

Smernice za izdelavo ocene tveganja, predstavljene v nadaljevanju, temeljijo na izhodiščih, ki jih določa Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16 in 77/17, ZLD-1) ter predpostavki, da imajo izvajalci lekarniške dejavnosti vpeljan ustrezen sistem kakovosti, vzdrževano in kvalificirano opremo ter zadostno število ustrezno usposobljenega osebja skladno z zahtevami Pravidnika o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št.28/2018, v nadaljevanju: Pravidnik).

ZLD-1 določa, da izvajalec lekarniške dejavnosti za vsa magistralna in galenska zdravila izvede dokumentiran postopek ocene tveganja v skladu z Evropsko farmakopejo in Resolucijo o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti farmacevtskih izdelkov, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov (Resolution CM/ResAP(2011)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients; v nadaljevanju: Resolucija). Izdelana in potrjena ocena tveganja s strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) se v skladu z 21. členom Pravidnika priloži vlogi za pridobitev dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti pri Ministrstvu za zdravje.

Dejavniki, ki jih predvideva Resolucija, in jih je potrebno upoštevati pri oceni tveganja, so predstavljeni v Tabeli 1.

Tabela 1: Dejavniki, ki jih je potrebno upoštevati pri izdelavi tveganja glede na Resolucijo

Farmacevtska oblika in način aplikacije
Letna pripravljena količina
Farmakološki učinek zdravilne učinkovine
Način priprave
Oskrba

Resolucija predvideva dve stopnji ocene tveganja in sicer visoko in nizko tveganje. Vsak izmed odločitvenih dejavnikov (Tabela 1) se lahko opredeli s faktorjem tveganja in sicer od 1 (najnižje tveganje) do 5 (največje tveganje). Zmnožek* vseh določenih faktorjev tveganja določi stopnjo ocene tveganja. V kolikor je zmnožek večji od 100 se izdelki opredelijo kot taki z visokim tveganjem, v nasprotnem primeru kot izdelki z nizkim tveganjem.

* *zmnožek = farmacevtska oblika in način aplikacije x letna pripravljena količina x farmakološki učinek zdravilne učinkovine x način priprave x oskrba*

a) Farmacevtska oblika in način aplikacije

Glede na namen uporabe in zahtevnost priprave so farmacevtske oblike razvrščene v osem kategorij, ki pomenijo upoštevanje ustreznega števila točk pri pripravi ocene tveganja. Točkovanje kategorij farmacevtskih oblik je predstavljeno v preglednici I.

Preglednica I: kategorije farmacevtskih oblik

FARMACEVTSKA OBLIKA (TIP PRIPRAVKA)	število točk
parenteralne farmacevtske oblike	5
farmacevtske oblike za oko za uporabo v travmatologiji in kirurgiji	4
farmacevtske oblike za inhaliranje	4
farmacevtske oblike za sterilno uporabo v prebavnem traktu (npr. peroralna, sublingvalna in rektalna aplikacija)	4
sterilne farmacevtske oblike za dermalno in transdermalno uporabo	4

farmacevtske oblike za peroralno, sublingvalno in rektalno uporabo - nesterilne	3
farmacevtske oblike za oko za uporabo na nepoškodovanem očesu	1
farmacevtske oblike za dermalno in transdermalno uporabo - nesterilne	1

Opomba: V kolikor izvajalec lekarniške dejavnosti obenem izvaja več dejavnosti (npr. priprava očesnih pripravkov ter nesterilni pripravki za aplikacijo v prebavni trakt se za izračun ocene tveganja uporabi le višji faktor tveganja.

b) Letna pripravljena količina

V nadaljevanju so podani kriteriji za opredelitev faktorja tveganja za dejavnik letne pripravljene količine galenskih in magistralnih zdravil.

Pri galenskih zdravilih je potrebno pri izdelavi ocene tveganja upoštevati letno pripravljeno količino za posamezno galensko zdravilo, medtem ko se pri magistralnih zdravilih upošteva skupna letna pripravljena količina za posamezno skupino izdelkov (npr. farmacevtske oblike za inhaliranje) glede na skupine farmacevtskih oblik magistralnih pripravkov v veljavni različici Kodeksa magistralnih pripravkov

Priprava galenskih zdravil

Število proizvedenih enot (pakiranj) na letni ravni	Faktor tveganja
30 000 – 50 000	5
< 30 000	1

Izdelava magistralnih zdravil

Število proizvedenih enot na letni ravni	Faktor tveganja
> 100	5
10 – 100	3
Do 10	1

c) Farmakološki učinek zdravilne učinkovine

- Učinkovine z močnim delovanjem (faktor tveganja 5):
 - o Dnevni odmerek ≤ 10 mg ali
 - o Znana karcinogenost, mutagenost, razvojna ali reproduktivna toksičnost, toksičnost organov, potencial za alergijske reakcije, ozko terapevtsko okno ali
 - o Nove substance z neznano jakostjo in toksičnostjo
- Učinkovine s srednje močnim delovanjem (faktor tveganja 3):
 - o Dnevni odmerek > 10 mg in ≤ 500 mg
- Učinkovine s šibkim delovanjem (faktor tveganja 1):
 - o Dnevni odmerek > 500 mg

d) Način priprave

<i>Način priprave</i>	<i>Faktor tveganja</i>
Aseptično polnjenje	5
Terminalna sterilizacija	4
Rekonstitucija	3
Raztapljanje, mešanje, redčenje	2
Samo polnjenje (nesterilni produkti)	1

e) Oskrba

<i>Način oskrbe</i>	<i>Faktor tveganja</i>
Samo zunanja oskrba	5
Večinoma zunanja (N:Z≈1:2)	4
Notranja in zunanja (N:Z≈1:1)	3
Večinoma notranja (N:Z≈2:1)	2
Samo notranja	1

Zunanja oskrba je definirana kot preskrba z magistralnimi oziroma galenskimi zdravili drugih izvajalcev lekarniške dejavnosti.

Notranja oskrba je definirana kot izdaja proizvedenih magistralnih oziroma galenskih zdravil direktno bolnikom lekarne, ki je zdravilo izdelala.

Primer:

Izvajalec lekarniške dejavnosti pripravlja parenteralna ter sterilna dermalna galenska zdravila ter izdeluje magistralna zdravila v obliki rektalnih farmacevtskih oblik. Število proizvedenih enot (pakiranj) galenskih zdravil na letni ravni je manjše od 30 000. Ena izmed zdravilnih učinkovin, ki jih izvajalec lekarniške dejavnosti vgrajuje v galensko zdravilo je učinkovina z močnim delovanjem. Način priprave parenteralnih galenskih zdravil je preko aseptičnega polnjenja. Način oskrbe, ki se izvaja, je večinoma zunanja.

Zmnožek = farmacevtska oblika in način aplikacije x letna pripravljena količina x farmakološki učinek zdravilne učinkovine x način priprave x oskrba = 5 x 1 x 3 x 5 x 5 x 4 = 1500 (visoko tveganje)

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja oziroma izdeluje magistralna oziroma galenska zdravila z visokim tveganjem, mora vlogi priložiti tudi certifikat skladnosti z dobro proizvodno prakso, opredeljeno v zakonu, ki ureja zdravila, ki ga izda organ, pristojen za zdravila.