

# Farmakopea-utiskirje

## 3/2014



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.

### Kutsu Farmakopeapäivään 2015

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea järjestää tiistaina 20.1.2015 klo 9–15:30 koulutus- ja keskustelutilaisuuden Euroopan farmakopean käyttäjille.

Tilaisuus on tarkoitettu farmakopean käyttäjille teollisuudessa, apteekeissa, sairaala-aptееkeissa, yliopistoissa, laboratorioissa, ja viranomaistehtävissä. Tilaisuuden tarkoituksena on kannustaa viranomaista ja sidosryhmiä vuoropuheluun, kouluttaa farmakopean oikeassa käytössä ja tuoda esille, miten lääkealan jatkuvasti muuttuva toimintaympäristö otetaan huomioon Euroopan farmakopean valmistelussa. Koulutuksen aikana annetaan työkaluja arkeen ja ajankohtaista tietoa Fimean ja Euroopan farmakopeatoiminnasta (katso päivän tarkempi sisältökuvaukset kohdasta Lue lisää).

Tilaisuus järjestetään Fimean Helsingin toimipisteessä mutta siihen on mahdollista osallistua myös Fimean Kuopion toimipisteessä, josta on videoyhteys Helsinkiin (paikkoja on rajoitetusti, täytetään ilmoittautumisjärjestyksessä).

#### Lue lisää:

**Päivän ohjelma:** [http://www.fimea.fi/download/27042\\_Farmakopeapaiva\\_ohjelma.pdf](http://www.fimea.fi/download/27042_Farmakopeapaiva_ohjelma.pdf)

**Ilmoittautumisohjeet:** <https://www.webpolsurveys.com/S/FFDEEAB96719DC41.par>

#### 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)

### Kuulumisia Euroopan farmakopean 50v. juhlakongressista

Euroopan farmakopean 50-vuotistaivalta juhlistettiin kansainvälisellä kongressilla lokakuun alussa Strasbourgissa. Kongressi oli kolmipäiväinen ja sinne oli kokoontunut lähes 300 delegaattia ja asiantuntijaa 45 eri maasta keskustelemaan nykyisistä ja tulevaisuuden lääkkeiden laatuun liittyvistä haasteista. Juhlakongressi koostui yleisluennoista sekä useista rinnakkaisista interaktiivisista workshop-sessioista seuraavien aihealueiden ympärillä: European pharmacopoeia monographs and expectations for the future, Quality-by-Design, Finished product monographs, Impurities, Pharmacopoeial harmonisation, Biologicals, Herbals, Certification, The role of the OMCL network and Combatting illegal medicines.

Kustakin workshopista kerättiin suosituksia (ks. linkki EDQM:n julkiseen raporttiin), joita työstetään eteenpäin Ph.Eur. komissiossa ja sen asiantuntija- ja työryhmissä.

Puheenvuorossaan EDQM:n johtaja Susanne Keitel totesi, että kongressi on tarjonnut arvokasta palautetta sidosryhmiltä eri puolilta maailmaa, mikä auttaa määrittämään ja ymmärtämään paremmin sidosryhmien ongelmia, ja identifioimaan suunnan, johon jatkossa on mentävä.

**Lue lisää:**

**EDQM – Lehdistötiedote:** [Read the press release](#)

**EDQM – Ohjelma ja esitykset:** [Download the programme and slides](#)

**EDQM – Workshop, suositukset:** [Discover the outcome of the detailed discussions held in each of these workshops](#)

## **EDQM:n Standarditermi-tietokanta – Uusi ilmainen versio julkaistu**

Lääkevalmisteiden lääkemuoto, antoreitti ja pakkaukset tulee ilmoittaa käyttäen PhEur komission hyväksymiä standarditermejä. Termit on määritelty englanniksi ja niille on olemassa viralliset käännökset jäsen- ja tarkkailijamaiden kielillä. Kaikki hyväksytyt termit määritelmiseen ja käännöksineen löytyvät EDQM:n ylläpitämästä Standard Terms -tietokannasta (ST-tietokanta).

EDQM on julkaissut uuden online-version ST-tietokannasta. Tietokantaan tehtyjen muutosten ja uudelleenorganisoinnin avulla hakutoiminnot, etsiminen ja editointi ovat joustavampia. Kaiken aiemman tiedon lisäksi uusi tietokanta sisältää myös muuta tärkeää lisätietoa.

Uusi standarditermi-tietokanta on kaikille käyttäjilleen avoin ja ilmainen. Käytön aloittamiseen tarvitaan ainoastaan rekisteröityminen EDQM:n verkkosivun kautta. Tämän uudistuksen myötä Fimean ylläpitämästä kansallisesta standarditermiilistasta tullaan jatkossa todennäköisesti luopumaan. Asiasta tiedotetaan tarkemmin myöhemmin.

**Lue lisää:**

**EDQM – news:** <http://www.edqm.eu/site/Launch-of-the-new-Standard-Terms-database-1587.html?mbID=246>

**EDQM – ST-database, lisätietoa, rekisteröidy:** [Further information on the current version of Standard Terms](#)

**EDQM – ST-database:** <https://standardterms.edqm.eu/stw/default/index>

**Fimea – kansallinen farmakopea-aineisto (ST-luettelo; pdf):**

[http://www.fimea.fi/lait\\_ ja\\_ohjeet/euroopan\\_farmakopea/kansallinen\\_farmakopea-aineisto](http://www.fimea.fi/lait_ ja_ohjeet/euroopan_farmakopea/kansallinen_farmakopea-aineisto)

## **Muutoksia Ph.Eur. monografioiden nimiin**

Euroopan farmakopean monografioiden valmistelutyössä käytettävä ohje ”Style Guide” on päivitetty elokuussa 2014. Uudessa versiossa on huomioitu uusi toimintaperiaate liittyen monografioihin, joiden nimessä esiintyy sana hydraatti. Sana anhydraatti tullaan poistamaan useista monografianimistä (katso lista alla). Muutokset tulevat voimaan Euroopan farmakopean 9. painoksessa, joka tulee saattaa voimaan 1.1.2017.

**Lue lisää:**

**Lista monografioista, joista sana anhydraatti poistuu:** [See the list of concerned monographs](#)

**Download the latest version of the Style Guide:** <http://www.edqm.eu/site/technical-guides-589.html>

## Uusi toimintatapa bakteeriendotoksiinitestaukseen

Euroopan farmakopea asettaa vaatimukset bakteeriendotoksiinien testaukseen (BET). Monografioiden luontivaiheessa ei kuitenkaan aina tiedetä tarvitaanko BET-testausta vai ei. Lisäksi BET-testausta kuvaavissa kappaleissa ja monografioissa on havaittu endotoksiinitestiin ja/tai -rajaan liittyviä epä johdonmukaisuuksia. Näistä on aiheutunut käyttäjille tulkintaan liittyviä ongelmia ja väärinkäsityksiä. Sen vuoksi Ph.Eur. komissio hyväksyi suunnitelman menettelytavasta, jolla epä johdonmukaisuudet saadaan poistettua. Tämä toimintatapaehdotus on äskettäin julkaistu Pharmeuropassa.

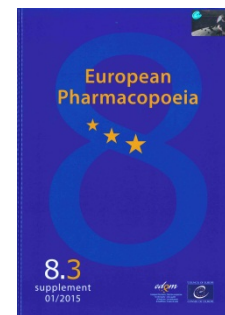
Lue lisää:

New BET policy: [Read "Bacterial endotoxins Ph. Eur. policy for substances for pharmaceutical use"](#)

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

## Euroopan farmakopean 8. painoksen täydennysosa 8.3 voimaan 1.1.2015

Euroopan farmakopean kahdeksannen painoksen täydennysosa 8.3 tulee voimaan 1.1.2015. Fimean verkkosivuilla kansallisia sidosryhmiä varten ylläpidettävä farmakopea-aineisto päivitetään 1.1.2015 täydennysosan 8.3 edellyttämin lisäyksiin ja muutoksiin.



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 150. kokouksesta

Farmakopeakomissio kokoontui Strasbourgissa marraskuussa 2014 (150. kokous). Kokoukseen osallistui Farmakopeakomission Suomen valtuuskunnan johtava jäsen Piia Salo. Kokouksen antia lyhyesti:

- Hyväksyttiin 13 uutta monografiaa ja lukuisa määrä päivitettyjä monografioita ja yleiskappaleita. Lista hyväksytyistä teksteistä julkaistaan lähiaikoina EDQM:n verkkosivuilla. Hyväksytyt tekstit julkaistaan Ph.Eur. täydennysosassa 8.6, joka tulee virallisesti voimaan 1.1.2016.
- Komissio nimitti suomalaisjäsenet kahteen uuteen työryhmään:
  - General Methods (GM): Laboratoriopäällikkö Tom Wikberg, Fimea  
Työryhmän tavoitteena on Euroopan farmakopeassa olevien tärkeiden yleiskappaleiden päivittytyö ja ylläpito.
  - Paediatric Formulary (PaedForm): FaT Minna Helin-Tanninen, KYS, sairaala-apteekki  
PaedForm työryhmässä eri Ph.Eur. jäsenmaissa käytössä olevat kansalliset myyntiluvattomat (ex tempore) lastenlääkevalmisteet ja -ohjeistot harmonisoidaan yhdeksi eurooppalaiseksi lastenlääkeohjeistoksi.

Lue lisää:

EDQM - EP News: <http://www.edqm.eu/en/European-Pharmacopoeia-news-43.html>

## Pharmeuropa Online

Sidosryhmillä on mahdollisuus päästä lukemaan ja tarvittaessa kommentoimaan valmisteilla olevia monografioita ja tekstejä. Tällä hetkellä julkisessa kommentoinnissa on Pharmeuroman numero 26.4. Sen kommentointiaika päättyy 31.12.2014. Mahdolliset sidosryhmien kommentit/lausunnot tulee toimittaa englanniksi kommentointiaikana oman jäsenmaansa farmakopeaviranomaiselle.

**Lue lisää:**

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

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

## Tiesitkö?

Jos sinulla on farmakopea-aiheista kysyttävää, voit lähettää kysymyksiä 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>

Kaipaako farmakopea-aiheista koulutusta? Lue lisää: EDQM – Events:

<http://www.edqm.eu/site/edqm-events-253.html>

## Rauhallista joulua ja onnellista uutta vuotta 2015!

