

# Farmakopea uutiskirje

## 1/2013



### Tervetuloa lukemaan ensimmäistä farmakopea-aiheista uutiskirjettä

Ajatus farmakopea-aiheisesta uutiskirjeestä nousi esille keväällä 2012 Fimean järjestämässä seminaarissa Farmakopea työvälineenä tänään ja tulevaisuudessa. Seminaarista kerätyssä palautteessa esitettiin selkeä toive saada enemmän ajankohtaista farmakopea-aiheista täsmätietoa.

Nyt lanseerattava uutiskirje ilmestyy jatkossa noin kolme kertaa vuodessa ja on suunniteltu sidosryhmiä palvelevaksi uutiskanavaksi, jossa esitetään ajankohtaisia farmakopea-aiheisia uutisia, koulutustietoa ja muita sidosryhmiä koskevia asioita. Uutiskirjettä tullaan muokkaamaan sidosryhmäpalautteen avulla, joten olemme kiinnostuneita vastaanottamaan ideoita ja samaan palautetta.

### Vuosi 2014 farmakopeatoiminnan juhluvuosi

Ensi vuonna tulee kuluneeksi 50 vuotta siitä, kun kahdeksan Euroopan maata (Belgia, Ranska, Saksan liittotasavalta, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Sveitsi ja Iso-Britannia) allekirjoittivat Euroopan farmakopean valmistelua koskevan yleissopimuksen. Suomi liittyi sopimukseen vuonna 1982 oltuaan sitä ennen komission kokouksissa tarkkailijana vuodesta 1975 alkaen.

Lue lisää: EDQM – History: <http://www.edqm.eu/site/EDQM-history-93.html>

### Euroopan farmakopean 8. painos voimaan 1.1.2014 ja sen edellyttämät kansalliset toimenpiteet (kansallisen farmakopea-aineiston päivitys)

Euroopan farmakopean kahdeksas painos (englanninkielinen versio, European Pharmacopoeia 8<sup>th</sup> Edition Volume 1 and 2) tulee voimaan 1.1.2014.

Lue lisää: EDQM – EP 8th: <http://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-8th-edition-1563.html>

Fimean verkkosivuilla kansallisia sidosryhmiä varten ylläpidettävä farmakopea-aineisto päivitetään 1.1.2014 Ph.Eur. 8. painoksen edellyttämin lisäyksin ja muutoksin.

Lue lisää: Fimea – kansallinen farmakopea-aineisto:

[http://www.fimea.fi/lait\\_ja\\_ohjeet/euroopan\\_farmakopea/kansallinen\\_farmakopea-aineisto](http://www.fimea.fi/lait_ja_ohjeet/euroopan_farmakopea/kansallinen_farmakopea-aineisto)

## Kuulumisia Farmakopeakomission 147. kokouksesta

Tässä uutiskirjeen osiossa tullaan jatkossa esittelemään aina lyhyesti komissiokuulumiset. Nyt esitetään kuitenkin komissiokuulumisten lisäksi ensin hieman taustatietoa farmakopeakomissiosta.

Euroopan farmakopean valmistelutyötä koordinoi Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaava yksikkö, EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare), jolla on Strasbourgissa päätoiminen sihteeristö ja laboratorio.

Tärkein päättävä elin on Euroopan farmakopeakomissio, joka koostuu jäsenmaiden ja EU:n valtuuskunnista ja kokoontuu kolmesti vuodessa. Komissio muun muassa vahvistaa yleiset Farmakopean laatimisperiaatteet, päättää valmisteluohjelman, hyväksyy valmiit tekstit ja tekee esityksen ajankohdiksi, jolloin hyväksytyt tekstit tulee saattaa voimaan jäsenmaissa.

Farmakopeakomission Suomen valtuuskunnan vetäjänä toimii Fimean farmakopeatoiminnasta vastaava erikoistutkija Piia Salo. Muita varsinaisia jäseniä ovat yksikön päällikkö Marjo-Riitta Helle ja johtaja Eija Pelkonen sekä varajäsenenä laboratoriopäällikkö Tom Wikberg.

Farmakopeakomissio kokoontui Strasbourgissa marraskuussa 2013 (147. kokous). Kokoukseen osallistui Piia Salo. Kokouksen antia lyhyesti:

- Hyväksyttiin seuraavan kolmen vuoden ajaksi prioriteetit, joiden tavoitteena on säilyttää Euroopan farmakopean korkea tieteellinen taso, johtava rooli ja vaikuttavuus maailmanlaajuisesti. Niinpä seuraavan kolmen vuoden aikana Euroopan farmakopean toiminnan tukeminen kansainvälisesti, pohdinta miten tarkkailijajäsenet kutsutaan entistä aktiivisemmin toimintaan mukaan ja nykyisten Ph.Eur. toiminta- ja menettelytapojen tarkastelu nopeasti kehittyvässä farmakopeatoimintaympäristössä ovat erittäin tärkeällä sijalla tehtävälissassa.
- Nimettiin uudet jäsenet ja puheenjohtajat sekä vanhat jatkajat eri asiantuntija- ja työryhmiin seuraavaksi kolmevuotiskaudeksi (20 asiantuntija- ja 50 työryhmää, yli 720 tutkijaa ja regulaattoria). Suomea edustaa seuraavalla kolmevuotiskaudella 13 jäsentä ja yksi puheenjohtaja 9 eri ryhmässä. Jäseniä esitellään tarkemmin seuraavassa uutiskirjeessä.
- Hyväksyttiin 15 uutta tekstiä, 94 päivitettyä monografiaa ja kolme päivitettyä yleiskappaletta. Nämä tekstit julkaistaan Euroopan farmakopean lisäosassa 8.3 ja tulevat virallisesti voimaan 1.1.2015. Lista hyväksytyistä teksteistä julkaistaan EDQM:n verkkosivuilla.
- Hyväksyttiin Taiwan Euroopan farmakopean tarkkailijajäseneksi.

**Lue lisää: EDQM – 147th session, the EP Commission:** <http://www.edqm.eu/site/147th-Session-of-the-European-Pharmacopoeia-Commission-1587.html?mbID=151>

## Suomen edustajat Euroopan farmakopean asiantuntija- ja työryhmissä

Suomi toimii farmakopeatyössä aktiivisesti huomioiden Fimean strategiset painopistealueet, joita ovat biologiset ja geneeriset lääkkeet, sekä Suomen lääketeollisuuden, avo- ja sairaala-apteekkien ja lääkevalvontaviranomaisen kannalta keskeiset ja ajankohtaiset asiat.

Suomella on ollut vuoden 2013 aikana jäseniä useissa eri Ph.Eur. asiantuntija- ja työryhmissä; niiden toimialueet kattavat muun muassa kemialliset (ryhmät 10B ja P4) ja biologiset aineet (6, P4Bio, RCG), verivalmisteet (6B), eläinrokotteet (15V), farmaseuttiset valmisteet (12, PHP), raskasmetallit (HM) ja valmistemonografiat (FPM). Lisäksi Suomella on puheenjohtajuus RCG-ryhmässä (Raw materials for the production of cellular & gene transfer products). Kuluvana vuonna Suomen asiantuntija- ja työryhmäjäsenet ovat olleet viranomaisten, teollisuuden, yliopistojen ja sairaala-apteekkien edustajia.



Asiantuntijajäsenet vuonna 2013: Kuvassa vasemmalta (suluissa ryhmä): Jouni Hirvonen (12), Piia Salo (P4), Ari Lehtola (10B), Miia Jakava-Viljanen (15V), Jaana Vesterinen (RCG, 6, P4Bio), Tarja Kankkunen (FPM) ja Sirkku Saarela (RCG). Kuvasta puuttuvat Mervi Lankinen (6B), Paula Salmikangas (RCG), Marjatta Hirvonen (RCG), Kristina Lehmann (15V), Pasi Kauppinen (HM) ja Tiina Eränen (PHP).

## Pharmeuropa Online

Euroopan farmakopean monografioiden ja muiden tekstien valmisteluun kuuluu olennaisena osana tekstiluonnosten julkaisu lausuntoja varten. Tekstiluonnokset julkaistaan Pharmeuropa Onlinessa.

Pharmeuropa Online on EDQM:n sähköinen julkaisu, joka on kaikille käyttäjille rekisteröitymisen jälkeen ilmainen. Rekisteröitymällä Pharmeuropa Online -käyttäjäksi sidosryhmillä on mahdollisuus päästä lukemaan ja tarvittaessa kommentoimaan valmisteilla olevia monografioita ja tekstejä. Lisäksi Pharmeuropa Onlinessa julkaistaan ajankohtaista tietoa mm. uusista hyväksytyistä monografioista ja farmakopeaharmonisoinnista.

Sidosryhmien lausunnot toimitetaan tiettyyn kommentointiaikaan mennessä oman jäsenmaan farmakopeaviranomaiselle, joka toimittaa ne eteenpäin EDQM:ään. Tällä hetkellä julkisessa kommentoinnissa on lehti numero 25.4. Sen kommentointiaika päättyy 31.12.2013.

Lue lisää: Pharmeuropa Online: <http://pharmeuropa.edqm.eu/home/>

## Kansallinen Farmakopeakomitea esittäytyy

Kansallista farmakopeatoimintaa tukee Suomen kansallinen farmakopeakomitea. Komitea kokoontuu kolme kertaa vuodessa tekemään esityksiä ja antamaan lausuntoja farmakopeaa koskevissa asioissa. Fimea asettaa farmakopeakomitean kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Kuluvalle kolmevuotiskaudella (2013-2016) komiteassa on edustajia yliopistosta, teollisuudesta, pienimittakaavaisesta valmistuksesta ja viranomaisesta.



Kansallinen farmakopeakomitea (kausi 2013-2016): Kuvassa vasemmalta: Tuula Hauta-aho, Jouni Hirvonen, Soili Jägerhorn, Pia Vuorela (varapuh.joht.), Piia Salo (siht.), Jari Yli-Kauhaluoma, Marjo-Riitta Helle (puh.joht.), Miia Jakava-Viljanen ja Jouko Oikarinen. Kuvasta puuttuu: Mervi Lankinen.

## Kaipaatko farmakopea-aiheista koulutusta?

Tässä osiossa ilmoitetaan EDQM:n tai muiden relevanttien tahojen sidosryhmille järjestämistä farmakopea-aiheisista koulutuksista. Lista ei ole kattava.

### EDQM:

- Training session 8<sup>th</sup> Edition: Biological substances, 19.-20.2.2014 Strasbourg, Ranska
- Training Session on Radiopharmaceutical Preparations, 25.9.2014, Strasbourg, Ranska
- 50th Anniversary Conference, 6.-8.10.2014, Strasbourg, Ranska

Lue lisää: EDQM – Events: <http://www.edqm.eu/site/edqm-events-253.html>

## Tiesitkö?

Jos sinulla on farmakopea-aiheista kysyttävää, voit lähettää kysymyksesi Fimean farmakopea-asiointipostilaatikkoon: [FIMEAPHARMACOPOEIA@fimea.fi](mailto:FIMEAPHARMACOPOEIA@fimea.fi).

Euroopan farmakopeaa koskevia ajankohtaisia uutisia pääset lukemaan osoitteessa:  
EDQM – EP News: <http://www.edqm.eu/site/European-Pharmacopoeia-news-43.html>

**Rauhallista joulua ja onnellista uutta vuotta 2014!**