

# Farmakopea-uutiskirje

## 2/2014



Farmakopea-aiheinen uutiskirje on suunniteltu sidosryhmiä palvelevaksi uutiskanavaksi, jossa esitetään ajankohtaisia farmakopea-aiheisia uutisia, koulutustietoa ja muita sidosryhmiä koskevia asioita. Uutiskirje ilmestyy n. kolme kertaa vuodessa. Uutiskirjettä muokataan sidosryhmäpalautteen avulla, joten olemme kiinnostuneita vastaanottamaan ideoita ja samaan palautetta.

### Kuulumisia Farmakopeakomission 149. kokouksesta

Farmakopeakomissio kokoontui Strasbourgissa kesäkuussa 2014 (149. kokous). Kokoukseen osallistui Farmakopeakomission Suomen valtuuskunnan vetäjä Piia Salo. Kokouksen antia lyhyesti:

- Hyväksyttiin 5 uutta monografiaa 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 8.5, joka tulee virallisesti voimaan 1.7.2015.
- Komissio päätti perustaa uuden työryhmän, jonka tärkeimpänä tehtävänä on Euroopan farmakopean yleiskappaleiden päivittäminen.
- PhEur:n bakteerientoksiinitestauksen (BET-testi) kuvaavissa kappaleissa ja monografioissa on havaittu endotoksiinitesteihin ja/tai -rajaan liittyviä epä johdonmukaisuuksia. Tästä on aiheutunut käyttäjille tulkintaan liittyviä ongelmia ja väärinkäsityksiä. Komissio hyväksyi uuden suunnitelman, jolla epä johdonmukaisuudet saadaan poistettua. Toimintatapaehdotus julkaistaan Pharmeuropassa lähiaikoina.
- ICH3QD ohjeistopäivitystyö (Elemental impurities) on päättymässä ja tullessaan voimaan se asettaa erilaisia haasteita ja tarpeita voimassa olevien Ph.Eur. yleistekstien ja yksittäisten monografioiden ajantasalle saattamisessa. Komissio hyväksyi toimintatapaehdotuksen siitä, miten ICH-ohjeisto implementoidaan PhEur teksteihin. (ks. linkki EDQM:n tiedotteeseen alla).

#### Lue lisää:

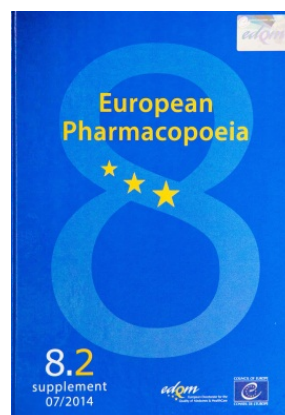
**Ph.Eur. COM, 149<sup>th</sup> session:** <http://www.edqm.eu/site/149th-Session-of-the-European-Pharmacopoeia-Commission-1583.html?mbID=208>

**List of adopted texts (June 2014):** <http://www.edqm.eu/site/List-of-texts-adopted-at-the-June-2014-session-of-the-PhEur-Commission-1587.html?mbID=221>

**EDQM – Strategy regarding elemental impurities and upcoming ICH Q3D guideline:**  
<http://www.edqm.eu/site/The-European-Pharmacopoeia-Commission-validates-strategy-regarding-elemental-impurities-and-upcoming-ICH-Q3D-guideline-1583.html?mbID=218>

## **Euroopan farmakopean 8. painoksen täydennysosan 8.2 edellyttämät kansalliset toimenpiteet (kansallisen farmakopea-aineiston päivitys)**

Euroopan farmakopean täydennysosa 8.2 astui voimaan 1.7.2014. Fimean verkkosivuilla kansallisia sidosryhmiä varten ylläpidettävä farmakopea-aineisto on päivitetty 1.7.2014 täydennysosan 8.2 edellyttämin lisäyksiin ja muutoksiin. Seuraava täydennysosa, 8.3, astuu voimaan 1.1.2015.



**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)

### **Oletko kiinnostunut CEP-asioista?**

Euroopan farmakopean sertifiointimenettelyn (Certification of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia, CEP) tarkoituksena on taata, että ihmis- tai eläinlääkkeiden valmistuksessa käytetyn aineen laatu voidaan varmistaa Euroopan farmakopean monografioissa esitetyin tutkimuksin. Menettelyä sovelletaan aineille, joille Euroopan farmakopeakomissio on hyväksynyt aine- tai aineryhmäkohtaisen monografian. Aineelle voidaan hakea ns. kemiallista ja/tai TSE- tai rohdossertifikaattia. Sertifikaatti annetaan aineen valmistajalle tai valmistajan valtuuttamalle edustajalle. Luettelot myönnettyistä ja peruutetuista sertifikaateista julkaistaan EDQM:n verkkosivuilla, jonne ne päivitetään säännöllisin väliajoin.

**Lue lisää:**

**CEP luettelo:** <http://www.edqm.eu/site/CEP-suspensions-withdrawals-restorations-1536.html>

**EDQM – Certification of Suitability News:** <http://www.edqm.eu/site/certification-164.html>

**Certification of Substances Division, DCEP – kuukausiraportti, heinäkuu 2014:** [July 2014 Certification Monthly Report](#)

### **Suomen farmakopeadelegaatiossa muutoksia**

Suomen farmakopeadelegaatiossa on tapahtunut muutoksia. Delegaatiosta pois jääneen prosessijohtaja Eija Pelkosen tilalle on jäseneksi nimitetty aiemmin varajäsenenä toiminut laboratoriopäällikkö Tom Wikberg. Delegaation varajäseneksi on nimitetty tutkijakoordinaattori Liisa Toppinen.

Fimean farmakopeatoiminnasta vastaava erikoistutkija Piia Salo jatkaa delegaation vetäjänä ja yksikönpäällikkö Marjo-Riitta Helle jäsenenä.



Farmakopeadelegationin jäsenet, Tom Wikberg, Marjo-Riitta Helle ja Piia Salo, EDQM:n edessä.

## Pharmeuropa Online

Sidosryhmillä on mahdollisuus päästä lukemaan ja tarvittaessa kommentoimaan valmisteilla olevia monografioita ja tekstejä. Tällä hetkellä julkisessa kommentoinnissa on Pharmeuropan numero 26.3. Sen kommentointiaika päättyy 30.9.2014.

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/>

## Kaipaatko farmakopea-aiheista koulutusta?

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

**Fimea:**

- **Farmakopeapäivä 2015**, 20.1.2015, Fimea, Helsinki  
Päivän ohjelma: [http://www.fimea.fi/download/27042\\_Farmakopeapaiva\\_ohjelma.pdf](http://www.fimea.fi/download/27042_Farmakopeapaiva_ohjelma.pdf)  
Ilmoittautumisohjeet: <https://www.webropolsurveys.com/S/FFDEEAB96719DC41.par>

**Lue lisää: Fimea – ajankohtaiset uutiset:**

[http://www.fimea.fi/ajankohtaista/ajankohtaista\\_uutissivu/1/0/kutsu\\_farmakopeapaivaan\\_2015](http://www.fimea.fi/ajankohtaista/ajankohtaista_uutissivu/1/0/kutsu_farmakopeapaivaan_2015)

## **EDQM:**

- **Training Session on Radiopharmaceutical Preparations**, 25.9.2014, Strasbourg, Ranska
  - **50<sup>th</sup> Anniversary Conference**, 6.-8.10.2014, Strasbourg, Ranska
- 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.

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>

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/en/European-Pharmacopoeia-news-43.html>

## **Värikästä syksyä!**

