

Farmakopea-uutiskirje

1/2015



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.

Standarditermilista poistuu verkkosivujen kansallisesta farmakopea-aineistosta 1.1.2016 alkaen

Kansallisen farmakopea-aineiston standarditermilistan ylläpidosta on päätetty luopua 1.1.2016 alkaen. Viimeinen kansallinen standarditermilista julkaistaan 1.7.2015 olevan verkkosivupäivityksen yhteydessä.

1.1.2016 alkaen kaikki hyväksytyt standarditermit määritelmineen ja käännöksineen löytyvät EDQM:n ylläpitämästä online Standard Terms -tietokannasta, joka on kaikille käyttäjilleen rekisteröitymisen jälkeen avoin ja ilmainen. Rekisteröinti tapahtuu EDQM:n verkkosivun kautta (ks. linkki alla). Tietokantaan tehtyjen muutosten ja uudelleenorganisoinnin avulla hakutoiminnot, etsiminen ja editointi ovat joustavia.

Standarditermi – mikä?

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. Termit löytyvät määritelmineen ja käännöksineen EDQM:n ylläpitämästä online Standard Terms -tietokannasta.

Lue lisää:

[EDQM – ST-database](#)

[EDQM – ST-database, lisätietoa, rekisteröidy](#)

[Fimea – kansallinen farmakopea-aineisto \(ST-luettelo; pdf\)](#)

ICH Guideline Q3D for elemental impurities – implementointi PhEur:iin

ICH ohjeisto Q3D (Guideline for elemental impurities) asettaa erilaisia haasteita ja tarpeita voimassaolevien PhEur yleistekstien ja yksittäisten monografioiden ajan tasalle saattamisessa.

Euroopan farmakopeakomissio on aloittanut ensimmäisen askeleen ohjeiston implementoinnissa. Kaikista yksittäisistä farmaseuttiseen käyttöön tarkoitetuista ainemonografioista (pois lukien vain eläinlääkinnälliseen käyttöön tarkoitetut aineet) poistetaan viittaus tekstin 2.4.8 mukaiseen raskasmetallitestaukseen. Lista monografioista, joita testin 2.4.8 poisto koskee, on julkaistu sidosryhmien kommenteille Pharmeuroopa-julkaisussa (27.2).

Tarkempi julkaisustrategia ja muuta lisätietoa on saatavilla EDQM:n lehdistötiedotteesta, joka julkaistaan EDQM:n verkkosivuilla huhtikuun aikana.

Lue lisää:

[EDQM – News: Deletion of reference to the heavy metals test \(2.4.8\) in individual monographs](#)

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 (ks. Style Guide, s. 19).

- Monografian otsikossa oleva anhydraatti-sana poistetaan useiden monografioiden otsikoista.
- Kun monografia viittaa hydraattimuotoon, vastaava hydratoitumisaste (mono-, di-, tri-, n-hydrate or hydrate) ilmaistaan monografian nimessä, molekyylikaavassa, rakenteessa ja kemiallisessa nimessä. Lista monografioista, joissa tapahtuu muutoksia hydraattimuodon osalta, on julkaistu sidosryhmien kommenteille Pharmeuroopa-julkaisussa 27.2.

Muutokset tulevat voimaan Euroopan farmakopean 9. painoksessa, joka tulee saattaa voimaan 1.1.2017.

Lue lisää:

[EDQM – News: New policy for hydrates: proposed changes to titles of Ph.Eur. monographs](#)

[Download the latest version of the Style Guide](#)

Kuulumisia Farmakopeakomission 151. kokouksesta

Farmakopeakomissio kokoontui Strasbourgissa maaliskuussa 2015 (151. kokous). Kokoukseen osallistui Farmakopeakomission Suomen valtuuskunnasta Tom Wikberg ja Liisa Toppinen. Kokouksen antia lyhyesti:

- Hyväksyttiin lukuisa määrä päivitettyjä monografioita ja yleiskappaleita sekä 24 uutta tekstiä (20 monografiaa ja 4 yleiskappaletta), sisältäen muun muassa:
 - 5 uutta ainemonografiaa, *entecavir monohydrate*, *gadobutrol monohydrate*, *gefitinib*, *pregabalin* ja *sitagliptin phosphate monohydrate*, jotka valmisteltu asiantuntijatyöryhmässä P4 (vielä patenttisuojan alla olevat aineet) läheisessä yhteistyössä innovaattoriyritysten kanssa
 - ensimmäinen kemiallista vaikuttavaa ainetta sisältävä lopputuotemonografia, *Sitagliptin Tablets*
 - uusi yleiskappale *Extemporaneous preparation of radiopharmaceuticals* (5.19); kappale on luonteeltaan suositus, eikä siten ole sitova (non-binding) eikä korvaa olemassa olevaa kansallista lainsäädäntöä

- Lista hyväksytyistä teksteistä on julkaistu EDQM:n verkkosivuilla (ks. linkki alla). Hyväksytyt tekstit julkaistaan Ph.Eur. täydennysosassa 8.7, joka tulee virallisesti voimaan 1.4.2016.
- Hyväksyttiin ICH ohjeiston Q3D implementointistrategia (asiasta tarkemmin uutiskirjeen s. 1)

Lue lisää:

[EDQM – EP News – 151st session of the European Pharmacopoeia Commission](#)

[EDQM – Press Release on the Read the Press Release on the 151st session of the European Pharmacopoeia](#)

Pharmeuropa Online

Euroopan farmakopean monografioiden ja muiden tekstien valmisteluun kuuluu olennaisena osana tekstiluonnosten julkaisu lausuntoja varten. Tekstiluonnokset julkaistaan Pharmeuropa Onlinessa. Tällä hetkellä julkisessa kommentoinnissa on:

- Pharmeuropan numero 27.2. Sen kommentointiaika päättyy 30.6.2015. Mahdolliset sidosryhmien kommentit/lausunnot tulee toimittaa kommentointiaikana englanniksi Suomen farmakopeaviranomaiselle osoitteeseen: FIMEAPHARMACOPOEIA@fimea.fi.
- Enquiry: Specification for Sub-visible Particles in EyE Drops and Eye Lotions. Tähän kyselyyn pyydetään lähettämään kommentit PhEur sekretariaatille 30.6.2015 mennessä osoitteella: eye-preparations@edqm.eu
- Lisäksi Pharmeuropassa on julkaistu hyödyllinen kirjoitus: Reverse osmosis in PhEur. monograph Water for injections (0169).

Pharmeuropa Online – mikä?

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 ja hyödyllistä tietoa mm. uusista hyväksytyistä monografiosta ja farmakopeaharmonisoinnista. Sidosryhmien lausunnot toimitetaan tiettyyn kommentointiaikaan mennessä oman jäsenmaan farmakopeaviranomaiselle, joka toimittaa ne eteenpäin EDQM:ään.

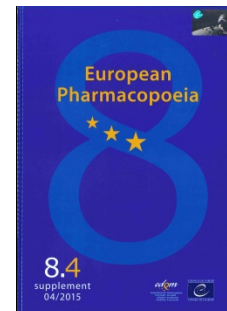
Lue lisää:

[Pharmeuropa Online](#)

[Pharmeuropa texts for comment](#)

Euroopan farmakopean 8. painoksen täydennysosa 8.4 voimaan 1.4.2015

Euroopan farmakopean kahdeksannen painoksen täydennysosa 8.4 astui voimaan 1.4.2015. Fimean verkkosivuilla kansallisia sidosryhmiä varten ylläpidettävä farmakopea-aineisto on päivitetty 1.4.2015 täydennysosan 8.4 edellyttämin lisäyksin ja muutoksin. Seuraava täydennysosa, 8.5, astuu voimaan 1.7.2015.



Lue lisää: [Fimea – kansallinen farmakopea-aineisto](#)

Tiesitkö?

Jos sinulla on farmakopea-aiheista kysyttävää, voit lähettää kysymyksiä Fimean farmakopea-asiointipostilaatikkoon: FIMEAPHARMACOPEIA@fimea.fi.

Euroopan farmakopeaa koskevia ajankohtaisia uutisia pääset lukemaan osoitteessa: [EDQM – EP News](#)

Kaipaatko farmakopea-aiheista koulutusta? Lue lisää: [EDQM – Events](#)

Hyvää kevättä ja aurinkoisia kesäpäiviä!

