

Farmakopea-utiskirje 1/2014



Farmakopea-aiheinen utiskirje on suunniteltu sidosryhmiä palvelevaksi uutiskanavaksi, jossa esitetään ajankohtaisia farmakopea-aiheisia uutisia, koulutustietoa ja muita sidosryhmiä koskevia asioita. Utiskirje ilmestyy n. kolme kertaa vuodessa – nyt myös ensimmäistä kertaa ruotsinkielisenä.

Utiskirjettä muokataan sidosryhmäpalautteen avulla, joten olemme kiinnostuneita vastaanottamaan ideoita ja samaan palautetta.

Vuosi 2014 farmakopeatoiminnan juhluvuosi

Tänä vuonna tulee kuluneeksi 50 vuotta siitä, kun Euroopan farmakopean valmistelua koskeva yleissopimus allekirjoitettiin. Juhlavuoden kunniaksi EDQM järjestää Strasbourgissa kansainvälisen symposiumin 6.-8.10.2014.

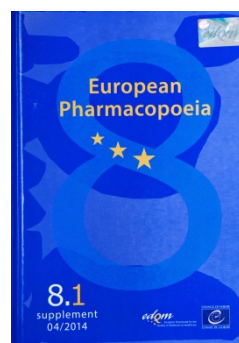
Lue lisää:

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

EDQM – 50v: <http://www.edqm.eu/en/Conference-50th-Anniversary-of-the-EDQM-1617.html>

Euroopan farmakopean 8. painoksen täydennysosan 8.1 edellyttämät kansalliset toimenpiteet (kansallisen farmakopea-aineiston päivitys)

Euroopan farmakopean täydennysosa 8.1 astui voimaan 1.4.2014. Fimean verkkosivuilla kansallisia sidosryhmiä varten ylläpidettävä farmakopea-aineisto on päivitetty 1.4.2014 täydennysosan 8.1 edellyttämin lisäyksiin ja muutoksiin. Seuraava täydennysosa, 8.2, astuu voimaan 1.7.2014.



Lue lisää: Fimea – kansallinen farmakopea-aineisto:

http://www.fimea.fi/lait_ja_ohjeet/euroopan_farmakopea/kansallinen_farmakopea-aineisto

Kuulumisia Farmakopeakomission 148. kokouksesta

Farmakopeakomissio kokoontui Strasbourgissa maaliskuussa 2014 (148. kokous). Kokoukseen osallistui Farmakopeakomission Suomen valtuuskunnan vetäjä Piia Salo. Kokouksen antia lyhyesti:

- Hyväksyttiin 8 uutta monografiaa (joista kaksi, imatinibimesilaatti ja rosuvastatiinikalsium, on vielä patenttisuojan alla) ja yksi uusi yleiskappale/-teksti sekä lukuisa määrä päivitettyjä monografioita ja yleiskappaleita. Lista hyväksytyistä teksteistä on julkaistu EDQM:n verkkosivuilla (ks. linkki alla). Hyväksytyt tekstit julkaistaan Ph.Eur. täydennysosassa 8.4, joka tulee virallisesti voimaan 1.4.2015.
- Komissio päätti aloittaa työn kemiallisia vaikuttavia aineita sisältävien valmistemonografioiden lisäämiseksi Euroopan farmakopeaan. Ensimmäinen valmistemonografialuonnos, Sitagliptin phosphate monohydrate tablets (2927), päätettiin lähettää julkiselle kommentointikierrokselle Pharmeuropa Online:iin (numero 26.3, kommentointiaika päättyy 30.9.2014).
- Azerbaidžan hyväksyttiin Euroopan farmakopean tarkkailijajäseneksi. Siten Ph.Eur. tarkkailijajäseniä on nyt 27. Tarkkailijat voivat osallistua Euroopan farmakopeakomission tieteelliseen työhön ja asiantuntijoiden kokouksiin.

Lue lisää:

Ph.Eur. COM, 148th session: <http://www.edqm.eu/en/148th-Session-of-the-European-Pharmacopoeia-Commission-1583.html?mbID=187>

List of adopted texts (March 2014):

http://pharmeuropa.edqm.eu/home/menupage/English/Useful%20Information/Texts_adopted_at_last_Commission_session_E.pdf

EDQM – News: <http://www.edqm.eu/site/First-draft-finished-product-monograph-with-chemically-defined-active-substance-published-for-comment-1587.html?mbID=195>

Suomen edustajat Euroopan farmakopean asiantuntija- ja työryhmissä

Farmakopeakomissio hyväksyi marraskuussa 2013 uudet jäsenet ja puheenjohtajat sekä vanhat jatkajat eri asiantuntija- ja työryhmiinsä seuraavaksi kolmivuotiskaudeksi.

Suomen asiantuntijajäsenet ovat viranomaisia ja teollisuuden sekä yliopiston edustajia ryhmissä, joiden toimialueita ovat: kemialliset ja biologiset aineet, verivalmisteet, ihmis- ja eläinrokotteet, farmaseuttiset valmisteet, raskasmetallit ja valmistemonografiat.

Ryhmä	Edustaja(t)
6B: Human blood and blood products	Mervi Lankinen, SPR
10B: Organic chemistry - Synthetic products	Ari Lehtola, Fimea
12: Dosage forms and methods	Jouni Hirvonen, Helsingin yliopisto
15: Sera & Vaccines	Pertti Sormunen, THL
15V: Veterinary Sera & Vaccines	Miia Jakava-Viljanen, MMM Kristina Lehmann, Fimea
FPM: Finished product monograph	Tarja Kankkunen, Fimea
HM: Heavy metals	Pasi Kauppinen, Johnson Matthey Finland Oy
P4Bio: Procedure 4, biologicals	Jaana Vesterinen, Fimea
RCG: Raw materials for the production of cellular & gene transfer products	Jaana Vesterinen, Fimea (ryhmän puheenjohtaja) Sirkku Saarela, Fimea Paula Salmikangas, Fimea Marjatta Hirvonen, SPR

Pharmeuropa Online

Sidosryhmillä on mahdollisuus päästä lukemaan ja tarvittaessa kommentoimaan valmisteilla olevia monografioita ja tekstejä. Tällä hetkellä julkisessa kommentoinnissa on Pharmeuroman numero 26.2. Sen kommentointiaika päättyy 30.6.2014.

Mahdolliset sidosryhmien kommentit/lausunnot tulee toimittaa kommentointiaikana oman jäsenmaansa farmakopeaviranomaiselle.

Lue lisää:

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

Pharmeuropa texts for comment: <http://pharmeuropa.edqm.eu/TextsForComment/>

EDQM:n Knowledge Database –uusi versio

EDQM:n ylläpitää Knowledge Database -nimistä tietokantaa, ja siitä on nyt julkaistu uusi versio. Tietokanta on monografian käyttäjälle hyödyllinen apuväline, jos on kiinnostunut saamaan tarkempaa tietoa kyseisestä aineesta tai sen testimenetelmistä. Uusi versio lisää entisestään läpinäkyvyyttä monografioiden valmisteluun ja menossa oleviin päivityksiin liittyen.

Tietokannasta löytyy muun muassa seuraavia monografiaan liittyviä tietoja: monografianumero, nimet (englanti, latina ja ranska), onko monografia käytössä vai valmisteltavana, missä täydennysosassa monografia on julkaistu, missä vaiheessa mahdollinen päivitystyö on menossa ja mistä päivityksestä on kyse, Pharmeuroman numero, jossa monografialuonnos on julkaistu, mahdollinen kromatogrammi (pdf), tietoja monografiaan liittyvistä referenssistandardeista, kaupanimitietoja kolonneista ja reagensseista, tieto mahdollisista myönnettyistä CEP:eistä (certificates of suitability) ja muuta hyödyllistä taustatietoa.

Lue lisää Knowledge Database:sta:

Uutinen: <http://www.edqm.eu/en/Knowledge-database-new-version-released-1583.html?mbID=176>

Etsi Knowledge databasesta: <http://www.edqm.eu/en/Knowledge-Database-707.html>

Knowledge database, lukuohje: http://www.edqm.eu/site/how_to_read_this_tablepdf-en-31361-2.html

Kaipaatko farmakopea-aiheista koulutusta?

Tulossa olevia farmakopea-aiheisia koulutuksia (Huom! Lista ei ole kattava).

Fimea:

- Farmakopeapäivä (alkuvuosi 2015), seuraavissa uutiskirjeissä tästä enemmän

EDQM:

- Veterinary Batch Release Network Workshop, 3.-4.6.2014, Strasbourg, Ranska
- Training session 8th Edition: Chemicals, 8.-9.7.2014, 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.

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

Toivotamme aurinkoisia ja leppoisia kesäpäiviä!

