

**Izveštaj sa 161. sastanka Komisije Evropske farmakopeje, održanog
19-20. juna 2018. godine u Strazburu, Francuska**

161. sastanak Komisije Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) održan je u periodu 19-20. juna 2018. godine u prostorijama Evropskog direktorata za kvalitet lekova (EDQM) u Strazburu, Francuska.

Kao članovi delegacije Republike Srbije sastanku su prisustvovali:

1. Prof dr. Danica Agbaba, Farmaceutski fakultet, Beograd,
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.

Komisija je usvojila 10 novih monografija, 1 novo poglavlje, 92 revidirane monografije i 7 revidiranih poglavlja. Među njima su najvažnije:

- 4 nove monografije koje su razvijene P4-procedurom za supstance koje su još uvek pod patentnom zaštitom: *Nilotinib hydrochloride monohydrate* (2993), *Regorafenib monohydrate* (3012), *Deferiprone tablets* (2986) i *Lacosamide tablets* (2989).
- 1 nova monografija sa biološkom aktivnom supstancom: *Filgrastim injection* (2848);
- 5 novih monografija: *Levofloxacin hemihydrate* (2598), *Mebeverine hydrochloride* (2097), *Meningococcal group A, C, Y, W135* (3066), *Polyamide suture, sterile, in distributor for veterinary use* (3083) i *Ophiopogon japonicus root* (3000);
- 1 novo poglavlje: *Foam index* (2.8.24)

Revidirane su sledeće monografije i opšta poglavlja: *Low-molecular-mass heparins* (0828), *Loss on Drying* (2.2.32), *Osmolality* (2.2.35), kao i veliki broj pojedinačnih monografija usled usklađivanja sa smernicom ICH Q3D.

Svi novi i revidirani tekstovi će postati važeći od 1. jula 2019. godine i biće publikovani u Ph. Eur. 9.8.

Takođe, od Ph. Eur. 9.8. u farmakopeji se više neće nalaziti sledeće monografije: *Dihydroergotamine tartrate* (0600), *Polyamide 6 suture, sterile, in distributor for veterinary use* (0609) i *Polyamide 6/6 suture, sterile, in distributor for veterinary use* (0610).

Na ovom sastanku komisija je usvojila i:

- Revidiranu verziju Tehničkog vodiča za razvoj monografija sintetičkih peptida i rDNA proteina, koji sada definiše fleksibilnost farmakopejskih zahteva zbog kompleksnosti ovih proizvoda.
- Revidiranu verziju Vodiča za razvoj monografija radiofarmaceutskih preparata, koji uključuje novo poglavlje sa opisom validacije metoda za ispitivanje ovih preparata.

- Dokument koji sadrži primere validacionih protokola za alternativne mikrobiološke metode prema poglavlju *5.1.6 Alternative methods for control of microbiological quality*.

Beograd, 05.07.2018.

Izveštaj napravila:

Dr sci. med. spec. Marija Malešević