

Farmakopé-nyhetsbrev 1/2014



Nyhetsbrevet med farmakopé-motiv är avsett att vara en nyhetskanal som betjänar intressentgrupperna och som presenterar aktuella farmakopényheter, utbildningsinformation och andra frågor av intresse för intressentgrupperna. Nyhetsbrevet utkommer cirka tre gånger om året – nu ges det ut för första gången även på svenska.

Nyhetsbrevet bearbetas utifrån respons från intressentgrupperna och därför tar vi gärna emot idéer och respons.

Jubileumsår för farmakopéverksamheten 2014

I år har det förflutit 50 år från det att konventionen om beredning av Europafarmakopén undertecknades. Till jubileumsårets ära ordnar EDQM ett internationellt symposium i Strasbourg den 6–10 oktober 2014.

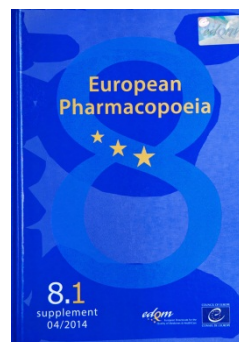
Läs mer:

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>

Nationella åtgärder som förutsätts enligt supplement 8.1 till åttonde upplagan av Europafarmakopén (uppdatering av det nationella farmakopématerialet)

Supplement 8.1 till Europafarmakopén trädde i kraft den 1 april 2014. Farmakopématerialet för de nationella intressentgrupperna som underhålls på Fimeas webbplats har uppdaterats den 1 april med de tillägg och ändringar som supplement 8.1 förutsätter. Följande supplement, 8.2, träder i kraft den 1 juli 2014.



Läs mer: Fimea – Nationell farmakopémateriel:

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

Nyheter från Farmakopékommisionens 148:e möte

Farmakopékommisionen samlades till möte i Strasbourg i mars 2014 (148:e mötet). I mötet deltog Piia Salo, chef för Finlands delegation i Farmakopékommisionen. Rapport från mötet i korthet:

- Åtta nya monografier godkändes (varav två, imatinibmesilat och rosuvastatinkalcium, ännu står under patentskydd) och ett nytt allmänt stycke/en ny allmän text och ett stort antal uppdaterade monografier och allmänna stycken. En förteckning över de godkända texterna har lagts ut på EDQM:s webbplats (länk nedan). De godkända texterna kommer att publiceras i supplement 8.4 till Europafarmakopén som träder officiellt i kraft den 1 april 2015.
- Kommissionen fattade beslut om att inleda arbetet för att lägga till produktmonografier som innehåller kemiska verksamma ämnen i Europafarmakopén. Beslut fattades om att skicka det första produktmonografiutkastet, Sitagliptin phosphate monohydrate tablets (2927), på offentligt samråd till Pharmeuropa Online (nummer 26.3, kommentarperioden upphör den 30 september 2014).
- Azerbajdzjan godkändes som observatörsmedlem i Europafarmakopén. Antalet observatörsmedlemmar i Europafarmakopén uppgår nu till 27. Observatörerna kan delta i Europafarmakopékommisionens vetenskapliga arbete och expertmöten.

Läs mer:

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>

Finlands representanter i Europafarmakopéns expert- och arbetsgrupper

Farmakopékommisionen godkände i november 2013 nya medlemmar och ordförande samt de representanter som fortsätter i de olika expert- och arbetsgrupperna under den följande treårsperioden.

Finlands expertmedlemmar är myndigheter och representanter för industrin och universiteten i grupper vars verksamhetsområden omfattar: kemiska och biologiska ämnen, blodprodukter, human- och djurvaccin, farmaceutiska produkter, tungmetaller och produktmonografier.

Grupp	Representant(er)
6B: Human blood and blood products	Mervi Lankinen, SPR
10B: Organic chemistry - Synthetic products	Ari Lehtola, Fimea
12: Dosage forms and methods	Jouni Hirvonen, Helsingfors universitet
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 (ordförande för gruppen) Sirkku Saarela, Fimea Paula Salmikangas, Fimea Marjatta Hirvonen, SPR

Pharmeuropa Online

Intressentgrupperna har möjlighet att läsa och vid behov kommentera monografier och texter som är under arbete. För närvarande är Pharmeuropa nummer 26.2 föremål för offentliga kommentarer. Kommentarerperioden upphör den 30 juni 2014.

Eventuella kommentarer/utlåtanden av intressentgrupper ska tillställas det egna medlemslandets farmakopémyndighet inom kommentarerperioden.

Läs mer:

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

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

EDQM:s Knowledge Database – ny version

Av databasen Knowledge Database som upprätthålls av EDQM har utgetts en ny version. Databasen är ett nyttigt hjälpmedel för dem som använder en monografi om de vill få närmare information om just det ämnet eller dess testmetoder. Den nya versionen bidrar till att höja transparensen i beredningen av monografier och i samband med pågående uppdateringar.

Databasen inkluderar bland annat följande information om monografin: monografinumret, namnen (engelska, latin och franska), är monografin i bruk eller under beredning, i vilket supplement monografin har publicerats, hur långt en eventuell uppdatering har framskridit och vilken uppdatering det gäller, det nummer av Pharmeuropa i vilket monografiutkastet har publicerats, ett eventuellt kromatogram (pdf), information om referensstandarder i anknytning till monografin, information om handelsnamn gällande kolonner och reagenser, information om eventuella CEP:n (certificates of suitability) som beviljats och övrig nyttig bakgrundsinformation.

Läs mer i Knowledge Database:

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

Sök i Knowledge database: <http://www.edqm.eu/en/Knowledge-Database-707.html>

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

Vill du lära dig mer om farmakopén?

Kurser som handlar om farmakopén (Obs! Förteckningen är inte heltäckande).

Fimea:

- Farmakopédag (början av 2015), mer om dagen i följande nyhetsbrev

EDQM:

- Veterinary Batch Release Network Workshop, 3.-4.6.2014, Strasbourg, Frankrike
- Training session 8th Edition: Chemicals, 8.-9.7.2014, Strasbourg, Frankrike
- Training Session on Radiopharmaceutical Preparations, 25.9.2014, Strasbourg, Frankrike
- 50th Anniversary Conference, 6.-8.10.2014, Strasbourg, Frankrike

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

Visste du?

Om du har frågor om farmakopén kan du skicka dem till Fimeas farmakopé-postlåda: FIMEAPHARMACOPOEIA@fimea.fi.

Aktuella nyheter om Europafarmakopén kan du läsa på:

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

Vi önskar alla läsare soliga och mysiga sommardagar!

