

**Izveštaj sa 157. sastanka Komisije Evropske farmakopeje,  
održanog 21-22.03.2017. godine u Strazburu, Francuska**

Kao član srpske delegacije 157. 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 Tobiasu Gosdchanu.

Ovom sastanku Komisije Ph. Eur. su prisustvovali svi novoizabrani rukovodioci grupa Ph. Eur. Među njima je i prof.dr. Svetlana Ibrić, Farmaceutski fakultet u Beogradu koja je delegirana kao rukovodilac grupe za praškove ("Powders"- POW WP) koja se sastaje u Strazburu jednom godišnje. Monografije usvojene na 157. Komisiji naći će se u suplementu 9.4, koji će početi da se implementira od 1.4.2018.

Na ovoj sednici Komisije usvojeno je 15 novih monografija:

- 2 monografije nastale prilikom P4 procedure (proizvodi iz jednog izvora, „Single source monographs“) – Raltegravir- kalijum (2887) i Tigeciklin (2825)
- 5 monografija: Mravlja kiselina (2809), Holin (11C) metil injekcija (2462), Gamadeks (2769), Saharoza, tečna (2797) i Sojini fosfolipidi za injekciju (2316)
- 3 monografije biljnih droga i biljnih preparata: Zeleni čaj (2668), Guarana (2669) i Mate list (2678)
- 5 monografija tradicionalnih kineskih lekova (TCM): Houduyuan herb (2722), Platycodon root (2660), Bupleurum root (2562), Szechwan lovage rhizome (2634) i Moutan bark (2474).

Ostali usvojeni testovi uključuju 47 revizija, od čega 37 monografija i 10 opštih poglavlja; od momenta implementacije 9. izdanja, usvojeno je 183 nova ili revidirana teksta. U toku Komisije formirana je nova radna grupa za Pirazolidinske alkaloidne (PA WP), koja će imati zadatak da napravi opštu metodu za ispitivanje pirazolidinskih alkaloida (2.8.26). Ova grupa je formirana posle zahteva evropskih regulatornih tela i izveštaja iz nekih evropskih zemalja da su biljni proizvodi, kao i hrana, kontaminirani sa tragovima biljaka koje sadrže pirazolidinske alkaloidne.

Tokom Komisije, vodila se interesantna rasprava koju je započela UK delegacija u vezi sa monografijama gotovih lekova u Ph. Eur. UK delegacija se ne slaže sa politikom definisanja nečistoća u gotovim lekovima koje je u jednom prethodnom dokumentu odobrila Komisija Ph. Eur. (a koji je u skladu sa ICH Q3B (R2)). Prema tom dokumentu u monografiju gotovih lekova uvode se samo nečistoće koje su razgradni proizvodi od aktivne supstance ili nekog ekscipijensa, ne i sintetske nečistoće.

UK delegacija smatra da je u monografiju gotovog leka potrebno uvesti i sintetske nečistoće, jer su limiti za sintetske nečistoće neophodni u monografijama gotovih lekova da bi se obezbedila upotreba aktivnih supstanci farmakopejskog kvaliteta. Zajedno sa UK delegacijom, ovaj predlog su podržale i delegacija Norveške i Belgije. O ovoj temi biće raspravljano i na sledećoj Komisiji Ph. Eur.

Sledeća Komisija biće održana od 21-22.6. 2017. u Strazburu.

Izveštaj napisala:

Stana Ubavić, mr ph. spec.  
Farmaceutski sektor