

Farmakopé-nyhetsbrev

2/2014



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

Nyheter från Farmakopékommissionens 149:e möte

Farmakopékommissionen sammanträdde i Strasbourg i juni 2014 (149:e mötet). I mötet deltog Piia Salo, chef för Finlands delegation i Farmakopékommissionen. Rapport från mötet i korthet:

- Fem nya monografier och ett nytt allmänt stycke/en ny allmän text samt ett stort antal uppdaterade monografier och allmänna stycken godkändes. En förteckning över de godkända texterna har lagts ut på EDQM:s webbplats (länk nedan). De godkända texterna kommer att publiceras i supplement 8.5 till Europafarmakopén som officiellt träder i kraft den 1 juli 2015.
- Kommissionen beslutade tillsätta en ny arbetsgrupp, vars viktigaste uppgift är att uppdatera de allmänna styckena i Europafarmakopén.
- I de stycken och monografier i Europafarmakopén som beskriver testning för bakteriellt endotoxin (BET-test) har man observerat inkonsekvenser som gäller endotoxintesten och/eller-gränsen. Detta har medfört tolkningssvårigheter och missförstånd bland användarna. Kommissionen godkände en ny plan, enligt vilken inkonsekvenserna kan avlägsnas. Förfarandeförslaget kommer att publiceras i Pharmeuropa inom en snar framtid.
- Programuppdateringen (Elemental impurities) av ICH3QD håller på att färdigställas och när den träder i kraft kommer den att medföra olika utmaningar och behov avseende uppdateringen av de gällande allmänna texterna och av enskilda monografier i Europafarmakopén. Kommissionen godkände förfarandeförslaget till hur ICH-programvaran ska implementeras i Europafarmakopéns texter. (se länken till EDQM:s meddelande nedan).

Läs mer:

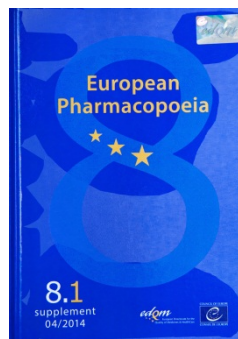
Ph.Eur. COM, 149th session: <http://www.edqm.eu/site/149th-Session-of-the-European-Pharmacopoeia-Commission-1583.html?mbID=208>

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>

Nationella åtgärder som förutsätts enligt supplement 8.2 till åttonde upplagan av Europafarmakopén (uppdatering av det nationella farmakopématerialet)

Supplement 8.2 till Europafarmakopén trädde i kraft den 1 juli 2014. Farmakopématerialet för de nationella intressentgrupperna som underhålls på Fimeas webbplats har uppdaterats den 1 juli med de tillägg och ändringar som supplement 8.2 förutsätter. Följande supplement, 8.3, träder i kraft den 1 januari 2015.



Läs mer: Fimea – Nationell farmakopémateriäl:

http://www.fimea.fi/lagstiftning/europafarmakop_n/nationell_farmakop_material

Är du intresserad av CEP-ärenden?

Syftet med Europafarmakopéns certifieringsförfarande (Certification of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia, CEP) är att garantera att kvaliteten på de ämnen som använts för tillverkning av human- och veterinärläkemedel kan bekräftas genom de analyser som presenteras i monografierna i Europafarmakopén. Förfarandet tillämpas på ämnen för vilka den Europeiska farmakopékommissionen har godkänt en generell monografi eller en speciell monografi. Ett så kallat kemiskt certifikat och/eller TSE-certifikat eller certifikat för medicinalväxter kan sökas för ämnet. Certifikat beviljas ämnestillverkare eller deras bemyndigade representanter. En förteckning över godkända och upphävda certifikat publiceras på EDQM:s webbplats, där den uppdateras regelbundet.

Läs mer:

CEP-förteckningen: <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 – månadsrapport, juli 2014: [July 2014 Certification Monthly Report](#)

Ändringar i Finlands delegation i Farmakopékommissionen

I Finlands delegation i Farmakopékommissionen har det gjorts följande ändringar. Till medlem i delegationen i stället för processdirektör Eija Pelkonen, som utträtt ur delegationen, har utnämnts laboratoriechef Tom Wikberg, som tidigare fungerade som suppleant i delegationen. Till suppleant i delegationen har utnämnts forskarkoordinator Liisa Toppinen.

Specialforskare Piia Salo som ansvarar för Fimeas farmakopéverksamhet fortsätter som chef för delegationen och enhetschef Marjo-Riitta Helle fortsätter som delegationsmedlem.



Medlemmarna i Finlands delegation Tom Wikberg, Marjo-Riitta Helle och Piia Salo framför EDQM.

Pharmeuropa Online

Intressentgrupperna har möjlighet att läsa och vid behov kommentera monografier och texter som är under arbete. För närvarande är Pharmeuropa nummer 26.3 föremål för offentliga kommentarer. Kommentarerperioden upphör den 30 september 2014.

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

Läs mer:

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

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

Vill du lära dig mer om farmakopén?

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

Fimea:

- **Farmakopédagen 2015**, 20.1.2015, Fimea, Helsingfors
Dagens program: http://www.fimea.fi/download/27042_Farmakopeapaiva_ohjelma.pdf
Anmälningssanvisningar: <https://www.webropolsurveys.com/S/FFDEEAB96719DC41.par>

Läs mer: Fimea – aktuella nyheter (på finska):

http://www.fimea.fi/ajankohtaista/ajankohtaista_uutissivu/1/0/kutsu_farmakopeapaivaan_2015

EDQM:

- **Training Session on Radiopharmaceutical Preparations**, 25.9.2014, Strasbourg, Frankrike
- **50th Anniversary Conference**, 6.-8.10.2014, Strasbourg, Frankrike

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.

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

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

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>

En färgrik höst!

