

## ZAPISNIK

### 44. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

#### Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. listopada 2018. godine

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Jasminka Tadin, dipl. novinar, HALMED
3. Vesna Osrečki, dr.med. spec. transfuziolog, HALMED
4. Katarina Gvozdanović, dipl. ing. med. biokem., univ. mag. med., HALMED
5. Željana Margan Koletić, mr. pharm., univ. mag. pharm., HALMED
6. Darija Kolarić, mag. pharm., HALMED
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med., HALMED
8. Nikolina Torti, dr. med. vet., HALMED
9. Darko Krnić, dr. med., HALMED
10. Maja Bašić, mag.pol., univ.spec.rel.publ., HALMED
11. Jadranka Milić, mr. pharm., HALMED
12. dr. sc. Nenad Medić, dipl. ing. biol.
13. Kristina Andrić, mr. pharm., HALMED
14. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
15. Marko Barešić, dr. med., spec. internist - reumatolog
16. prim. dr. sc. Arnes Rešić, dr. med., spec. pedijatar
17. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
18. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
19. dr. sc. Miroslav Hanževački, dr. med., spec. obiteljske medicine
20. Ivica Belina, prof. edukac. reh.
21. prof. dr. sc. Nada Božina, dr. med.
22. Daniel Ferlin, dr. med., spec. obiteljske medicine
23. Renata Gutt Nuk, dr. med., spec. internist - hematolog
24. doc. dr. sc. Aleksandar Knežević, prim. dr. med., spec. internist-kardiolog, klinički farmakolog
25. Tomislav Kremer, dr. med., spec. internist
26. prof. dr. sc. Neven Ljubičić, prim. dr. med., spec. internist-gastroenterolog
27. Sandra Ljubičić, dr. med., spec. infektolog

28. dr.sc. Irena Tabain, prim.dr.med., spec. klinički mikrobiolog
29. Prof.dr.sc. Vera Vlahović-Palčevski. dr.med.
30. Tanja Živković Mikulčić, dr. med., spec. transfuziolog
31. mr. sc. Rajka Turk, mag. pharm.
32. doc. dr. sc. Petra Turčić, mag. pharm.
33. Ana Soldo, mag. pharm.
34. Tihana Govorčinović, mag. pharm.
35. doc. dr. sc. Suzana Mimica Matanović, dr. med., spec. klinički farmakolog
36. izv. prof. dr. sc. Milena Jadrijević-Mladar Takač
37. doc.dr.sc. Mateja Radačić Aumiler, dr. med., spec. klinički farmakolog
38. Željka Babić, mag. pharm.
39. Bogdan Bošnjak, dr. med
40. doc. dr. sc. Gordana Pelčić, dr.med., spec. pedijatar

Ostali prisutni:

1. Ana Smokvina, dipl. iur., HALMED
2. Ana Kontek, dipl. iur., HALMED

Povjerenstvo za sigurnost primjene lijekova raspravlja o važnim pitanjima vezanima uz sigurnost primjene lijekova. Jedna od značajnih uloga Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova jest savjetovanje delegata HALMED-a u Povjerenstvu za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) o sigurnosnim pitanjima koja se raspravljaju na sjednicama PRAC-a. Također, na sjednicama Povjerenstva posvećuje se pozornost implementaciji regulatornih odluka donesenih na europskoj razini u kliničku praksu u Republici Hrvatskoj čime se osigurava i što bolja učinkovitost mjera minimizacije rizika. Cjelokupnim svojim radom Povjerenstvo doprinosi sigurnosti primjene lijekova na dobrobit svih pacijenata.

**1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Dnevni red je jednoglasno prihvaćen.

**2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Nije iskazan sukob interesa.

**3. Prihvaćanje zapisnika prethodnih sjednica Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova**

Usvojen je zapisnik 43. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

**4. Convulex i medikacijske pogreške**

Raspravljalo se o mogućim mjerama minimizacije rizika.

**5. Signal o poveznosti ksilometaozilina i ventrikularnih aritmija**

Raspravljalo se o mogućim mjerama minimizacije rizika.

**6. Najvažnija sigurnosna pitanja 2017.-2018.**