

## ZAPISNIK

### **61. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 3. srpnja 2024. godine**

Neki od podataka sadržanih u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti objavljeni.

Prisutni članovi:

1. Iva Kuliš, mag. pharm., univ. spec. oec.
2. Petar Mas, dr. med., spec. klinički farmakolog, univ. mag. med.
3. Morana Pavičić, mag. pharm., univ. spec. pharm.
4. Tihana Šlezak dr. med., spec. epidemiolog, univ. mag. admin. sanit.
5. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec. klinički farmakolog
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec. transfuziolog
7. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. In med.
8. Jasminka Tadin, dipl. novinar
9. Maja Bašić, mag. pol., univ. spec. rel. publ.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
11. dr. sc. Ivan Škegro, dr. med., specijalist oftalmolog
12. doc. dr. sc. Josipa Bukić, mag. pharm.
13. izv. prof. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
14. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
15. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
16. doc. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
17. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
18. doc. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
19. doc. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
20. Dragan Soldo, dr. med., spec. obiteljske medicine

Ostali prisutni:

1. Jurica Bulovec

- 1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**  
Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.
- 2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**  
Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.
- 3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**  
Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 60. sjednice Povjerenstva.
- 4. Usvajanje Poslovnika o radu Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova HALMED-a**  
Poslovnik je jednoglasno usvojen.
- 5. Novosti iz farmakovigilancije**  
Prikazane su najvažnije informacija o sigurnosti primjene lijekova, koje su postale dostupne u prvoj polovici 2024. godine.
- 6. Arbitražni postupak za lijekove koji sadrže metamizol**  
Članovi su izviješteni o početku ocjene lijekova koji sadrže metamizol vezano za poznati rizik od agranulocitoze. Ocjenu provodi PRAC, prema čl. 107i Direktive 2001/83/EC.