

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА
The Pharmaceutical Chamber of Serbia

СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ – ИЗРАДА У АПОТЕЦИ (ПРИЛОГ 4)

МАГ. ФАРМ. СПЕЦ. ТИЈАНА РАДОЈИЧИЋ

4.1 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ И ИЗДАВАЊЕ МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА



Новине:

1) Захтеви у погледу квалитета полазних материјала који се користе у изради магистралних лекова (активне супстанце - АПИ, помоћне супстанце - ексципијенси и материјал за паковање) – морају одговарати захтевима наведеним у релевантним поглављима и монографијама Европске фармакопеје, односно националне фармакопеје чланице Конвенције Европске фармакопеје. У случају када не постоји индивидуална фармакопејска монографија или монографија општег поглавља, хемијски, фармацеутски и микробиолошки квалитет полазног материјала мора бити одговарајући за фармацеутску употребу, испитан валидираним методама које потврђују његов квалитет

4.1 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ И ИЗДАВАЊЕ МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА



- **Докази квалитета активне/помоћне супстанце:**
 - ✓ Сертификат анализе произвођача/овлашћене, односно акредитоване лабораторије - **CoA**
 - ✓ Сертификат о усклађености активне/помоћне супстанце са монографијом Европске фармакопеје - **CEP**
 - ✓ Сертификат Добре произвођачке праксе за активне супстанце - **EU GMP сертификат**, односно **Извештај инспекције** о усаглашености производње са Смерницама добре произвођачке праксе за активне супстанце
 - ✓ дистрибуција у складу са Смерницама Добре праксе у дистрибуцији активних супстанци за хумане лекове - **GDP сертификат, audit**
- **Докази квалитета материјала за паковање (контактно паковање):**
 - ✓ Сертификат анализе произвођача - **CoA**
 - ✓ Потврда о здравственој исправности за паковни материјал
 - ✓ Потврда о извршеној стерилизацији за стерилну амбалажу

4.1 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ И ИЗДАВАЊЕ МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА



2) идентификација супстанци (квалитативна анализа сваке примљене серије) - помоћу стандардних реагенаса, одређивањем тачке топљења или другом методом идентификације у складу са упутством које даје фармакопеја

3) вођење евиденције извршене контроле и додела интерног контролног броја (мора бити следљив од датума пријема у апотеку, серије и рока употребе супстанце, назива добављача и осталих релевантних података). Интерни контролни број се уписује на етикету паковања испитане серије супстанце

4) Посебна пажња се посвећује изради магистралних лекова у асептичним условима, уз примену свих услова и поступака које захтева асептични поступак израде. Израду магистралних лекова у асептичним условима обавља магистар фармације специјалиста фармацеутске технологије, односно магистар фармације са одговарајућом обуком

4.1 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ И ИЗДАВАЊЕ МАГИСТРАЛНИХ ЛЕКОВА



- 5) **израда магистралног лека у очекивању рецепта односно требовања** уколико дати препарат није на листи галенских лекова. Магистрални лек у очекивању рецепта односно требовања може бити израђен у количини која одговара познатој, устаљеној, дневној потрошњи тог магистралног лека у тој организационој јединици, а која **не може бити већа од количине довољне за издавање на десет рецепата**
- 6) **израда међупроизвода који се користи у даљој изради магистралног лека** у тој апотеци - евидентирање кроз евиденцију израђених лекова и обележавање
- 7) **обележавање магистралног лека** – име лека из важеће Фармакопеје или стручно прихваћено име из Магистралних формула, или назив активне супстанце/супстанци, фармацеутски облик, доза, односно концентрација
- 8) када се израда магистралног лека врши у једној апотеци, а издавање односно преузимање од стране пацијента у другој организационој јединици исте установе, **транспорт магистралног лека између две организационе јединице мора се обављати у складу са правилима Дobre праксе у дистрибуцији лекова**

4.2 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ ЛЕКОВА У ГАЛЕНСКОЈ ЛАБОРАТОРИЈИ АПОТЕКЕ ОДНОСНО БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ



- ✓ Закон о лековима и медицинским средствима (“Службени гласник РС”, бр. 30/10, 107/12 , 105/17 - др. закон, 113/17 - др. закон)
- ✓ Правилник о галенским лековима који се употребљавају у хуманој медицини (“Службени гласник РС”, бр.85/11, 101/14, 41/16)
- ✓ Правилник о условима за израду галенских лекова (“Службени гласник РС”, бр. 10/12)
- ✓ Правилник о обрасцу и садржини лекарског рецепта и начину издавања и прописивања лекова (“Службени гласник РС”, бр. 74/18, 87/18)
- ✓ Правилник о садржају и начин обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању лека, као и садржају упутства за лек (“Службени гласник РС” бр. 41/11, 44/18 - др. закон)

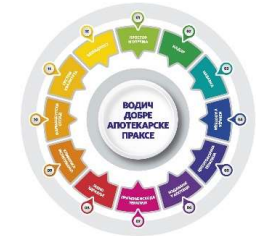
4.3 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У ГАЛЕНСКОЈ ЛАБОРАТОРИЈИ АПОТЕКЕ ОДНОСНО БОЛНИЧКЕ АПОТЕКЕ



- ✓ Закон о медицинским средствима (“Службени гласник РС”, број 105/17)
- ✓ Правилник о изради медицинског средства у здравственој установи (“Службени гласник РС” бр. 4/19)

!! дозволу за израду медицинског средства у здравственој установи издаје Министарство здравља

4.4 СТАНДАРДИ ЗА ИЗРАДУ ДРУГИХ ПРОИЗВОДА У ГАЛЕНСКОЈ ЛАБОРАТОРИЈИ АПОТЕКЕ



- ✓ Закон о предметима опште употребе (“Службени гласник РС” бр. 25/19)
- ✓ Правилник о козметичким производима (“Службени гласник РС” бр. 60/19)
- Израда козметичких производа у галенској лабораторији се обавља у складу са прописима којима се уређују козметички производи и принципима добре праксе у изради козметичких производа
- **Изузетак** - одредбе важећих прописа у области козметичких производа које се односе на процену безбедности и досије са информацијама о производу, не односе се на **козметичке производе који се у количинама до највише 10 појединачних паковања ручно израђују у лабораторији за магистралну израду лекова апотеке у складу са стандардом за израду, обележавање и издавање магистралних лекова (4.1)** и који у свом саставу не садрже: активне фармацеутске супстанце, супстанце класификоване као канцерогене, мутагене и токсичне по репродукцију, забрањене супстанце наведене у пропису којим се уређују козметички производи, као ни боје, конзервансе ни UV филтере који нису наведени у Прилогу прописа којим се уређују козметички производи.

Смернице у Прилогу 4



- садржај сертификата анализе;
- процена ризика за помоћне супстанце (ICH Q9, Смернице за формализовану процену ризика за одређивање одговарајуће добре произвођачке праксе за помоћне супстанце које се употребљавају у производњи лекова);
- EXCIRACT сертификат