



Παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων στο εργαστήριο
του φαρμακείου για ειδικές κατηγορίες ασθενών

Σύστημα Διασφάλισης
Ποιότητας για την ορθή
παρασκευή γαληνικών
σκευασμάτων – Εξηγώντας
τις γραπτές διαδικασίες

Στασινός Χρ.Σικαλιάς (φαρμακοποιός)

<https://sikalias.net>

Στις λοιπές παρουσιάσεις παρακολουθούμε:

- Σκέψεις που αφορούν την προσέγγιση του ασθενούς για την παραγγελία του και την διάθεση του γαληνικού σκευάσματος καθώς και την επικοινωνία με το γιατρό
- Σκέψεις πάνω στην έρευνα πριν την παρασκευή του γαληνικού σκευάσματος και την ανάλυση κινδύνου
- Σκέψεις πάνω στην επιλογή φαρμακοτεχνικών μορφών και την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων

Και τώρα που το φτιάξαμε γαληνικό;

Τελειώσαμε;

Μας λείπουν οι γραπτές διαδικασίες

- Τι είναι;
- Είναι υποχρεωτικές;
- Είναι χρήσιμες;
- Είναι κάτι δύσκολο;
- Χρειάζεται να το κάνω και εγώ που είμαι μόνος μου στο φαρμακείο;

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.

Τι είναι μια γραπτή διαδικασία

- Οι γραπτές διαδικασίες αποτελούν αναλυτικές, γραπτές οδηγίες ώστε να επιτευχθεί ομοιομορφία στην απόδοση μίας συγκεκριμένης διαδικασίας.
- Περιλαμβάνουν αναλυτικά και με ακρίβεια τα βήματα που λαμβάνουν χώρα κατά την εκτέλεση μιας διαδικασίας ώστε να εκτελείται κάθε φορά με ακριβώς τον ίδιο τρόπο.
- Οι γραπτές διαδικασίες αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα ενός συστήματος διασφάλισης ποιότητας καθώς διασφαλίζουν ότι οι εργασίες εκτελούνται σωστά, με συνέπεια, επαναληψιμότητα και σύμφωνα με εγκεκριμένη διαδικασία.

Τι είναι μια γραπτή διαδικασία

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 εξηγεί 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

Συνιστάται η χρήση του οδηγού GMP ως σημείο αναφοράς για ένα ορθό σύστημα ποιότητας για τα «σκευάσματα υψηλού κινδύνου» και η χρήση του Οδηγού PIC/S GPP για τα «σκευάσματα χαμηλού κινδύνου».

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 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 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



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 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 Εισαγωγής πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας.



Εν συντομία , οι κανονισμοί 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 σχετίζονται με

6) Κωδικοποιημένη αρχειοθέτηση που συνεπάγεται την ιχνηλασιμότητα.

7) τη διαδικασία της διάθεσης του γαληνικού σκευάσματος στον ασθενή τηρώντας τους κανόνες επισήμανσης

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)

Αξία της χρήσης γραπτών διαδικασιών

- Επειδή στη διαδικασία αυτή εμπλέκεται ο ανθρώπινος παράγοντας και μπορεί να γίνουν λάθη, τα λάθη αυτά θα πρέπει όσο γίνεται να αποκλειστούν αλλά και όταν αυτά γίνουν να μπορούν να εντοπιστούν μέσω της ιχνηλασιμότητας που εξασφαλίζουν οι γραπτές διαδικασίες (Σύστημα διασφάλισης ποιότητας) προς όφελος της υγείας του ασθενούς.
- Στη συνέχεια ακολουθούν κάποια παραδείγματα που προσφέρουν διασφάλιση ποιότητας και μπορούν να εφαρμοστούν από το φαρμακείο που εργάζεται ένας φαρμακοποιός (ο ιδιοκτήτης)

Αξία της χρήσης γραπτών διαδικασιών

- Πχ γραπτή διαδικασία συμπλήρωσης ετικέτας επισήμανσης σκευάσματος (Το να έχεις μια διαδικασία που να λέει τι πρέπει να γράψεις σε βοηθά να μην ξεχάσεις)
- Πχ γραπτή διαδικασία ελέγχου Α υλών κατά την εισαγωγή τους (Ακεραιότητα περιέκτη, σύγκριση και έλεγχος αν το υλικό που αναγράφεται στο δελτίο αποστολής είναι το ίδιο με τον περιέκτη, lot, exp, έλεγχος χαρακτηριστικών περιεχομένου, χρώμα, οσμή)
- Πχ γραπτή διαδικασία ζύγισης. Αν δεν υπάρχει η δυνατότητα της ανάλυσης, είναι απαραίτητος ο επανέλεγχος (ή έλεγχος από 2ο άτομο) των ζυγίσεων που είναι κρίσιμα για τη συγκέντρωση της δραστικής
- Πχ γραπτή διαδικασία συμπλήρωσης εγγράφων. Αν δεν υπάρχει η δυνατότητα της ανάλυσης, είναι απαραίτητος ο επανέλεγχος (ή έλεγχος από 2ο άτομο) της ορθότητας των εγγραφών του δελτίου παρασκευής και των υπολογισμών του.

SOPs (Standard Operating Procedures)

- SOPs (Standard Operating Procedures) are Procedures that prescribe the operational steps to be followed in relation to processes or policies.
- SOPs are mandatory instructions.
- SOPs are drafted by staff directly involved with the process in question following a template that it is used throughout the organisation to give consistency and clarity.
- SOPs are reviewed to confirm that they meet legal, internal control standard, ISO QMS and science requirements, as applicable.
- SOPs must be approved by the Executive Director.
- All SOPs will need to undergo review at least once every three years or as need arises.

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 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 νόμος 1963/91 για την ίδρυση και λειτουργία των
2. Προεδρικό Διάταγμα 312 (16-9-92) (ΦΕΚ 157) - Οργάνωση και Συγκρότηση των Φαρμακείων
3. Ψήφισμα CM/ResAP(2011)1 σχετικά με τις απαιτήσεις ποιότητας και διασφάλισης της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται στα φαρμακεία για τις ειδικές ανάγκες των ασθενών

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.


Νομοθεσία

Ψήφισμα CM/ResAP(2011)1 σχετικά με τις απαιτήσεις ποιότητας και διασφάλισης της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται στα φαρμακεία για τις ειδικές ανάγκες των ασθενών

(Υιοθετήθηκε από την Επιτροπή Υπουργών την 19η Ιανουαρίου 2011 στην 103η συνεδρίαση των Αντιπροσώπων των Υπουργών)

Με βάση τη νομοθεσία φτιάχνουμε ένα έντυπο το οποίο αποτελεί την **Πολιτική** μας την οποία υιοθετούμε για την παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων στο εργαστήριο του φαρμακείου μας.

Πολιτική παρασκευής γαληνικών φαρμακευτικών σκευασμάτων


Τίτλος Πολιτικής:	Κωδικός Πολιτικής : GP-01	
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ	Έκδοση : 1	
	Ημερομηνία Έκδοσης : 01-06-2018	
	Αναθεώρησης πριν από : 31--05-2021	

ΠΟΛΙΤΙΚΗ GP 01

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

	Όνομα / Τμήμα	Υπογραφή	Ημερομηνία
Προετοιμασία από:	Ετέλιος Αγγέλης		
	Φαρμακοποιός		01-05-2018
Έγκριση από:	Μαρία Κουκούλα		
	Χημικός		30-05-2018
Επικύρωση από:	Αλεξάνδρα Τσιλέμου		
	Χημικός		30-05-2018
Επικύρωση από:	Στασινός Σικαλιάς		
	Φαρμακοποιός		01-06-2018

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟΥ :
ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ (Ναι / Όχι και έκδοση) : -

Τίτλος Πολιτικής:	Κωδικός Πολιτικής : GP-01	
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ	Έκδοση : 1	

Κάθε φαρμακείο υποχρεούται να είναι εφοδιασμένο με τα εξής:

1. Φάρμακα
2. Όργανα και σκεύη.
 - α) Τουλάχιστον δύο (2) ζυγούς, μετά των αναγκαίων σταθμών, κατά το δεκαδικό σύστημα. Ένα ευπαθής 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) Ήσια πορσελάνης, λαρίδες, σπασίδες, κάψες χωνιά, ογκομετρικοί σωλήνες, δοκιμαστικούς σωλήνες, ηθμούς και γενικά κάθε σκεύος, ώστε να μπορεί να εκπληρώνει απρόσκοπτα τον προορισμό του.
 - γ) Ηλεκτρικό ψυγείο.
 - δ) Χρηματοκιβώτιο, σε μόνιμη βάση και ικανού βάρους, ή εντοχιζόμενο αλδροκιβώτιο, που θα είναι και ασφαλισμένο και στις δυο περιπτώσεις, με κλειδιά ασφαλείας ή συνδυασμό γραμμάτων ή αριθμών, για τη φύλαξη των ναρκωτικών, για την οποία αποκλειστικά υπεύθυνος είναι ο αδειούχος φαρμακοποιός.

Τα χημικά και οι δράγες 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.

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

Πίνακας Φαρμάκων φυλάσσομένων μετά προσοχής (επισυνάπτεται)

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 είναιοπλισμένο 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.

Το φαρμακοπλείο 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 με βάση τη δική μου επαγγελματική κρίση 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

Παράδειγμα εντύπων καταγραφής

ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΕΙΝΑΙ Ο ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ

- Αρχείο δελτίων εισαγωγής 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 εισαγωγής υλικών συσκευασίας αντίστοιχο με το αρχείο δελτίων έλεγχου πρώτων υλών
- Αρχείο δελτίων παρασκευής γαληνικών σκευασμάτων με αύξοντα αριθμό παρασκευής
- Θεωρημένο βιβλίο εργαστηρίου με τον ίδιο αύξοντα αριθμό παρασκευής
- Ημερολόγιο παρασκευής και καθαρισμού με τον ίδιο αύξοντα αριθμό παρασκευής
- Αρχείο δελτίων παραγγελιών γαληνικών σκευασμάτων με αύξοντα αριθμό παραγγελίας
- Ημερολόγια ζυγών με τις ζυγίσεις προτύπων και διακριβώσεις
- Ημερολόγια θερμομέτρου/υγρασιόμετρου μανόμετρου
- Ετικέτα επισήμανσης γαληνικού με βάση το resolution



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 ΕΛΕΓΧΟΥ :

ΕΛΕΓΧΟΙ/ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΣΤΗΚΑΝ

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

ΗΜ/ΝΙΑ

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ο ΣΥΝΤΑΚΤΗΣ

Δελτίο εισαγωγής πρώτων υλών



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

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΗΜ/ΝΙΑ

Ο ΣΥΝΤΑΚΤΗΣ

Δελτίο εισαγωγής υλικών συσκευασίας

Πληροφορίες επισήμανσης γαληνικού σκευάσματος

Η σωστή σήμανση είναι ουσιώδης για την ασφάλεια των ασθενών. Η ετικέτα θα πρέπει να αναφέρει τις εξής πληροφορίες, κατά περίπτωση:

- όνομα, διεύθυνση και τηλεφωνικό αριθμό του φαρμακείου διανομής,
- όνομα και διεύθυνση του φαρμακείου παρασκευής,
- όνομα του σκευάσματος φαρμακείου, κατά περίπτωση,
- πλήρη ποιοτική σύνθεση και την ποσότητα της δραστικής ουσίας,
- αριθμό παρτίδας, κατά περίπτωση, (τον αύξοντα αριθμό παρασκευής)
- ημερομηνία λήξης ή πληροφορίες για τα όρια χρήσης,
- ειδικές συνθήκες φύλαξης ή προφυλάξεις χειρισμού,
- οδηγίες χρήσης, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις,
- οδό χορήγησης.

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

Φύλλο παρασκευής γαληνικού σκευάσματος

ΔΕΛΤΙΟ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

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

Order: date:

ΘΕΣΗ ΕΠΙΚΟΛΛΗΣΗΣ 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 Exp.Date	Υπολογισθείσα Ποσότητα	Ζυγισθέντα Ποσότητα	Ζυγισθέντα Υπογραφή	Υπευθύνος Υπογραφή
1							
2							
3							
4							

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΛΕΓΧΩΝ 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 αντιστοιχεί στην παραγγελία του συγκεκριμένου φαρμακευτικού. Κατά την καταγραφή του αριθμού φωτιστούμε την πρωτότυπη συνημένη συνταγή του φύλλου παραγγελίας και επικυρώνουμε τη φωτιστική στο Δελτίο παρασκευής του γαληνικού σκευάσματος (με το οποίο θα αρχικοποιηθεί για μελλοντική χρήση).
- Αριθμός βιβλίου εργαστηρίου: είναι ο αλφιν αριθμός της γραμμής του θεωρητικού στη Νομαρχία Βιβλίου. Η εγγραφή αυτή συμβάλλει στο να μην μπορούν να αλλάξουν μεταγενέστερα οι εγγραφές.
- Η εκτύπωση του γαληνικού σκευάσματος επικυρώνεται 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 περιγραφή και των μετρήσιμων βάρους, όγκου και pH ή ότι άλλων αναλύσεων πραγματοποιηθούν.
- Απόδοση μικρομηγίας Μέσης (κατά USP - Beyond Use Date):
Για στερεές μορφές ή άνυδρες υγρές φαρμακευτικές μορφές: 25% του υπολειπόμενου χρόνου του κωπορικού διασθένιμου 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 πληροφορίες από τα σκευάσματα που χρησιμοποιούμε που είναι ενημερωμένο με τιμές των πρώτων υλών από τα τιμολόγια αγοράς του και προσθέτουμε την επίσημη τιμή της φαρμακευτικής εργασίας.
- Στο πεδίο 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 υλικών της συνταγής ή μεθόδους παρασκευής με βάση τα βιβλία αναφοράς, τις αναφορές και την καθοδήγηση της κοινότητας του corresponding group.
- Στο πεδίο αυτό καταγράφονται οι παραπομπές για τη μελέτη καθώς επικυρώνεται 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 ΠΡΕΠΙ ΝΑ ΕΠΙΛΕΞΙ 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 ΠΑΡΗΓΓΗΛΑ ΤΟ ΓΑΛΗΝΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΚΑΙ ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΥ ΜΟΥ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ.
ΥΠΟΓΡΑΦΗ

Δελτίο παραγγελίας & διάθεσης γαληνικών σκευασμάτων

Κωδικοποίηση για διασφάλιση ιχνηλασιμότητας

- Δελτίο εισαγωγής 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 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:

GP01	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
GP02	ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ
GP03	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
GP04	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ
GP05	ΠΑΡΑΓΩΓΗ
GP06	ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
GP07	ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΒΑΣΕΙ ΣΥΜΒΟΛΑΙΟΥ
GP08	ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΥΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
GP09	ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ
GP15	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑΣ
GP16	ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ
GP21	Ο 01 ΟΔΗΓΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

Αξιολόγηση προμηθευτή

Τίτλος Εγγράφου:	Κωδικός Εγγράφου: GP21 – Ε01		
ΑΡΧΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	Έκδοση: 1		Σελίδα 1 από 1
	Ημερομηνία Έκδοσης:		01-06-2018
	Αναθεώρηση πριν από:		31-05-2021

ΑΡΧΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	
ΟΝΟΜΑ ΕΤΑΙΡΙΑΣ:	
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:	
ΤΗΛΕΦΩΝΟ	ΤΗΛΕΟΜΟΙΟΤΥΠΙΑ (FAX)α
ΑΤΟΜΟ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	
ΓΕΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ	
ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ (1-10)
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	
ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	
ΠΡΟΜΗΘΕΙΣ	
ΚΟΣΤΟΣ	
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΗΜΗ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ	
ΓΕΝΙΚΟΤΕΡΗ ΕΣΥΠΗΡΕΤΗΣΗ	
ΜΕΣΟΣ ΟΡΟΣ	
ΤΕΛΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (ΕΑΝ Ο Μ.Ο.>5 ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ>5 ΤΟΤΕ ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ)	

	ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ		ΕΓΚΡΙΝΕΤΑΙ	
	1-5 Γ	6-8 Β	9-10 Α	
ΤΕΛΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ				

ΣΧΟΛΙΑ:

ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΠΟ ΤΟ Τ.Μ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ: _____ (ΟΝΟΜΑ-ΗΜ/ΝΙΑ-ΥΠΟΓΡ.)

ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΠΟ Τ.Μ. ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ: _____ (ΟΝΟΜΑ-ΗΜ/ΝΙΑ-ΥΠΟΓΡ.)

Οδηγία ένδυσης


Τίτλος Οδηγίας:	Κωδικός Οδηγίας:	GP 05 – 0 02	
ΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΔΥΣΗ	Τίτλος:	01	
	Ημερομηνία Έγκρισης:	01-06-2018	
	Αναθεώρησης πριν από:	31-05-2021	

ΟΔΗΓΙΑ GP 05 – 0 02
ΕΝΔΥΣΗ

Προετοιμασία από:	Όνομα / Τμήμα	Υπογραφή	Ημερομηνία
	Στέλιος Αγγίλης Φαρμακοποιός		01-05-2018
Υγραση από:	Μαρία Κοκορέλα Επιμαχός		30-05-2018
	Αλκιβιάδα Τσιόλμου Επιμαχός		30-05-2018
Εγκριση από:	Γεωργιός Σακκάδης Φαρμακοποιός		01-06-2018

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΤΙΤΡΑΦΟΥ: 1
ΑΝΤΙΤΡΑΦΕΤΑ (Να, /Όχι και έκδοση): -

Σελίδα 1 από 4 - Πνευματική ιδιοκτησία Γραμματρίων Σακκάδης, απαγορεύεται η χρήση από τρίτους

Τίτλος Οδηγίας:	Κωδικός Οδηγίας:	GP 05 – 0 02	
ΕΛΛΗΝΙΑ ΕΝΔΥΣΗ	Τίτλος:	01	
	Ημερομηνία Έγκρισης:	01-06-2018	
	Αναθεώρησης πριν από:	31-05-2021	

1. ΒΙΟΠΟΙ

Είναι η παρασκευή φαρμάκων που είναι αποτελεσματικά από την επεξεύρωση που οφείλονται στα προϊόντα των εργαστηρίων.

2. ΕΞΑΡΧΩΣΗ

Από όλα τα άτομα που εργάζονται στα εργατήρια.

3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

3.1. Γενικά

- Το είδος, η ποιότητα του υφάσματος, η συχνότητα αλλαγής εξαρτάται από το χώρο εργασίας.
- Οι εργαζόμενοι υποχρεούνται να φορούν τα ρούχα που χρησιμοποιούνται στους χώρους εργασίας κατά των εργατηρίων.
- Οι στολές εργασίας καθαρίζονται από την επεξεύρωση και οι καθαρές φορούνται στις υποδιότητες των εργατηρίων.
- Οι λερωμένες στολές κλινονοται με ειδική των εργατηρίων.
- Εργαζόμενοι που εργάζονται σε διαφορετικές εγκαταστάσεις δεν επιτρέπεται να περπατούν σε άλλες εγκαταστάσεις με τη στολή με την οποία εργάζονται στη θέση εργασίας τους.

3.2. Ενδυμασία εργατηρίων

Οι εργαζόμενοι στο WC λαμβάνουν μέριμνα για τους καθαρούς υγιεινής που πρέπει να καθαρίζονται (η κλίση του γυαλιού). Αφήνουν την ποδιά που φορούν στο φαρμακείο και φορούν τη δεύτερη ποδιά τους που χρησιμοποιούν για το εργατήριο.

Επιτρέπεται στη συνέχεια στο εργατήριο φορώντας το πιο κάτω:

- α. Ποδιά εργατηρίων.
- β. Ποδιούρα.
- γ. Κάλυμμα κεφαλής μιας χρήσης.

Αν η κατάσταση που πρόκειται να παρατηρηθεί είναι κρισιμής χρήσης τότε φορούν υποχρεωτικά:

- α. Μάσκα μιας χρήσης.

Σελίδα 2 από 4 - Πνευματική ιδιοκτησία Γραμματρίων Σακκάδης, απαγορεύεται η χρήση από τρίτους

Αξιολόγηση κινδύνου

- Υπεύθυνος για την ποιότητα του παρασκευαζόμενου γαληνικού είναι ο φαρμακοποιός.
- Σύμφωνα με την ισχύουσα Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία πρέπει να προβαίνει σε ανάλυση κινδύνου σχετικά με κάθε παρασκευαζόμενο γαληνικό παρασκεύασμα.
- Η εκτίμηση του κινδύνου περιλαμβάνει τις κρίσιμες παραμέτρους όπως την ποιότητα των δραστικών ουσιών, εκδόχων και των περιεκτών, τη διεργασία παρασκευής, τις μελέτες σταθερότητας του γαληνικού, εάν υπάρχουν κ.λπ.
- Στην εκτίμηση κινδύνου λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα έκθεσης σε κίνδυνο μιας ειδική ομάδα ασθενών λόγω της χρήσης του γαληνικού σκευάσματος, ανάλογα με την οδό χορήγησης και την φαρμακολογική δράση της δραστικής ουσίας

Διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου

- 1 έως 5 έχουν προσδιοριστεί τα κριτήρια απόφασης για την αξιολόγηση κινδύνου σκευασμάτων φαρμακείου. Κάθε κριτήριο απόφασης έχει έναν βαθμονομημένο παράγοντα κινδύνου από το 1 έως το 5. Από τον πολλαπλασιασμό των παραγόντων κινδύνου αυτών προκύπτει ένας αριθμός, ο οποίος αποτελεί ένδειξη του επιπέδου του ποιοτικού συστήματος που απαιτείται για την διαδικασία παρασκευής σκευάσματος φαρμακείου.
- Αν ο αριθμός είναι μεγαλύτερος από 100 το σκεύασμα θεωρείται "σκεύασμα υψηλού κινδύνου", και αν ο αριθμός είναι ίσος με ή μικρότερος από 100, θεωρείται "σκεύασμα χαμηλού κινδύνου". Συνιστάται η χρήση του Οδηγού GMP ως σημείο αναφοράς για το κατάλληλο ποιοτικό σύστημα για "σκευάσματα υψηλού κινδύνου" και του Οδηγού GPP για "σκευάσματα χαμηλού κινδύνου".

Διαδικασία Αξιολόγησης Κινδύνου για το Tamiflou syrup θα παρασκευάσουμε μετά

Διαδικασία αξιολόγησης κινδύνου Πίνακας αποφάσεων βάσει κινδύνου

3 Τύπος σκευάσματος

- 4 δερματικά και διαδερμικά σκευάσματα
- 3 μορφές δοσολογίας για πεπτική χορήγηση (όπως στοματική, υπογλώσσια και πρωκτική χορήγηση)
- 1 οφθαλμικά σκευάσματα χρησιμοποιούμενα σε μη τραυματισμένο οφθαλμό
- 1 δερματικά και διαδερμικά σκευάσματα / μορφές δοσολογίας που δεν απαιτούν στειρότητα

1 Ποσότητα που παρασκευάζεται ετησίως (μονάδες)

- 1 για πολύ μικρές ποσότητες

5 Φαρμακολογικά αποτελέσματα δραστικών ουσιών

- 5 πολύ ισχυρό
- 3 ισχυρό
- 1 ήπιο

2 Διαδικασία παρασκευής σκευάσματος

- 2 διάλυση, ανάμειξη όχι για σκοπούς ανασύστασης
- 1 πλήρωση μόνο (μη στείρο προϊόν)

3 Προμήθεια

- 5 εξωτερική μόνο
- 4 κυρίως εξωτερική (I:E ≈ 1:2)
- 3 εσωτερική και εξωτερική (I:E ≈ 1:1)
- 2 κυρίως εσωτερική (I:E ≈ 2:1)
- 1 μόνο εσωτερική

90 Σύνολο

Παράγοντας 1. Τύπος σκευάσματος – Φαρμακοτεχνική μορφή & Οδός χορήγησης

Παρεντερικά σκευάσματα π.χ. υποδόρια, ενδομυϊκά, ενδοφλέβια	5
Οφθαλμικά σκευάσματα για χρήση σε τραύμα ή χειρουργείο	4
Σκευάσματα που χορηγούνται δι' εισπνοών μέσω της αναπνευστικής οδού	4
Στείρα σκευάσματα για χορήγηση μέσω του πεπτικού π.χ. per os, από το ορθό	4
Δερματικά και διαδερμικά σκευάσματα	4
Σκευάσματα για χορήγηση μέσω του πεπτικού π.χ. per os, από το ορθό	3
Σκευάσματα για χρήση σε άθικτο οφθαλμό	1
Δερματικά και διαδερμικά σκευάσματα όπου δεν απαιτείται στείριότητα	1

Παράγοντας 2. – Ποσότητα (σε μονάδες) της συγκεκριμένης κατηγορίας σκευάσματος που παράγεται στο φαρμακείο σας σε διάστημα ενός έτους

Πολύ μεγάλη ποσότητα	5
Μεγάλη ποσότητα	4
Μέτρια ποσότητα	3
Μικρή ποσότητα	2
Πολύ μικρή ποσότητα	1

- ✓ Υγρά σκευάσματα και στερεά σκευάσματα (π.χ. κόνεις)
- ✓ Πόσιμα σκευάσματα (στερεές φαρμακοτεχνικές μορφές)
- ✓ Σκευάσματα για χορήγηση από τον ορθό
- ✓ Δερματικά και διαδερμικά σκευάσματα
- ✓ Οφθαλμικά σκευάσματα

Παράγοντας 3. – Φαρμακολογική δράση του δραστικού συστατικού

Πολύ ισχυρή φαρμακολογική δράση	5
Ισχυρή φαρμακολογική δράση	3
Ήπια φαρμακολογική δράση	1

- ✓ Απουσία μονογραφίας στη Φαρμακοποιία
- ✓ Καρκινογόνες ιδιότητες, Μεταλλαξιγόνες ιδιότητες & Τοξικότητα στο περιβάλλον
- ✓ Κίνδυνος εμφάνισης αλλεργίας
- ✓ Θεραπευτικό παράθυρο
- ✓ Δοσολογία
- ✓ Σταθερότητα (φως, οξυγόνο, θερμοκρασία, μεταβολή pH)
- ✓ Χημική, φαρμακευτική και μικροβιολογική ποιότητα

Παράγοντας 4. – Διεργασία παρασκευής

Στείρα διαδικασία	5
Αποστείρωση στο τέλος	4
Διάλυση, ανάμειξη όχι με σκοπό την ανασύσταση	2
Αραίωση όχι με σκοπό την ανασύσταση	2
Μόνο πλήρωση (μη στείρο προϊόν)	1

Παράγοντας 5. – Τύπος διανομής

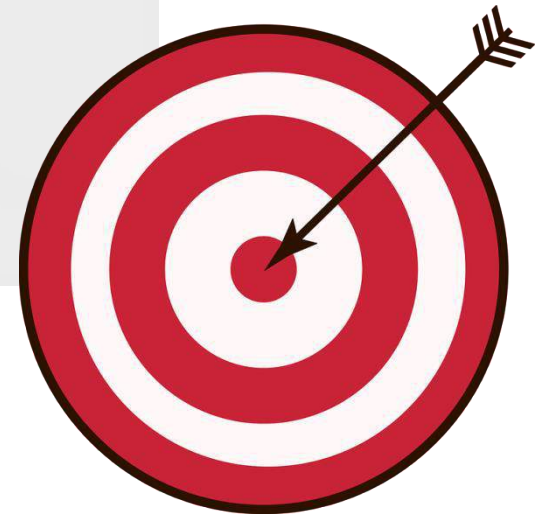
Εξωτερική διανομή μόνο	5
Εξωτερική διανομή κυρίως π.χ. αναλογία εσωτερική / εξωτερική διανομή $\approx 1:2$)	4
Εσωτερική και εξωτερική διανομή π.χ. αναλογία εσωτερικής / εξωτερική διανομή $\approx 1:1$)	3
Εσωτερική διανομή κυρίως π.χ. αναλογία εσωτερικής / εξωτερική διανομή $\approx 2:1$	2
Εσωτερική διανομή μόνο	1

Στόχος είναι:

Ο φαρμακοποιός μέσω της εκπαίδευσης του

-να κάνει σωστή Εκτίμηση Κινδύνου πριν την παρασκευή του γαληνικού και

-να επιλέγει τις σωστές γραπτές διαδικασίες ώστε να παρασκευάζει με επαναληψιμότητα και ιχνηλασιμότητα το γαληνικό σκεύασμα



Προσπαθώντας να συνδέσω τις γραπτές διαδικασίες με τις άλλες διαδικασίες παρασκευής γαληνικών

Οι γραπτές διαδικασίες ενσωματώνουν:

1. την προσέγγιση του ασθενούς (γραπτές διαδικασίες GPP)
2. την έρευνα πριν από την παρασκευή του γαληνικού σκευάσματος καθώς και την ανάλυση του οδηγεί στην εκτίμηση του κινδύνου
3. Εκτέλεση της παρασκευής σε σύγχρονες και αξιόπιστες φαρμακοτεχνικές μορφές χορήγηση σε ειδικές κατηγορίες ασθενών

Πολύ σημαντική είναι η προσπάθεια για

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®

Compounding – 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 γεννιάται 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

The Facebook logo is displayed in a large, bold, blue font at the bottom of the slide. It consists of the word "facebook" in a lowercase, sans-serif typeface, followed by a registered trademark symbol (®).

Υπεραξία στο φαρμακείο

- Αξίζει να σημειωθεί ότι Εργαστήριο για τη παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων δεν υπάρχει και δε μπορεί να υπάρξει σε άλλα κανάλια διανομής όπως π.χ. καταστήματα καλλυντικών, καταστήματα υγιεινών τροφών, super markets. Έτσι λοιπόν από τους 2 άξονες προστιθέμενης αξίας επάνω στην εμπορία, ο άξονας του Εργαστηρίου νομοθετικά δεν μπορεί να υπάρξει εκτός φαρμακείου.
- Επιπροσθέτως, η προστιθέμενη αξία που δίνει στο φαρμακοποιό το εργαστήριο περιγράφει μια δραστηριότητα που αποδίδεται ξεκάθαρα στο φαρμακοποιό και από το WHO αλλά και από την κοινωνία (ο όρος φαρμακοποιός αυτό σημαίνει).
- Έτσι λοιπόν, ενδυναμώνοντας την αλυσίδα της φροντίδας υγείας προς όφελος του ασθενή, δηλαδή: αφού διαγνώσει ο γιατρός και αποτυπώσει τη διάγνωσή του στη συνταγή, ο ασθενής απευθύνεται στο φαρμακείο και συγκεκριμένα στο φαρμακοποιό του, ο οποίος παρασκευάζει το γαληνικό το οποίο στη συνέχεια διαθέτει στον ασθενή. Ο ασθενής απολαμβάνει εξατομικευμένη φροντίδα που μπορεί να λάβει μόνο από την αλυσίδα φροντίδας υγείας και δεν μπορεί να υποκαταστήσει κανένα κανάλι διανομής.

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



ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΖΟΜΕΝΟΥ
ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ ΕΙΝΑΙ Ο ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ

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