



Social compounding: Από τα Like και Comments στο βέλτιστο γαληνικό και την εξατομικευμένη φροντίδα του ασθενή

**Πιο απλό απ' ό τι νομίζετε:
Εξηγώντας τις γραπτές
διαδικασίες για την ορθή
παρασκευή γαληνικών
σκευασμάτων**

Στασινός Χρ. Σικαλιάς (φαρμακοποιός)

Βιοφαρμακευτική, Φαρμακοκινητική, Πανεπιστήμιο της Αθήνας

[About.me/sikalias](https://www.about.me/sikalias)

Στις προηγούμενες παρουσιάσεις παρακολουθήσαμε:

- Σκέψεις που αφορούν την προσέγγιση του ασθενούς για την παραγγελία του και την διάθεση του γαληνικού σκευάσματος
- Σκέψεις πάνω στην έρευνα πριν την παρασκευή του γαληνικού σκευάσματος
- Σκέψεις πάνω στην επιλογή φαρμακοτεχνικών μορφών και την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων

Και τώρα που το φτιάξαμε γαληνικό;

Τελειώσαμε;

Εδώ ξεκινούν οι γραπτές διαδικασίες

- Τι είναι;
- Είναι υποχρεωτικές;
- Είναι χρήσιμες;
- Είναι κάτι δύσκολο;

Ας δούμε μερικά παραδείγματα και να τα εξηγήσουμε

- Από πού θα ξεκινήσω;
- Πως θα το εφαρμόσω;

Αυτές είναι ερωτήσεις που θα απαντήσουμε με αυτήν την παρουσίαση.

Αρχικά τι είναι γραπτές διαδικασίες;

Οι γραπτές διαδικασίες είναι η προσαρμογή κάποιων κανόνων σε ένα συγκεκριμένο φαρμακείο που έχει συγκεκριμένο χώρο, συγκεκριμένο εξοπλισμό και συγκεκριμένα άτομα

Πχ. Γνωρίζοντας τον κανονισμό του ΕΟΠΥΥ μια διαδικασία μπορεί να εξηγήει πχ στον κ.Νίκο την ώρα που καταχωρεί μια συνταγή στον υπολογιστή του αν χρειάζεται σφραγίδα νοσοκομείου ή όχι. Τόσο απλά!

Τι εννοούμε λέγοντας γραπτές διαδικασίες στο φαρμακείο

Οι γραπτές διαδικασίες στο φαρμακείο είναι η καταγραφή των κανόνων Good Pharmacy Practice (GPP) που καταγράφονται ξεχωριστά για το κάθε φαρμακείο και αφορούν:

1. Στις σωστές διαδικασίες διάθεσης και στη σωστή παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων όταν αυτό απαιτείται.
2. Συμβουλές και καθοδήγηση του ασθενή για τη σωστή χρήση αυτών (effective medication therapy management),
3. Στην προώθηση της υγείας - Maintain and improve professional performance
4. Στη βελτίωση της συνταγογράφησης των φαρμάκων (Contribute to improve effectiveness of the health-care system and public health),



the aim of pharmacy practice aim is defined as to "contribute to health improvement and to help patients with health problems to make the best use of their medicines."

Full reference: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Geneva: World Health Organization, 2011.

Τι εννοούμε λέγοντας γραπτές διαδικασίες στο φαρμακείο

Αν εξαιρέσουμε την παραγγελία και τη διάθεση του Γαληνικού σκευάσματος
οι υπόλοιπες διαδικασίες ανήκουν στο εργαστήριο
και οι κανόνες που αφορούν είναι οι GLP

Τι είναι γραπτές διαδικασίες για την ορθή παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων

Οι γραπτές διαδικασίες για την ορθή παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων είναι καταγραφή της προσαρμογής των κανόνων GLP (Οδηγία 2004/10/ΕΚ) στο εργαστήριο του καθενός φαρμακείου, μέσω της καθιέρωσης συγκεκριμένων πρακτικών που θα ακολουθούνται και θα αποτελούν μέσο ελέγχου των παραγόντων που επιδρούν στην ποιότητα ενός γαληνικού σκευάσματος.

Παρατηρήστε ότι στο σημείο αυτό έρχεται και μπαίνει ένας ποιοτικός στόχος – ο λόγος δηλαδή για τον οποίο κάνουμε αυτή την εφαρμογή

Αναλόγως του στόχου θα είναι και το μέγεθος αυτής της προσαρμογής



Εν συντομία , οι κανονισμοί GLP σχετίζονται με:

1) την οργάνωση και τον ορισμό καθηκόντων τόσο στον εαυτό μας όσο και στο προσωπικό, την διασφάλιση της διαρκούς παροχής γνώσης για την παρασκευή των γαληνικών σκευασμάτων, την καθιέρωση κανόνων ενδυμασίας, συμπεριφοράς και υγιεινής στο χώρο του εργαστηρίου καθώς και πιστοποίηση όλων των παραπάνω



Εν συντομία , οι κανονισμοί GLP σχετίζονται με:

2) το σχεδιασμό που να διαχωρίζει τις διαδικασίες αν δεν υπάρχει χρονικός διαχωρισμός, την καταγραφή και την οργάνωση της εγκατάστασης του εργαστηρίου του φαρμακείου λαμβάνοντας υπ όψη τον εξαερισμό, τον φωτισμό, τα υλικά από τα οποία είναι κατασκευασμένος ο χώρος ώστε να καθαρίζονται εύκολα και να μην αποτελούν εστία μικροβιακού φορτίου αλλά ταυτόχρονα να είναι και σταθερά για να μπορούμε να εργαστούμε, την προστασία από έντομα, την τακτική καθαριότητα και απολύμανση,



Τι είναι γραπτές διαδικασίες για την ορθή παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων

3)το σχεδιασμό, την καταγραφή και την οργάνωση του εξοπλισμού του εργαστηρίου του φαρμακείου πχ. Ζυγοί, καψουλιέρα κτλ. Ο εξοπλισμός πρέπει να έχει επιλεγεί έτσι ώστε αφενός να μας εξυπηρετεί και να μη μένει ποσότητα προϊόντος μετά τη χρήση και αφετέρου να καθαρίζεται εύκολα και να μην προσθέτει μικροβιακό φορτίο στο προϊόν.

Ο εξοπλισμός καταγράφεται σε αρχείο. Καταγράφονται επίσης η βαθμονόμησή του, η συντήρησή του καθώς και ο περιοδικός καθαρισμός και η απολύμανση.



Εν συντομία , οι κανονισμοί GLP σχετίζονται με

4) Τη διαδικασία παραγγελίας, έλεγχου, καταγραφής και παραλαβής των πρώτων υλών και των υλικών συσκευασίας που θα χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή των γαληνικών σκευασμάτων.

Χρησιμοποίηση Δελτίων έλεγχου πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας.



Εν συντομία , οι κανονισμοί GLP σχετίζονται με

5) Την χρησιμοποίηση γραπτών τυποποιημένων οδηγιών παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων που αφορούν τόσο τις διαδικασίες της παρασκευής όσο και όλων των υπολοίπων όπως αυτών που περιγράψαμε πιο πάνω και επίσης αυτοελέγχων που συνεπάγονται επαναλήψιμα αποτελέσματα.



Εν συντομία , οι κανονισμοί GLP σχετίζονται με

6) Κωδικοποιημένη αρχειοθέτηση που συνεπάγεται την ιχνηλασιμότητα.

Στη συνέχεια ακολουθεί παράδειγμα κωδικοποίησης ώστε από το τελικό προϊόν να γνωρίζουμε ποια υλικά και ποια σκεύη χρησιμοποιήθηκαν αλλά και αντίστροφα και στο τέλος ποιος ασθενής τα χρησιμοποίησε.



Αξία της καταγραφής των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ:

Η ιχνηλασιμότητα του γαληνικού σκευάσματος εξασφαλίζεται μέσω της συστηματικά κωδικοποιημένης καταγραφής σε αρχείο των στοιχείων του προμηθευτή και του αριθμού παρτίδας των πρώτων υλών, του αριθμού παρασκευής του σκευάσματος, των στοιχείων του παρασκευαστή, της ημερομηνίας παρασκευής του, και φυσικά των στοιχείων του ασθενή πελάτη στον οποίο χορηγήθηκε το σκεύασμα.



Αξία της καταγραφής των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών

Η ιχνηλασιμότητα είναι επίσης πολύ σημαντική όχι μόνο για τη βελτίωση των διαδικασιών αλλά γιατί δεδομένου ότι για το γαληνικό σκεύασμα είναι υπεύθυνος ο φαρμακοποιός, εάν υπάρξει κάποιο δυσάρεστο συμβάν θα πρέπει να γνωρίζουμε που ακριβώς υπήρξε το σφάλμα



Αξία της καταγραφής των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών

ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ:

Η ύπαρξη γραπτών διαδικασιών συμβάλει στην παρασκευή του βέλτιστου γαληνικού μέσω της χρήσης κατάλληλων πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας, διασφαλίζοντας την ομοιομορφία των εργαστηριακών διεργασιών και ελαχιστοποιώντας τη πιθανότητα εμφάνισης λαθών παρέχοντας τη δυνατότητα παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων από τον ίδιο ή και διαφορετικό παρασκευαστή με συστηματικό τρόπο

Αξία της καταγραφής των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών

Άρα η καταγραφή των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων αυτών, διασφαλίζει την ιχνηλασιμότητα και επαναληψιμότητα.

= Πιστοποίηση ασφάλειας και αποτελεσματικότητα

Καταυτόν τον τρόπο επιτυγχάνει την αξιολόγηση προηγούμενων προσπαθειών βοηθώντας στην ανάπτυξη μίας στρατηγικής πρόληψης αλλά και γενικότερα συμβάλλοντας στην εξατομικευμένη φροντίδα του ασθενή

άρα και γενικότερα στο ρόλο του φαρμακοποιού (GPP)

Από που θα πρέπει να ξεκινήσουμε;

Η νομοθεσία περιγράφει όπως θα δούμε στη συνέχεια όλα τα σημεία που αναφέρονται πιο πάνω γενικά και μας καθιστά υπεύθυνους για την οργάνωσή τους

Τις απαιτήσεις της νομοθεσίας τις έχουμε όλοι στα φαρμακεία μας από το χρόνο μηδέν της λειτουργίας μας και το μόνο που μένει είναι μια σωστή οργάνωση για να πετύχουμε και τα οφέλη που περιγράψαμε πιο πάνω

Κάποια σημεία από τη νομοθεσία αυτή φαίνονται παρακάτω:

1. Ο ΝΟΜΟΣ 1963/91 ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΔΡΥΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΙΩΝ
2. Προεδρικό Διάταγμα 312 (16-9-92) (ΦΕΚ 157) - Οργάνωση και Συγκρότηση των Φαρμακείων

Νομοθεσία

ΑΡΘΡΟ 3

1. Τα φαρμακεία απαραίτητα πρέπει να έχουν:

α) Την ισχύουσα Ελληνική Φαρμακοποιία.

στ) Βιβλίο Εργαστηρίου, για την αναγραφή των παρασκευαζομένων κάθε φορά, σκευασμάτων και αποθέτων φαρμάκων, σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική Φαρμακοποιία, εφ' όσον αναγράφονται σε αυτή, ή γενικότερα σύμφωνα με τις υποδείξεις της επιστήμης αν αυτά δεν αναγράφονται στην Ελληνική Φαρμακοποιία.

η) Επιστημονική Βιβλιοθήκη, τα βασικά βιβλία της οποίας ορίζονται με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου.

2. Τα με στοιχεία γ μέχρι ζ βιβλία που αναφέρονται στην προηγούμενη παράγραφο πρέπει να είναι θεωρημένα, πριν από τη χρησιμοποίησή τους από το τμήμα ή τη Διεύθυνση Υγείας της αρμόδιας Νομαρχίας.

Νομοθεσία

ΑΡΘΡΟ 4

Κάθε φαρμακείο υποχρεούται να είναι εφοδιασμένο με τα εξής:

2. Όργανα και σκεύη.

α) Τουλάχιστον δύο (2) ζυγούς, μετά των αναγκαίων σταθμών, κατά το δεκαδικό σύστημα. Ένα ευπαθή για ζύγιση μικροποσοτήτων, με ευπάθεια 0,005 (5 χιλιοστών) του γραμμαρίου και ένας μικρότερης ευπάθειας για τη ζύγιση μεγαλύτερων ποσοτήτων μέχρι 20 γραμμάρια. Επίσης ένα ζυγό για τη ζύγιση ουσιών, υγρών και στερεών, και σε ποσότητες άνω του κιλού.

β) Ιγδία πορσελάνης, λαβίδες, σπαθίδες, κάψες, χωνιά, ογκομετρικού σωλήνες, δοκιμαστικούς σωλήνες, ηθμούς και γενικά κάθε σκεύος, ώστε να μπορεί να εκπληρώνει απρόσκοπτα τον προορισμό του.

Νομοθεσία

ΑΡΘΡΟ 6

3. Τα χημικά και οι δρόγες φυλάσσονται σε κατάλληλα δοχεία, στην εξωτερική επιφάνεια των οποίων θα αναγράφεται ελληνικά ή λατινικά η ονομασία του περιεχομένου προϊόντος.

Η αποθήκευση χημικών φαρμάκων και δρογών πρέπει να είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στην Ελληνική Φαρμακοποιία.

4. Τα φάρμακα που αναγράφονται στον κατωτέρω πίνακα τοποθετούνται σε ιδιαίτερο ερμάριο.

<Πίνακας Φαρμάκων φυλασσομένων μετά προσοχής>

Νομοθεσία

ΑΡΘΡΟ 7

3. Στο εργαστήριο του φαρμακείου, που αποτελεί ανεξάρτητο χώρο κυρίας χρήσης, ευρίσκεται τράπεζα εργασίας για την Παρασκευή των Γαληνικών φαρμάκων και των διαφόρων φαρμακευτικών συσκευασιών και είναι οπλισμένο με νεροχύτη και προσθήκες με συρτάρια.

Στο εργαστήριο φυλάσσονται οι χημικές ουσίες, τα απόθετα φάρμακα, τα αντιδραστήρια και τα όργανα και σκεύη που χρησιμοποιούνται για την Παρασκευή των παραπάνω προϊόντων. Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει συσκευές για θέρμανση ουσιών. Απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του εργαστηρίου ως αποθήκης και η τοποθέτηση σ' αυτό αντικειμένων ξένων προς τις εργαστηριακές ανάγκες του φαρμακείου.

4. Το φαρμακοπωλείο και το εργαστήριο του φαρμακείου πρέπει να διατηρούνται σε απόλυτη καθαριότητα και τάξη.

Οι γραπτές διαδικασίες ως εργαλείο για το βέλτιστο γαληνικό

Έχοντας σαν βάση τις απαιτήσεις της νομοθεσίας τις οποίες όλοι τις έχουμε στα φαρμακεία μας και που καθορίζουν τις απαιτήσεις που θα πρέπει να έχει κάποιος για να παρασκευάσει ένα γαληνικό σκεύασμα

αλλά θέλοντας να παρασκευάσουμε το βέλτιστο γαληνικό από την άλλη (ιχνηλασιμότητα, αποτελεσματικότητα)

αλλά και δεδομένων των πόρων των τιμών των φαρμακοτεχνικών εργασιών από την άλλη

θα χρειαστούμε ένα εργαλείο: να σχεδιάσουμε ένα σύστημα ποιότητας που θα ελέγχει τα πιο συνηθισμένα προβλήματα κατά την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων

Προβλήματα/σημεία ελέγχου κατά την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων είναι:

- Συμβατότητα δραστικής ουσίας, εκδόχων και υλικού συσκευασίας στην τελική μορφή
- Μικροβιακή επιμόλυνση
- Λάθη στον υπολογισμό ποσοτήτων, όγκων κλπ –ιδιαίτερη προσοχή σε φάρμακα με μικρό θεραπευτικό δείκτη
- Χρήση πρώτων υλών που είναι πιστοποιημένα για παρασκευή φαρμάκων – καταλληλότητα για την ομάδα ασθενών στους οποίους απευθύνεται το τελικό προϊόν
- Χρήση κατάλληλου περιέκτη

Σχεδιασμός συστήματος ποιότητας

Ο σχεδιασμός γίνεται στο κάθε ένα φαρμακείο ξεχωριστά

Θα σας παρουσιάσω κάποια στοιχεία από την εμπειρία μου από την προσπάθεια σχεδιασμού και εφαρμογής στο δικό μου φαρμακείο για να μπορέσουμε να συζητήσουμε πάνω σε αυτά και να εξηγήσουμε τα κρίσιμα σημεία που πρέπει να προσέξουμε ώστε να μπορείτε να το εφαρμόσετε στο δικό σας φαρμακείο

Αρχεία που θα πρέπει να διατηρούνται από το φαρμακοποιό

- Αρχείο δελτίων έλεγχου πρώτων υλών στα οποία επισυνάπτονται τα αντίστοιχα έγγραφα των πρώτων υλών (πιστοποιητικά ανάλυσης, φύλλα δεδομένων ασφαλείας κ.α.) με αύξοντα αριθμό ελέγχου παραλαβής
- Αρχείο δελτίων έλεγχου υλικών συσκευασίας αντίστοιχο με το αρχείο δελτίων έλεγχου πρώτων υλών
- Αρχείο δελτίων παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων με αύξοντα αριθμό παρασκευής
- Θεωρημένο βιβλίο εργαστηρίου με αύξοντα αριθμό παρασκευής
- Αρχείο δελτίων παραγγελιών γαληνικών σκευασμάτων με αύξοντα αριθμό παραγγελίας
- Αρχείο (αριθμημένο) παραπομπών που χρησιμοποιούμε στα παραπάνω δελτία: Αρχείο συνταγών γαληνικών σκευασμάτων – Βιβλιογραφία – SOPs κτλ



ΔΕΛΤΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ Α' ΥΛΩΝ



Α/Α ΔΕΛΤΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ :
ΚΩΔΙΚΟΣ SOFTWARE :
ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ :
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΥΛΙΚΟΥ :
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΥΛΙΚΟΥ :
LOT ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ :
ΗΜ. ΛΗΞΗΣ :
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ :
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ :
ΑΡ.ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ-ΗΜ/ΝΙΑ :
ΤΙΜΗ/ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ :
ΠΟΣΟΤΗΤΑ :
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΛΕΝΧΟΥ :

ΕΛΕΝΧΟΙ/ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΣΤΗΚΑΝ

Δελτίο ελέγχου πρώτων υλών

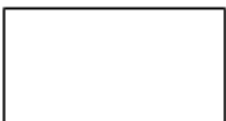
ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ: ΤΙΜΟΛΟΓΙΟ ΥΛΙΚΟΥ, ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ (CERTIFICATE OF ANALYSIS, TECHNICAL DATA SHEET)

ΗΜ/ΝΙΑ

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ο ΣΥΝΤΑΚΤΗΣ



ΔΕΛΤΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΥΛΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Α/Α ΔΕΛΤΙΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ :
ΚΩΔΙΚΟΣ SOFTWARE :
ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΥΛΙΚΟΥ :
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΥΛΙΚΟΥ :
LOT ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ :
ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΜΕΧΡΙ :
ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ :
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ :
ΑΡ.ΤΙΜΟΛΟΓΙΟΥ-ΗΜ/ΝΙΑ :
ΤΙΜΗ/ΜΟΝΑΔΑ :
ΠΟΣΟΤΗΤΑ :
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΕΛΕΝΧΟΥ :

ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΣΤΗΚΕ ΣΕ $\sqrt{N+1}$ ΠΛΗΘΥΣΜΟ

Δελτίο ελέγχου υλικών συσκευασίας

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΣΥΝΤΑΚΤΗΣ

Πληροφορίες επισήμανσης γαληνικού σκευάσματος

Τίτλος Σκευάσματος: (δραστική, δυναμικότητα, χρήση)

Φαρμακοτεχνική Μορφή:

Ποσότητα:

Prep. No - Barcode:

Prep.Date:

BUD:

Ιατρός:

Τηλ:

Φαρμακείο: Τηλ:

Παραλήπτης:

Οδηγίες και οδός Χορήγησης:

Προφυλάξεις:

Οδηγίες Φύλαξης:

Αν όλα τα παραπάνω πεδία περιέχουν πληροφορίες τότε χρησιμοποιούμε και συνοδευτικό φυλλάδιο για να συμπληρώσουμε ότι δεν χωρά στην ετικέτα.

Πληροφορίες επισήμανσης γαληνικού σκευάσματος

- ✓ Οι πληροφορίες της ετικέτας πρέπει να είναι ευανάγνωστες
- ✓ Προτιμούμε να χρησιμοποιήσουμε συνοδευτικό φυλλάδιο παρά να μικρύνουμε τα γράμματα της ετικέτας στον ετικετογράφο

Πληροφορίες επισήμανσης γαληνικού σκευάσματος

Το παρακάτω υπόδειγμα αναρτήθηκε χθες στο compounding group από τον κ.Λύκο και σας το παραθέτω γιατί είναι πολύ χρήσιμο:

Υπόδειγμα:

Στοιχεία επικοινωνίας Συνταγογράφου Ιατρού
(ονοματεπώνυμο / ειδικότητα / τηλέφωνο) για
Ονοματεπώνυμο Ασθενή

Αυτό το φάρμακο είναι ένα “γαληνικό παρασκεύασμα”. Δηλαδή, φτιάχτηκε ειδικά για εσάς, κατόπιν εντολής του ιατρού σας για εξατομικευμένη θεραπεία. Αυτός είναι και ο λόγος που δεν έχει ειδικό φύλλο οδηγιών. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση και τον χρόνο διάρκειας της αγωγής όπως σας εξηγήθηκαν και αναγράφονται στην ετικέτα οδηγιών χρήσης. Για όποια απορία επικοινωνήστε με τον ιατρό που το συνταγογράφησε για εσάς, ή με τον φαρμακοποιό που σας το παρασκεύασε.

Στοιχεία επικοινωνίας Παρασκευαστή Φαρμακοποιού
(επωνυμία Φαρμακείου / διεύθυνση / τηλέφωνο / ονοματεπώνυμο παρασκευαστή
φαρμακοποιού)

Επισήμανση γαληνικού σκευάσματος

Logo Φαρμακείο, Τηλ:	Τίτλος Σκευάσματος: Φαρμακοτεχνική Μορφή: Ποσότητα: Prep. No: Prep.Date: BUD: Οδηγίες και Οδός Χορήγησης: Προφυλάξεις: Οδηγίες Φύλαξης: Ιατρός, Τηλ επικοινωνίας: Παραλήπτης:	Barcode of Preparation Number
-------------------------	---	-------------------------------

Φύλο παρασκευής γαληνικού σκευάσματος

ΔΕΛΤΙΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

Prep. No.: date: Α/Αρ.Βιβλίου Εργαστηρίου:

Order: date:

ΘΕΣΗ ΕΠΙΚΟΛΗΣΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ Ή ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ:



Τίτλος Σκευάσματος:
 Φαρμακοτεχνική Μορφή:
 Ποσότητα:

Prep.No. :
 Prep.Date:
 BUD:

Οδηγίες και Οδός Χορήγησης:
 Προφυλάξεις:
 Οδηγίες Φύλαξης:

Ιατρός:
 Παραλήπτης:

ΔΕΛΤΙΟ ΖΥΓΙΣΗΣ

A/A	Όνομασία Συστατικού	Αρ. Δελτίου Ελέγχου	Υπολογισθείσα Εμπ. Date	Υπολογισθείσα Ποσότητα	Ζυγισθέντα Ποσότητα	Ζυγισθέντα (ζυγιστή) Υπογραφή	Υπευθύνος (υπευθύνος) Υπογραφή
1							
2							
3							
4							

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΛΕΝΧΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΛΙΚΟΥ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

Οπτικός Βάρος Όγκος Ph

ΑΠΟΔΟΣΗ BEYOND USE DATE

--

ΚΟΣΤΟΛΟΓΗΣΗ

A/A	Κωδικός Software Συστατικού	Αρ. Δελτίου Ελέγχου Συστατικού	Ζυγισθέντα Ποσότητα	Τιμή Μονάδας	Τιμή Συστατικού
1					
2					
3					
4					
Φαρμακοτεχνική Εργασία Μορφής					
Σύνολο					

ΕΡΕΥΝΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ – ΑΣΥΜΒΑΣΙΕΣ ΥΛΙΚΩΝ- ΣΗΜΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΘΟΥΝ

--

ΣΥΝΗΜΜΕΝΗ Η ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΠΕΛΑΤΗ Ή ΚΑΙ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΗΓΕΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

--

ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Δελτίο ζύγισης

	Όνομασία	Αρ.Δελτίου		Υπολογισθείσα	Ζυγισθήσα	(ζυγιστής)	(υπεύθυνος)
A/A	Συστατικού	Ελέγχου	Exp.Date	Ποσότητα	Ποσότητα	Υπογραφή	Υπογραφή
1							
2							
3							
4							

Δελτίο κοστολόγησης

A/A	Κωδικός Software Συστατικού	Αρ.Δελτίου Ελέγχου Συστατικού	Ζυγισθήσα Ποσότητα	Τιμή Μονάδας	Τιμή Συστατικού
1					
2					
3					
4					
Φαρμακοτεχνική Εργασία Μορφής					
Σύνολο					

Γραπτή Διαδικασία για τη συμπλήρωση του Δελτίου Παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων



Τίτλος:	Γραπτή Διαδικασία για τη συμπλήρωση του Δελτίου Παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων
Τύπος Διαδικασίας Νο.	008
Γραπτή Διαδικασία Νο.	008
Βεβαίη Νο.	01
Συντάχθηκε από:	_____
Μικρομηγία:	_____
Εγκρίθηκε από:	_____
Μικρομηγία:	_____

1. Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες

Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο και την καταγραφή του Δελτίου κατά την διάρκεια της παρασκευής του Γαληνικού Σκευάσματος.

2. Σκοπός

Σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι ο καθορισμός της απαραίτητης τεκμηρίωσης που είναι αναγκαία για την παρασκευή Γαληνικών Σκευασμάτων.

3. Εξοπλισμός και υλικά

Κατάλληλο λογισμικό στον ηλεκτρονικό υπολογιστή του εργαστηρίου για να συμπληρώσει τα στοιχεία της φόρμας «Δελτίο Παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων»

4. Διαδικασία

Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός μεριμνά για την καταγραφή των ακόλουθων στο Δελτίο παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων:

- Αριθμός Παρασκευής – Ημερία: πρόκειται για τον αριθμό του παρασκευαστικού ανάλογου του σκευάσματος που χρησιμοποιούμε.
- Αριθμός Δελτίου Παραγγελιών – Ημερία: πρόκειται για τον αριθμό του δελτίου που αποσταχεί στην παραγγελία του συγκεκριμένου φαρμακευτικού. Κατά την καταγραφή του αριθμού φωτιστούμε την πρωτεύουσα συνημένη συνταγή του φύλλου παραγγελίας και επισυνάπτουμε τη φωτοτυπία στο Δελτίο παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος (με το οποίο θα αρχικοποιηθεί για μελλοντική χρήση).
- Αριθμός βιβλίου εργαστηρίου είναι ο αλφριθμός της γραμμής του θεωρητικού στη Νομαρχία Βιβλίου. Η εγγραφή αυτή συμβάλλει στο να μην μπορούν να αλλάξουν μεταγενέστερα οι εγγραφές.
- Η σελίδα του γαληνικού σκευάσματος επισυνάπτεται 3 φορές και επισύλλεται στη συσκευασία του γαληνικού σκευάσματος, στο Δελτίο παρασκευής Γαληνικών Σκευασμάτων και στο Δελτίο Παραγγελίας Γαληνικών Σκευασμάτων.
- Το Δελτίο τύπωσης συμπληρώνεται ταυτόχρονα με τη τύπωση και υπογράφουν τόσο ο τυπώτης όσο και ο υπεύθυνος του εργαστηρίου που παρακολουθεί τη τύπωση.

- Περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής, του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται με τους κωδικούς αριθμούς που αντιστοιχούν στον εξοπλισμό, και της διαδικασίας της συσκευασίας.
- Περιγραφή του τελικού γαληνικού σκευάσματος με σχετική παρατήρηση και τον μετρητικό βάρος, όγκου και pH ή ότι άλλων αναλύσεων πραγματοποιηθούν.
- Απόδοση μικρομηγίας Μέσης (κατά USP - Beyond Use Date):
Για στερεές μορφές ή άνωδρες υγρές φαρμακευτικές μορφές: 25% του υπολειπόμενου χρόνου του κωποτικού διασθένωμου προϊόντος έως το πολύ 6 μήνες.
Για όλες τις υπόλοιπες είναι η διάρκεια της θεραπείας μέχρι το πολύ 30 ημέρες.
- Η καταλόγηση γίνεται στο Δελτίο Καταλόγησης που είναι φύλο αναλόγως με τις πρώτες υλών από τα τιμολόγια αγοράς του και προσθέτουμε την επίσημη τιμή της φαρμακευτικής εργασίας.
- Στο παξίο της έρευνας συμπληρώνεται η μελέτη που γίνεται πριν την παρασκευή του γαληνικού σκευάσματος. Η μελέτη αυτή χρησιμοποιεί στοιχεία από το Δελτίο παραγγελίας Γαληνικού σκευάσματος με υλικά που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, πιθανές συμβασίες υλών της συνταγής ή μεθόδους παρασκευής με βάση τα βιβλία αναφοράς, τις αναφορές και την καθοδήγηση της κοινότητας του corresponding group.
- Στο παξίο αυτό καταγράφονται οι παραπομπές για τη μελέτη καθώς επισυνάπτεται και η ιατρική συνταγή.
- Στο τέλος ακολουθεί η υπογραφή του παρασκευαστή ο οποίος και συντάζει το Δελτίο παρασκευής για μελλοντικό έλεγχο.

5. Αποθήκευση στο Αρχείο Δελτίων Ελέγχου Γαληνικών Σκευασμάτων

6. Σχετικά Δελτία

8,*

Δελτίο παραγγελίας & διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων

Ενώ τα υπόλοιπα δελτία είναι τεχνικής φύσης το **Δελτίο παραγγελίας & διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων** καθώς και η **επισήμανση** έχουν στόχο τη βελτίωση της συμμόρφωσης του ασθενή στη θεραπεία, είναι γραμμένα με απλά λόγια, είναι φιλικά και με πολλά κενά για να ενθαρρύνουν τη συζήτηση

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ

Α/Α ΔΕΛΤΙΟΥ :

ΑΡ.ΚΑΡΤΑΣ ΠΕΛΑΤΗ :

ΕΠΩΝΥΜΟ :

ΟΝΟΜΑ :

ΤΗΛΕΦΩΝΟ :

ΗΜ/ΝΙΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ :

ΣΥΜΦΩΝΗΣΗ ΠΑΡΑΛΑΒΗ :

ΣΥΝΤΟΜΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ (PATIENTS CASE)

ΠΙΘΑΝΑ ΣΗΜΕΙΑ ΙΣΤΟΡΙΚΟΥ ΠΟΥ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΥΝ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ:
ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΡΟΦΗ
ΑΛΛΕΡΓΙΑ
ΔΥΣΑΝΕΣΙΑ (ΣΕ ΨΕΦΟΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ)
ΤΥΠΟΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ (ΑΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΛΕΞΕΙ Η ΒΑΣΗ)
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΗΛΙΟ

ΙΑΤΡΟΣ -ΤΗΛ.ΙΑΤΡΟΥ :

ΔΙΑΘΕΣΗ

ΑΡ.ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ :

ΑΡ.ΑΠΟΘΕΥΣΗΣ :

ΤΙΜΗ :

ΗΜ/ΝΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ :

ΗΜ/ΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ :

ΕΝΗΜΕΡΩΘΗΚΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ, ΕΝΗΜΕΡΩΘΗΚΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΕΝΗΜΕΡΩΘΗΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΕΛΑΒΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΑΡΗΓΗΛΑ ΤΟ ΓΑΛΗΝΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΑΙ ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ ΜΟΥ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ.
ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Δελτίο παραγγελίας & διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων

Γραπτή Διαδικασία για την Κωδικοποίηση που αφορά τις Παρασκευές Γαληνικών Σκευασμάτων



Τίτλος:	Γραπτή Διαδικασία για την Κωδικοποίηση που αφορά τις Παρασκευές Γαληνικών Σκευασμάτων
Τύπος Διαδικασίας Νο.:	001
Γραπτή Διαδικασία Νο.:	096
Έκδοχή Νο.:	01
Συντάχθηκε από:	
Ημερομηνία:	
Εγκρίθηκε από:	
Ημερομηνία:	

1. Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες

Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός είναι υπεύθυνος για την καθημερινή τήρηση της διαδικασίας αυτής σε όλα τα βήματα που περιγράφονται.

2. Σκοπός

Σκοπός αυτής της διαδικασίας είναι η κωδικοποίηση της αποθήκευσης των εγγράφων κατά τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η χρησιμοσιμότητα της παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων.

3. Διαδικασία

Ο υπεύθυνος φαρμακοποιός θα πρέπει να επιβεβαιώσει την διατήρηση των ακόλουθων:

- Δελτίο ελέγχου πρώτων υλών: αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραλαβή (αριθμός, ημερομηνία τιμολογίου) συγκεκριμένης παρτίδας (lot number) συγκεκριμένου προμηθευτή (κωδός της τιμολογίου) συγκεκριμένης πρώτης ύλης (αριθμός ταυτοποίησης). Η πρώτη ύλη αυτή (αριθμός ταυτοποίησης) αντιστοιχείται με αριθμό που παράγει το ζεφίωμα που χρησιμοποιούμε (κωδικός ζεφίωμα).
- Δελτίο πρώτης ύλης: Δεκάδα με τον κωδικό ζεφίωμα (που αντιστοιχεί με τον αριθμό ταυτοποίησης) και τον αριθμό δελτίου ελέγχου πρώτων υλών (που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη ελεγχόμενη παραλαβή - receipt).
- Δελτίο υλικού συσκευασίας αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραλαβή (αριθμός, ημερομηνία τιμολογίου) συγκεκριμένης παρτίδας (lot number) συγκεκριμένου προμηθευτή (κωδός της τιμολογίου) συγκεκριμένου υλικού συσκευασίας (κωδικός είδους προμηθευτή). Το υλικό συσκευασίας αυτό (κωδικός είδους προμηθευτή) αντιστοιχείται με αριθμό που παράγει το ζεφίωμα που χρησιμοποιούμε (κωδικός ζεφίωμα).
- Δελτίο υλικού συσκευασίας: Δεκάδα με τον κωδικό ζεφίωμα (που αντιστοιχεί με τον κωδικό είδους προμηθευτή) και τον αριθμό δελτίου ελέγχου πρώτων υλών (που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη ελεγχόμενη παραλαβή - receipt).
- Δελτίο παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων: αύξων αριθμός του θεωρημένου από τη νομαρχία βιβλίου εργαστηρίου, αρ. παρασκευής (ο αριθμός που παράγει το ζεφίωμα στο παραστατικό ανάλυσης) και είναι ο αντίστοιχος lot number στις παραγωγές, αρ. δελτίου παραγγελίας ώστε να αντιστοιχείται η συγκεκριμένη παρασκευή με τα συγκεκριμένα υλικά της σε συγκεκριμένη παραγωγή.

- Δελτίο γαληνικού σκευάσματος: Δεκάδα με τον αριθμό παρασκευής (που αντιστοιχεί στον αριθμό του παραστατικού ανάλυσης) για να καταχωρηθεί εύκολα στο παραστατικό πώλησης (απόδειξη ληψής με επωνυμία).
- Θεωρημένο βιβλίο εργαστηρίου από τη νομαρχία με αύξοντα αριθμό ανά σελίδα που αντιστοιχεί στον αριθμό παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος. Κατ' αυτόν τον τρόπο η κάθε σελίδα του βιβλίου εργαστηρίου αντιστοιχεί σε ένα δελτίο παρασκευής και έτσι κλειδώνει κατ' αυτόν τον τρόπο η διόρθωση προγενέστερων στοιχείων.
- Δελτίο παραγγελίας και διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων: αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραγωγή και αντιστοιχείται με τον αριθμό παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος, τον αριθμό κάρτας του πώλητη και τον αριθμό απόδειξης πληρωμής με την οποία το παρέλαβα.
- Βιβλίο εξοπλισμού με αύξοντα αριθμό, την περιγραφή του εξοπλισμού και τον αντίστοιχο αριθμό του μητρώου παγίων του φαρμακείου. Τον αύξοντα αριθμό του βιβλίου αυτού χρησιμοποιούμε για την περιγραφή του εξοπλισμού στο δελτίο παρασκευής. Για τον εξοπλισμό που απαιτείται διατηρείται ξεχωριστό για το καθένα αρχείο ελέγχων καλής λειτουργίας.
- Βιβλίο πηγών άφρακας: ο αύξων αριθμός αυτός χρησιμοποιείται στα πακία μελέτη πριν την εκτέλεση της παρασκευής στα Δελτία Παρασκευής Γαληνικών σκευασμάτων.
- Βιβλίο Τυποποιημένων Διαδικασιών (SOPs): Είναι η συλλογή των Δελτίων τυποποιημένων διαδικασιών που αρχικοθετούνται στους παρακάτω τύπους:

C - Γαληνικά σκευάσματα

D - Labels Additions

1 - Administrative

2 - Training

3 - Safety

4 - Facility - Environment and Maintenance

5 - Facility - Cleaning

6 - Equipment

7 - Personnel

8 - Compounding Procedures

9 - Quality Assurance

10 - Inventory Control

11 - Reference Documents

12 - Veterinary Compounding

13 - Miscellaneous

14 - Hazardous Drugs

M-Μπορούν να Περιληφθούν Δελτία Στεροειδών Σπασμολυτικών, ασφ. φαρμάκων, Η* φυλάσσόμενες αυτές.

4. Σχετικά Δελτία

3,*

3,003,* , 3,004,* , 3,006,*

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Δελτίο ελέγχου πρώτων υλών: αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραλαβή (αριθμός, ημερομηνία τιμολογίου) συγκεκριμένης παρτίδας (lot number) συγκεκριμένου προμηθευτή (εκδότης τιμολογίου) συγκεκριμένης πρώτης ύλης (αριθμός ταυτοποίησης). Η πρώτη ύλη αυτή (αριθμός ταυτοποίησης) αντιστοιχίζεται με αριθμό που παράγει το software που χρησιμοποιούμε (κωδικός software).
- Label πρώτης ύλης: Barcode με τον κωδικό software (που αντιστοιχεί με τον αριθμό ταυτοποίησης) και τον αριθμό δελτίου ελέγχου πρώτων υλών (που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη ελεγμένη παραλαβή - passed)

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Δελτίο παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων: αύξων αριθμός του θεωρημένου από τη νομαρχία βιβλίου εργαστηρίου, Αρ. παρασκευής (ο αριθμός που παράγει το software στο παραστατικό ανάλωσης) και είναι ο αντίστοιχος lot number στις παραγωγές, αρ. Δελτίου παραγγελίας ώστε να αντιστοιχιστεί η συγκεκριμένη παρασκευή με τα συγκεκριμένα υλικά της σε συγκεκριμένη παραγγελία.
- Label γαληνικού σκευάσματος: Barcode με τον αριθμό παρασκευής (που αντιστοιχεί στον αριθμό του παραστατικού ανάλωσης) για να καταχωρηθεί εύκολα στο παραστατικό πώλησης (απόδειξη λιανικής με επωνυμία)

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Θεωρημένο βιβλίο εργαστηρίου από τη νομαρχία με αύξοντα αριθμό ανά σειρά που αντιστοιχεί στον αριθμό παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος. Κατ' αυτόν τον τρόπο η κάθε σειρά του βιβλίου εργαστηρίου αντιστοιχεί σε ένα δελτίο παρασκευής και έτσι κλειδώνει κατ' αυτόν τον τρόπο η διόρθωση προγενέστερων στοιχείων.
- Δελτίο παραγγελίας και διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων: αύξων αριθμός που αντιστοιχεί στη συγκεκριμένη παραγγελία και αντιστοιχίζεται με τον αριθμό παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος, τον αριθμό κάρτας του πελάτη και τον αριθμό απόδειξης πληρωμής με την οποία το παρέλαβε.

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Βιβλίο εξοπλισμού με αύξοντα αριθμό, την περιγραφή του εξοπλισμού και τον αντίστοιχο αριθμό του μητρώου παγίων του φαρμακείου. Τον αύξοντα αριθμό του βιβλίου αυτού χρησιμοποιούμε για την περιγραφή του εξοπλισμού στο δελτίο παρασκευής. Για τον εξοπλισμό που απαιτείται διατηρείται ξεχωριστό για το καθένα αρχείο ελέγχων καλής λειτουργίας.
- Βιβλίο πηγών έρευνας: ο αύξων αριθμός αυτός χρησιμοποιείται στα πεδία μελέτη πριν την εκτέλεση της παρασκευής στα Δελτία Παρασκευής Γαληνικών σκευασμάτων.

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Βιβλίο Τυποποιημένων Διαδικασιών (SOP's): Είναι η συλλογή των Δελτίων τυποποιημένων διαδικασιών που αρχειοθετούνται στους παρακάτω τύπους:

C – Γαληνικά σκευάσματα

Προσπαθώντας να συνδέσω την παρουσίαση αυτή με τις προηγούμενες

Οι γραπτές διαδικασίες ενσωματώνουν:

- 1.την προσέγγιση του ασθενούς (γραπτές διαδικασίες GPP)
2. την έρευνα πριν από την παρασκευή του γαληνικού σκευάσματος που είναι σημαντική για τη συμβατότητα πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας αλλά και γενικότερα για το εάν αυτό είναι κατάλληλο για το συγκεκριμένο ασθενή
3. Σύγχρονες και αξιόπιστες φαρμακοτεχνικές μορφές χορήγηση σε ειδικές κατηγορίες ασθενών των προηγούμενων ομιλιών
- 4.τη χρήση του compounding group στο facebook

Compounding – Συνιστολόγιο Φαρμακοποιών παρασκευής Φαρμακοτεχνικών - Γαληνικών

- Το facebook group: compounding προέκυψε από την ανάγκη δημιουργίας ενός forum επικοινωνίας με σκοπό την ανταλλαγή επιστημονικών πληροφοριών που αφορούν την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων στο εργαστήριο του φαρμακείου.
- Το πλεονέκτημα, όπως σε κάθε forum, είναι ότι οι πληροφορίες που ανταλλάσσονται είναι διαθέσιμες για μεταγενέστερη αναζήτηση από τα μέλη του group

facebook.

Comounding – Συνιστολόγιο Φαρμακοποιών παρασκευής Φαρμακοτεχνικών - Γαληνικών

Η μεγάλη του αποδοχή όμως το έκαναν να εξελιχτεί σε ένα χρήσιμο εργαλείο στα χέρια του φαρμακοποιού:

- Α. Δίνει τη δυνατότητα επαφής με την updated γνώση και εμπειρία που γεννάται από τους compounders που δουλεύουν με αγάπη στα εργαστήρια των φαρμακείων τους
- Β. που είναι απαραίτητο συμπλήρωμα της γνώσης που πήραμε από το πανεπιστήμιο και των σεμιναρίων που ακολούθησαν
- Γ. και μπορεί να γλυτώσει χρόνο από την έρευνα πριν την Παρασκευή του γαληνικού σκευάσματος

facebook.

Υπεραξία στο φαρμακείο

- Η κάθε επιχείρηση προκειμένου να πάρει μια άδεια παραγωγής κάνει μεγάλη προσπάθεια και στη συνέχεια τη χρησιμοποιεί στο έπακρο.
- Στη δική μας περίπτωση όλα τα φαρμακεία από τον Έβρο ως την Κρήτη έχουν άδεια παραγωγής γαληνικών σκευασμάτων από την ώρα μηδέν της λειτουργίας τους.
- Γιατί δε χρησιμοποιούμαι αυτή τη δυνατότητα την οποία μάλιστα έχουμε αποκλειστικά;
- Πρόκειται για δίκαια αναπτυσσόμενη αγορά λόγω των σημαντικών αναγκών που αυτά μπορούν να καλύψουν.

Τα γαληνικά σκευάσματα ενδείκνυνται όταν:

- ❖ Δεν υπάρχουν εμπορικά προϊόντα στις κατάλληλες δόσεις, περιεκτικότητες και οδούς χορήγησης (είτε δεν κυκλοφορούν είτε παρουσιάζουν έλλειψη)
- ❖ Σε περιπτώσεις αλλαγής των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών εμπορικών σκευασμάτων (π.χ. άτομα με πρόβλημα στην κατάποση δισκίων, καψουλών, βελτίωση γεύσης, άτομα που σιτίζονται παρεντερικά κλπ.)
- ❖ Υπάρχει στον ασθενή αλλεργία ή δυσανεξία σε κάποιο από τα έκδοχα
- ❖ Σε περιπτώσεις κάλυψης των αναγκών κοινωνικών ομάδων με ιδιαίτερες ανάγκες όπως οι ηλικιωμένοι και τα παιδιά.
- ❖ Σε περιπτώσεις συνδυασμού δραστικών ουσιών πχ. Σε δερματολογικά γαληνικά σκευάσματα τοπικής χρήσης
- ❖ Όταν δεν υπάρχει διαθέσιμο κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα λόγω του ότι απευθύνεται σε μικρό πληθυσμό ή για λόγους σταθερότητας κτλ.

Medications
Customized for You



Παροτρύνω την ενασχόληση με το γαληνικό

Είμαι στη διάθεση του καθενός συνάδελφου που θέλει να του στείλω την παρουσίαση αν πιστεύει ότι του είναι χρήσιμο εργαλείο.

Στο compounding το λίγο ελεύθερο χρόνο που διαθέτω είμαι διαθέσιμος να απαντήσω τις ερωτήσεις σας

Και θα χαρώ να σας μεταδώσω την αγάπη μου για το γαληνικό

Τάσος Σικαλιάς

Φαρμακείο: Κυκλαμίνων 7, Περιστέρι Email: sikalias@yahoo.gr