

ZAPISNIK

54. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova

Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. lipnja 2022.

Prisutni članovi Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova:

1. doc. dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm., HALMED
2. Vesna Osrečki, dr.med. spec. transfuziolog, HALMED
3. Morana Pavičić, mr. pharm., HAMED
4. Jasminka Tadin, dipl. novinar, HALMED
5. Maja Bašić, mag.pol., univ.spec.rel.publ., HALMED
6. Sabina Uzeirbegović, univ.mag.pharm., HALMED
7. Marko Barešić, dr. med., spec. internist - reumatolog
8. Josipa Bukić, mag. pharm.
9. doc. dr. sc. Nadira Duraković, dr. med., spec. internist hematolog
10. dr. sc. Slaven Falamić, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
11. dr. sc. Nives Gojo-Tomić, dr. med., spec. klinički farmakolog
12. Darija Kuruc Poje, mag. pharm., spec. kliničke farmacije
13. prof. dr. sc. Davor Puljević, spec. internist kardiolog
14. dr. sc. Doris Rušić, mag. pharm.
15. doc. dr. sc. Marko Skelin, mag. pharm., spec.kliničke farmacije
16. dr.sc. Vedrana Aljinović-Vučić, mag. pharm., dipl. ing. med. biokem., HALMED
17. Ivana Ljubičić, dr. med., HALMED

Ostali prisutni:

1. Lara Miletić, mag. pharm., HALMED
2. Daniela Ljubica, mag. pharm., HALMED
3. Maja Puklek, mag. pharm., HALMED
4. Jurica Bulovec, 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 53. sjednice Povjerenstva za sigurnost primjene lijekova.

4. Ocjena izmjene

4.1 Ibrutinib (ATC: L01XE27)

Zaključak: potrebni su dodatni podaci

5. Ocjena protokola studije

5.1 Akalabrutinib (ATC: L01EL02)

Zaključak: potrebni su dodatni podaci