

Farmakopé-nyhetsbrev

3/2014



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.

Inbjudan till Farmakopédagen 2015

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea ordnar tisdagen den 20 januari 2014 kl. 9–15.30 en utbildning och diskussion för användarna av Europafarmakopén. Utbildningen hålls på finska.

Evenemanget är avsett för alla som använder farmakopén inom industrin, apoteken, sjukhusapoteken, universiteten, laboratorier och i myndighetsuppgifter. Syftet är att uppmuntra myndigheterna och intressentgrupperna till en dialog, ge utbildning i rätt användning av farmakopén och föra fram på vilket sätt den kontinuerligt föränderliga verksamhetsomgivningen inom läkemedelsområdet beaktas i beredningen av Europafarmakopén. Under utbildningen får deltagarna verktyg för vardagen och aktuell information om Fimeas och Europafarmakopéns verksamhet (närmare beskrivning av dagens program under Läs mer).

Evenemanget ordnas i Fimeas verksamhetsställe i Helsingfors, men det är möjligt att delta i det även i Fimeas verksamhetsställe i Kuopio varifrån det finns en videoförbindelse till Helsingfors (begränsat antal platser som reserveras i anmälningsordning).

Läs mer:

Dagens program (på finska): http://www.fimea.fi/download/27042_Farmakopeapaiva_ohjelma.pdf

Anmälningsanvisningar(på finska): <https://www.webropolsurveys.com/S/FFDEEAB96719DC41.par>

Fimea – aktuella nyheter (på finska):

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

Hälsningar från Europafarmakopéns 50-årsjubileumskongress

Europafarmakopéns 50-åriga historia firades med en internationell kongress i Strasbourg i början av oktober. Kongressen pågick i tre dagar och den hade samlat nästan 300 delegater och experter från 45 länder för att diskutera de nuvarande och framtida utmaningarna i anknytning till kvaliteten på läkemedel. Jubileumskongressen bestod av allmänna föreläsningar och flera parallella interaktiva workshop-sessioner kring följande ämnesområden: 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.

Från varje workshop insamlades rekommendationer (se länk till EDQM:s offentliga rapport) som bearbetas vidare i Ph.Eur kommissionen och dess expert- och arbetsgrupper.

Susanne Keitel, direktör för EDQM, konstaterade i sitt anförande att kongressen har gett värdefull respons från intressentgrupper runtom i världen vilket gör det lättare att fastställa och förstå intressentgruppernas problem och identifiera riktningen för utvecklingen i framtiden.

Läs mer:

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

EDQM – Program och anföranden: [Download the programme and slides](#)

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

EDQM:s databas Standardterm – En ny gratisversion har getts ut

Läkemedelspreparatens läkemedelsform, doseringssätt och förpackningar ska uppges med de standardtermer som PhEur-kommissionen har godkänt. Termerna har definierats på engelska och de har officiella översättningar på medlems- och observatörländernas språk. Alla godkända termer inklusive definitioner och översättningar finns i databasen Standard Terms (ST-databasen) som administreras av EDQM.

EDQM har gett ut en ny online-version av ST-databasen. Med hjälp av ändringarna och omorganiseringen av databasen blir sökfunktioner, sökning och editering flexibla. Utöver all tidigare information innehåller den nya databasen även övrig viktig tilläggsinformation.

Den nya databasen för standardtermer är öppen och gratis för alla användare. För användning krävs endast en registrering via EDQM:s webbplats. Till följd av denna förnyelse kommer den nationella standardtermförteckningen som Fimea upprätthållit sannolikt att upphöra. Närmare information om detta ges senare.

Läs mer:

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

EDQM – ST-database, mer information, registrera dig: [Further information on the current version of Standard Terms](#)

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

Fimea – nationellt farmakopé-material (ST-förteckning; pdf):

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

Förändringar i namn på Ph. Eur. monografier

Anvisningen "Style Guide" som tillämpas i beredningen av Europafarmakopéns monografier har uppdaterats i augusti 2014. I den nya versionen beaktas en ny handlingsprincip beträffande monografier vars namn innehåller ordet hydrat. Ordet anhydrat ska avlägsnas från flera monografinamn (se förteckning nedan). Ändringarna träder i kraft i den 9:e upplagan av Europafarmakopén som ska träda i kraft den 1 januari 2017.

Läs mer:

Förteckning över monografier, från vilka ordet anhydrat avlägsnas [See the list of concerned monographs](#)

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

Nytt handlingsätt för testning för bakteriellt endotoxin.

Europafarmakopén fastställer kraven på testning för bakteriellt endotoxin (BET). När monografierna uppgörs vet man dock inte alltid om BET-testning kommer att behövas. I de stycken och monografier som beskriver testning för bakteriellt endotoxin (BET-test) har man observerat inkonsekvenser som gäller endotoxintestet och/eller-gränsen. Dessa har medfört tolkningssvårigheter och missförstånd bland användarna. På grund av detta godkände Ph. Eur.-kommissionen en plan för ett handlingsätt med vilket inkonsekvenserna kan avlägsnas. Förslaget till handlingsätt har nyligen publicerats i Pharmeuropa.

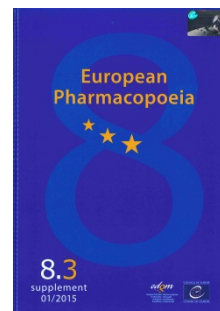
Läs mer:

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

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

Supplement 8.3 till den 8:e upplagan av Europafarmakopén träder i kraft den 1 januari 2015.

Supplement 8.3 till den åttonde upplagan av Europafarmakopén träder i kraft den 1 januari 2015. Farmakopématerialet för de nationella intressentgrupperna som underhålls på Fimeas webbplats uppdateras den 1 januari 2015 med de tillägg och ändringar som supplement 8.3 förutsätter.



Läs mer: Fimea – Nationell farmakopémateriäl:

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

Nyheter från Farmakopékommissionens 150:e möte

Farmakopékommissionen sammanträdde i Strasbourg i november 2014 (150:e mötet). I mötet deltog Piia Salo, ledande medlem för Finlands delegation i Farmakopékommissionen. Rapport från mötet i korthet:

- Tretton nya monografier och ett stort antal uppdaterade monografier och allmänna stycken godkändes. En förteckning över de godkända texterna ska läggas ut inom kort på EDQM:s webbplats. De godkända texterna kommer att publiceras i supplement 8.6 till Europafarmakopén som officiellt träder i kraft 1.1.2016.
- Kommissionen utnämnde finländska medlemmar till två nya arbetsgrupper:
 - General Methods (GM): Laboratoriechef Tom Wikberg, Fimea
Arbetsgruppens mål är uppdatering och upprätthållande av viktiga allmänna stycken i Europafarmakopén.
 - Paediatric Formulary (PaedForm): FaD Minna Helin-Tanninen, Kuopio universitetssjukhus, sjukhusapoteket
I arbetsgruppen PaedForm harmoniseras de nationella ex tempore barnläkemedelspreparaten och -anvisningarna som används i de olika Ph.Eur.-medlemsländerna till en europeisk samling barnläkemedelsanvisningar.

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

Pharmeuropa Online

Intressentgrupperna har möjlighet att läsa och vid behov kommentera monografier och texter som är under arbete. För närvarande är Pharmeuropa nummer 26.4 föremål för offentliga kommentarer. Kommentarerperioden upphör den 31 december 2014. Eventuella kommentarer/utlåtanden av intressentgrupper ska tillställas på engelska det egna medlemslandets farmakopémyndighet inom kommentarperioden.

Läs mer:

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

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

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>

Vill du lära dig mer om farmakopén? Läs mer: EDQM – Events: <http://www.edqm.eu/site/edqm-events-253.html>

Fridfull jul och gott nytt år 2015!

