prezentaciji predstavljena je nova forma za apliciranje i formular za deklarisanje odsustva konflikta interesa. Prijavljivanje starih eksperata trebalo bi da bude urađeno do 26.9.2016, dok se novi eksperti mogu prijaviti do 24.10.2016.

Ostale odluke koje su donešene na 155. sednici Komisije Ph. Eur. su:

- Revidirano je poglavlje „Biološki indikatori sterilizacije“ (Ph. Eur. 5.1.2)
- Revidiran je test za određivanje antimikrobne aktivnosti u antiseptičnim proizvodima
- Usvojena je revizija opšteg poglavlja- Monocyte activation test-MAT (2.6.30) sa ciljem da se olakša upotreba testa kod korisnika i smanji testiranje na laboratorijskim životinjama. Revizija ovog poglavlja koje je prvi put uvedeno 2010. godine je izvršena nakon obimnih konsultacija sa predstavnicima industrije i Univerziteta. MAT test kad se validira predstavlja zamenu za ispitivanje pirogenosti na kunićima. Pored toga, efikasniji je nego test na kunićima jer može detektovati endotoksinske i neendotoksinske pirogene i tačniji je i pouzdaniji.

Usvojena su i sledeća nova poglavlja:

**Opšta poglavlja:**

5.1.11- Determination of bactericidal, fungicidal or yeasticidal activity of antiseptic medicinal products

**Monografije:**

Radiofarmaceutski preparati:

Radiopharmaceutical preparations and starting materials for radiopharmaceutical preparations Lutetium (<sup>177</sup>Lu) solution for radiolabelling (2798)

Sodium pyrophosphate decahydrate for radiopharmaceutical preparations (2552)

**Biljne droge i biljni preparati:**

Evodia fruit (2718)

**Homeopatski preparati:**

Homoeopathic preparations Selenium for homoeopathic preparations (2844)

**Monografije:**

Egg phospholipids for injection (2315)

Isopropyl isostearate (2867)

Milbemycin oxime for veterinary use (2536)

Remifentanil hydrochloride (2644)

Terlipressin (2646)

Izvršena je revizija 16 opštih poglavlja koja obuhvataju:

**GENERAL CHAPTERS**

2.2.1. Clarity and degree of opalescence of liquids

2.6.27. Microbiological control of cellular products

- 2.6.30 Monocyte-activation test
- 3.1.3. Polyolefins
- 3.1.4. Polyethylene without additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations
- 3.1.5. Polyethylene with additives for containers for parenteral preparations and for ophthalmic preparations
- 3.1.6. Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations
- 3.1.7. Poly(ethylene - vinyl acetate) for containers and tubing for total parenteral nutrition preparations
- 4.2.1. Primary standards for volumetric solutions
- 4.2.2. Volumetric solutions
- 5.1.1. Methods of preparation of sterile products
- 5.1.2. Biological indicators of sterilisation
- 5.1.6. Alternative methods for control of microbiological quality
- 5.8. Pharmacopoeial harmonisation
- 5.15. Functionality-related characteristics of excipients
- 5.22. Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine

Izbrisan je test 2.6.19 – Test neurovirulencije vakcine protiv poliomijelitisa

Sve odluke koje su donešene na 154. Komisiji Ph. Eur. biće imlementirane od 1.4. 2017, tj. u 9.2 izdanju Ph. Eur, osim brisanja testa 2.6.19, što će biti implementirano 1.7.2017.

Izveštaj napisala:

Stana Ubavić, mr ph. spec.  
Farmaceutski sektor

19.10.2016.