

Farmakopé-nyhetsbrev 1/2015



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.

Listan över standardtermer avlägsnas från det nationella farmakopématerialet på webbplatsen fr.o.m. den 1 januari 2016

Beslut har fattats om att avstå från underhållet av listan över standardtermer i det nationella farmakopématerialet från och med den 1 januari 2016. Den sista nationella listan över standardtermer ges ut i samband med uppdateringen av webbplatsen den 1 juli 2015.

Från och med den 1 januari 2016 finns alla godkända standardtermer inklusive definitioner och översättningar i databasen online Standard Terms som administreras av EDQM och som är öppen och gratis för alla användare efter att de registrerat sig. Registreringen sker via EDQM:s webbplats (se länk nedan). Med hjälp av ändringarna och omorganiseringen av databasen är sökfunktioner, sökning och editering flexibla.

Standardterm – vad är det?

Läkemedelspreparatens läkemedelsform, doseringsätt 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 observatörsländernas språk. Termerna inklusive definitioner och översättningar finns i databasen online Standard Terms som administreras av EDQM.

Läs mer:

[EDQM – ST-database](#)

[EDQM – ST-database, mer information, registrera dig](#)

[Fimea – nationellt farmakopé-material \(ST-företeckning; pdf\)](#)

ICH Guideline Q3D for elemental impurities – implementering i Europafarmakopén

ICH riktlinjerna Q3D (Guideline for elemental impurities) fastställer olika utmaningar och behov i uppdateringen av gällande allmänna texter och enskilda monografier i Europafarmakopén.

Den europeiska farmakopékommisionen har inlett det första steget i implementeringen av riktlinjerna. Från alla enskilda ämnesmonografier avsedda för farmaceutisk användning (med undantag av ämnen avsedda för veterinärmedicinsk användning) avlägsnas hänvisningen till tungmetalltest enligt texten 2.4.8. En förteckning över de monografier som omfattas av avlägsnandet av testet 2.4.8 har publicerats för kommentarer av intressentgrupperna i publikationen Pharmeuropa (27.2).

Den exakta publiceringsstrategin och övrig tilläggsinformation är tillgänglig i EDQM:s pressmeddelande som ska publiceras på EDQM:s webbplats i april.

Läs mer:

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

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 (se Style Guide, s. 19).

- Ordet anhydrat i monografins rubrik avlägsnas från rubrikerna för flera monografier.
- När monografin hänvisar till en hydratform, ska motsvarande hydreringsgrad (mono-, di-, tri-, n-hydrate or hydrate) anges i namnet på monografen, i molekylformeln, strukturen och det kemiska namnet. En förteckning över monografier i vilka det sker en ändring i hydratformen, har publicerats för kommentarer av intressentgrupperna i publikationen Pharmeuropa (27.2).

Ändringarna träder i kraft i den 9:e upplagan av Europafarmakopén som ska träda i kraft den 1 januari 2017.

Läs mer:

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

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

Nyheter från Farmakopékommisionens 151:a möte

Farmakopékommisionen samlades till möte i Strasbourg i mars 2015 (151:a mötet). I mötet deltog Tom Wikberg och Liisa Toppinen från Finlands delegation i Farmakopékommisionen. Rapport från mötet i korthet:

- Ett stort antal uppdaterade monografier och allmänna stycken samt 24 nya texter (20 monografier och 4 allmänna stycken) godkändes, vilka inkluderade bland annat:
 - 5 nya ämnesmonografier, *entecavir monohydrate*, *gadobutrol monohydrate*, *gefitinib*, *pregabalin* och *sitagliptin phosphate monohydrate*, som hade beretts i expertarbetsgruppen P4 (ämnen som ännu har patentskydd) i nära samarbete med innovatörföretag
 - den första slutproduktmonografen som innehåller ett kemiskt ämne, *Sitagliptin Tablets*
 - ett nytt allmänt stycke *Extemporaneous preparation of radiopharmaceuticals (5.19)*; stycket är till sin karaktär en rekommendation och är därför inte bindande (non-binding) och ersätter inte existerande nationell lagstiftning
- En förteckning över de godkända texterna har lagts ut på EDQM:s webbplats (länk nedan). De godkända texterna kommer att publiceras i supplement 8.7 till Europafarmakopén som officiellt träder i kraft den 1 april 2016.

- ICH-riktlinjernas Q3D implementeringsstrategi godkändes (närmare om detta på sidan 1 i nyhetsbrevet).

Läs mer:

[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

I beredningen av monografierna och övriga texter i Europafarmakopén ingår som en väsentlig del publicering av textutkast för utlåtanden. Textutkasterna publiceras i Pharmeuropa Online. Föremål för offentliga kommentarer är för närvarande:

- nummer 27.2 av Pharmeuropa Kommentarperioden upphör den 30 juni 2015. Eventuella kommentarer/utlåtanden av intressentgrupper ska tillställas Finlands farmakopémyndighet på engelska inom kommentarperioden till adressen: FIMEAPHARMACOPOEIA@fimea.fi.
- Enquiry: Specification for Sub-visible Particles in Eye Drops and Eye Lotions. Vi ber er skicka kommentarer gällande denna enkät till Europafarmakopéns sekretariat före den 30 juni 2015 till adressen: eye-preparations@edqm.eu
- I Pharmeuropa har även publicerats en nyttig skrivelse: Reverse osmosis in PhEur. monograph Water for injections (0169).

Pharmeuropa Online – vad är det?

Pharmeuropa Online är EDQM:s elektroniska publikation som är gratis för alla användare efter att de har registrerat sig. Genom att registrera sig som användare av Pharmeuropa Online har intressentgrupperna möjlighet att läsa och vid behov kommentera monografier och texter som är under arbete. I Pharmeuropa Online publiceras även aktuell och nyttig information bland annat om nya godkända monografier och harmonisering av farmakopén. Intressentgruppernas utlåtanden tillställs före en bestämd kommentartid det egna medlemslandets farmakopémyndighet som skickar dem vidare till EDQM.

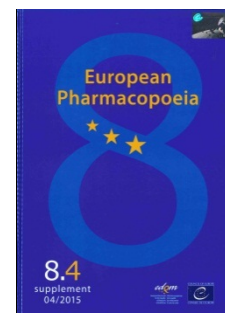
Läs mer:

[Pharmeuropa Online](#)

[Pharmeuropa texts for comment](#)

Supplement 8.4 till den 8:e upplagan av Europafarmakopén träder i kraft den 1 april 2015.

Supplement 8.4 till den åttonde upplagan av Europafarmakopén trädde i kraft den 1 april 2015. Farmakopématerialet för de nationella intressentgrupperna som underhålls på Fimeas webbplats har uppdaterats den 1 april 2015 med de tillägg och ändringar som supplement 8.4 förutsätter. Följande supplement, 8.5, träder i kraft den 1 juli 2015.



Läs mer: [Fimea – Nationell farmakopémateria](#)

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>

Glad vår och soliga sommardagar!

