

# POGLED JAVNE AGENCIJE RS ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE NA PODROČJE MAGISTRALNIH ZDRAVIL: IZKUŠNJE IZ NADZOROV V LEKARNAH

## VIEW OF THE AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES OF THE REPUBLIC OF SLOVENIA ON THE FIELD OF EXTEMPORANEOUSLY PREPARED MEDICINES: FINDINGS FROM PHARMACY INSPECTIONS

AVTORICA / AUTHOR:

Tadeja Zupančič, mag. farm.

*Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke,  
Sektor za farmacevtsko inšpekcijo,  
Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: tadeja.zupancic@jazmp.si

### POVZETEK

Vsa zdravila morajo biti kakovostna, varna in učinkovita, to velja tudi za zdravila, pripravljena v lekarnah. Pripravljena morajo biti tako, da ustrezajo predvidenemu namenu in da njihova kakovost dosledno ustreza opredeljenim zahtevam. Za zanesljivo doseganje tega cilja mora obstajati celovito zasnovan in pravilno izveden sistem zagotavljanja kakovosti, ki vključuje načela dobrih praks in smernic. Sistem zagotavljanja kakovosti je treba dokumentirati in spremljati njegovo učinkovitost. V prispevku so predstavljene ugotovitve farmacevtskega nadzora s področja priprave magistralnih zdravil v lekarnah z vidika usklajenosti z zakonodajo.

### KLJUČNE BESEDE:

farmakovigilanca, magistralno zdravilo, ocena tveganja, preskrba, sistem kakovosti

### ABSTRACT

All medicines must be of high quality, safe and effective, this also applies to medicines prepared in pharmacies. They must be prepared in such a way that they correspond to the intended purpose and that their quality consistently meets the defined requirements. In order to reliably achieve this goal, there must be a comprehensively designed and properly implemented quality assurance system that incorporates the principles of good practices and guidelines. The quality assurance system must be documented and its effectiveness monitored. The article presents the findings of pharmaceutical inspections in the field of preparation extemporaneously prepared medicines in pharmacies from the perspective of compliance with legislation.

### KEY WORDS:

extemporaneously prepared medicine, pharmacovigilance, quality system, risk assessment, supply

## 1 UVOD

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) ima poleg regulatorne in nadzorne funkcije na



področju zdravil tudi nadzorno funkcijo na področju lekarniške dejavnosti. V januarju 2017 je stopil v veljavo Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-1), ki je kot novost vpeljal pristojnost farmacevtskih inšpektorjev JAZMP za nadzor nad izvajanjem nekaterih določb tega zakona (1). Prve nadzore smo izvedli v začetku leta 2020, najprej v javnih zavodih, kasneje tudi pri koncesionarjih, in sicer na podlagi ocene tveganja lekarniških dejavnosti, pri čemer je priprava magistralnih zdravil eden izmed ključnih faktorjev. Inšpekcijski nadzor, kot ga opredeljuje Zakon o inšpekcijskem nadzoru (ZIN) (2), je nadzor nad izvajanjem oziroma spoštovanjem zakonov in drugih predpisov. Pri preverjanju priprave magistralnih zdravil farmacevtski inšpektor s pregledom prostorov, opreme in dokumentacije ugotavlja, ali postopek priprave magistralnih zdravil poteka v okviru ustreznega sistema kakovosti in v skladu s standardi, ustreznimi za farmacevtsko obliko zdravila.

## 2 DOVOLJENJE ZA IZVAJANJE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

*Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko pripravlja magistralna zdravila, če izpolnjuje pogoje v skladu z ZLD-1. Izdeluje in pripravlja lahko le tiste farmacevtske oblike, za katere izpolnjuje pogoje ter za katere je v skladu s tem zakonom pridobil dovoljenje v skladu s prvim odstavkom 67. člena tega zakona (1).*

Postopek pridobitve dovoljenja se začne z vlogo izvajalca lekarniške dejavnosti, ki jo ta vloži pred začetkom izvajanja lekarniške dejavnosti. V vlogi označi tiste dejavnosti, ki jih namerava izvajati. Izpolnjevanje pogojev za pridobitev dovoljenja ugotavlja verifikacijska komisija, med drugim preverja tudi izpolnjevanje pogojev za pripravo v vlogi navedenih farmacevtskih oblik. Na podlagi ugotovitev komisije Ministrstvo za zdravje izda dovoljenje za izvajanje lekarniške dejavnosti, v katerem so navedene vse dejavnosti, ki jih lekarna lahko izvaja. Navedene so tudi vse farmacevtske oblike, ki jih lekarna lahko pripravlja.

*Izvajalec lekarniške dejavnosti vloži vlogo za spremembo dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti v primeru i) selitve prostorov obstoječe oblike izvajanja lekarniške dejavnosti, ii) prenovitve prostorov obstoječe oblike izvajanja lekarniške dejavnosti, ki ima za posledico spremembo pogojev, določenih s tem pravilnikom, iii) spremembe obsega strokovnega dela (3).*

V primeru, da lekarna želi spremeniti obseg priprave magistralnih zdravil (uvesti ali prenehati s pripravo določene farmacevtske oblike), mora na Ministrstvo za zdravje vložiti vlogo za spremembo dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti.

**PRIMER IZ INŠPEKCIJSKEGA NADZORA:** V dovoljenju za izvajanje lekarniške dejavnosti je bila navedena priprava sterilnih farmacevtskih oblik. Na nadzoru je vodja lekarne pojasnila, da le-teh že dolgo ne pripravljajo več. Aseptična komora je bila še vedno v prostoru za pripravo magistralnih zdravil, opremljena z obvestilom »ni v uporabi«. Inšpektorica je ugotovila, da rednih validacij in mikrobiološke kontrole aseptične komore lekarna ne izvaja. Iz izpisa priprave in izdaje magistralnih zdravil je bilo razvidno, da v zadnjih šestih mesecih v lekarni niso pripravili nobenega sterilnega magistralnega zdravila. Na nadzoru je bila ugotovljena pomanjkljivost: »Lekarna ima dovoljenje za pripravo sterilnih magistralnih zdravil, vendar te dejavnosti ne izvaja«, z obrazložitvijo: »V odločbi za izvajanje lekarniške dejavnosti so navedena strokovna dela, ki jih lekarna lahko opravlja, kar pomeni, da za ta strokovna dela izpolnjuje pogoje, ki so določeni z ZLD-1. V primeru, da se lekarna preseli, prenove ali spremeni obseg strokovnega dela, je potrebno podati novo vlogo za verifikacijo lekarne takoj po opravljeni spremembi.« Lekarna je na Ministrstvo za zdravje vložila vlogo za izdajo novega dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti s pojasnilom, da sterilnih farmacevtskih oblik ne pripravljajo več in s tem ustrezno odpravila na nadzoru ugotovljeno pomanjkljivost.

## 3 SISTEM KAKOVOSTI

*Priprava magistralnih zdravil poteka pri izvajalcu lekarniške dejavnosti v okviru ustreznega sistema kakovosti in v skladu s standardi, ustreznimi za farmacevtsko obliko zdravila (1).* Pripravo magistralnih zdravil opredeljuje 83. člen ZLD-1, natančnejši pogoji v zvezi s pripravo magistralnih zdravil v lekarni pa so opredeljeni v Pravilniku o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti (3) in v Pravilih dobre lekarniške prakse (4). Pravilnik o označevanju magistralnih pripravkov in o označevanju ter navodilu za uporabo galenskih izdelkov (5) ni več veljaven, se pa še vedno uporablja (ker novega pravilnika še ni). Dobra praksa pri pripravi zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti (Pharmaceutical Inspection

Convention) (6) pa še ni implementirana v Pravila dobre lekarniške prakse.

Na nadzoru je farmacevtski inšpektor pozoren na zavedanje vseh sodelujočih pri pripravi magistralnih zdravil o pomenu zagotavljanja kakovosti. Sistem zagotavljanja kakovosti mora biti v skladu z načeli in smernicami dobrih praks in kontrole kakovosti.

*Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna zdravila z nizko stopnjo tveganja po Evropski farmakopeji in Resoluciji, mora izpolnjevati pogoje za pripravo magistralnih zdravil v skladu z dobro lekarniško prakso. Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna zdravila z visoko stopnjo tveganja po Evropski farmakopeji in Resoluciji, mora izpolnjevati pogoje za pripravo magistralnih zdravil v skladu z dobro lekarniško prakso, usklajeno z dobro prakso pri pripravi zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ob upoštevanju dodatkov, ki urejajo pogoje za sterilno pripravo zdravil (3).*

Dobra lekarniška praksa, usklajena z dobro prakso pri pripravi zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, ob upoštevanju dodatkov, ki urejajo pogoje za sterilno pripravo zdravil, je še v pripravi. Za sterilno pripravo magistralnih zdravil so izvajalci lekarniške dejavnosti iz EU smernic in strokovne literature povzeli bistvene zahteve in jih opisali v svojih internih dokumentih (SOP, Navodilo, Pravilnik ...). Na inšpekcijskih nadzorih se je izkazalo, da se takšna začasna rešitev večinoma ustrezno izvaja, se pa kljub temu pojavljajo vprašanja in nejasnosti glede zagotavljanja ustreznih pogojev.

Veliko izvajalcev lekarniške dejavnosti je ocenilo, da so zahteve za pripravo sterilnih magistralnih zdravil za njih neizvedljive, zato so se odločili, da sterilne priprave ne bodo več izvajali. Javni zavodi so ta problem rešili tako, da sterilno pripravo magistralnih zdravil za vse njihove enote izvaja lekarna, ki zagotavlja ustrezne pogoje. Pri koncesionarjih pa smo na nadzorih zaznali, da paciente pošiljajo v najbližjo lekarno, ki pripravlja sterilna magistralna zdravila, ali pa z njo sklenejo pogodbo, s katero uredijo preskrbo s sterilnimi magistralnimi zdravili v svoji lekarni. Vse omenjene rešitve so ustrezne, je pa potrebno postopek natančno opisati (SOP, Navodilo, ...) ter opredeliti naloge in odgovornosti.

## 4 DOKUMENTIRAN POSTOPEK OCENE TVEGANJA

Tretji odstavek 83. člena ZLD-1 določa, da mora izvajalec lekarniške dejavnosti za vsa magistralna zdravila, ki jih pri-

pravlja, izvesti 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*) (10).

Na nadzorih se je sprva pokazalo, da te določbe zakona izvajalci lekarniške dejavnosti ne poznajo ali pa je niso razumeli, kasneje so to ustrezno uredili.

*Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna zdravila z visoko stopnjo tveganja, mora vlogi priložiti oceno tveganja iz tretjega odstavka 83. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16 in 77/17), ki jo odobri organ, pristojen za zdravila (3).*

V skladu s Pravilnikom o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti (Pravilnik) mora izvajalec lekarniške dejavnosti, ki pripravlja magistralna zdravila z visokim tveganjem, vlogi za pridobitev dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti priložiti oceno tveganja iz tretjega odstavka 83. člena ZLD-1, ki jo potrdi organ, pristojen za zdravila. JAZMP je na osnovi Resolucije o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti farmacevtskih izdelkov, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov pripravila Smernice za izdelavo ocene tveganja za izdelavo magistralnih in galenskih zdravil, in jih objavila na svoji spletni strani (9). Te smernice temeljijo na predpostavki, da imajo izvajalci lekarniške dejavnosti vpeljan ustrezen sistem kakovosti, vzdrževano in kvalificirano opremo ter zadostno število ustrezno usposobljenega osebja skladno z zahtevami Pravilnika. Dejavniki, ki jih predvideva Resolucija, in jih je potrebno upoštevati pri oceni tveganja, so: farmacevtska oblika in način aplikacije, letna pripravljena količina, farmakološki učinek zdravilne učinkovine, način priprave in oskrba. Resolucija predvideva dve stopnji ocene tveganja, in sicer visoko in nizko tveganje. Vsak izmed odločitvenih dejavnikov se opredeli s faktorjem tveganja od 1 (najnižje tveganje) do 5 (najvišje 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 kolikor je zmnožek manjši ali enak 100, pa kot izdelki z nizkim tveganjem (10).

Za pomoč pri pripravi vloge za potrditev ocene tveganja je na spletni strani JAZMP objavljen še obrazec Ocena tveganja za izdelavo galenskih in magistralnih zdravil (9).

V Tarifi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 209/21), je bila s 1. 1. 2022 za odobritev ocene tveganja za pripravo ma-



gistrálnih zdravil z visoko stopnjo tveganja uvedena pristojbina v znesku 250,00 EUR (11).

## 5 KONTROLA KAKOVOSTI VHODNIH SNOVI

Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko za pripravo magistrálnih zdravil uporablja učinkovine, ki ustrezajo monografijam Evropske farmakopeje, ali kadar snov ni opisana v posebni monografiji Evropske farmakopeje, drugim veljavnim farmakopejam, in industrijsko izdelana zdravila (1).

Za kontrolo kakovosti vhodnih snovi, ki jih uporabljajo pri pripravi magistrálnih zdravil, izvajalci lekarniške dejavnosti vpisujejo in evidentirajo analizne liste, in izvajajo organoleptično kontrolo farmacevtskih substanc. Za pripravo magistrálnih zdravil uporabljajo učinkovine, ki ustrezajo monografijam Evropske farmakopeje ali drugim veljavnim farmakopejam, in industrijsko izdelana zdravila.

Na nadzorih je bilo ugotovljeno, da ima večina lekarn dostop do monografij, ki jim morajo vhodne substance ustrezati, vendar skladnosti analiznih izvidov s predpisom, ki mu ustrezajo, ne preverjajo ali pa preverjanje skladnosti ne evidentirajo ustrezno.

**PRIMER IZ INŠPEKCIJSKEGA NADZORA:** Pri izvajalcu lekarniške dejavnosti, kjer skladnosti analiznih izvidov s predpisom, ki mu ustrezajo, ne preverjajo, je vodstvo lekarne pojasnilo, da nimajo dostopa do monografij, ki jim morajo vhodne substance ustrezati. Farmaceutska inšpektorica je ocenila, da to pojasnilo ni ustrezno, saj mora lekarna imeti, v skladu s Pravilnikom (18. člen), sodobno strokovno literaturo in vire za informiranje in svetovanje o zdravilih, o izdelavi in zagotavljanju kakovosti zdravil, v pisni ali elektronski obliki.

## 6 FARMAKOVIGILANCA MAGISTRALNIH ZDRAVIL

Sistem farmakovigilance opredeljujeta Zakon o zdravilih (ZZdr-2) (7) in Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Pravilnik o farmakovigilanci) (8). Spremljanje podatkov in poročanje o neželenih učinkih zdravil ali sumu nanje ter vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance za magistrálna in galenska zdravila so v Za-

konu o lekarniški dejavnosti (ZLD-1) vključeni v obseg lekarniške dejavnosti.

### 6.1 POROČANJE O NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVIL ALI SUMU NANJE

Za poročanje izvajalca lekarniške dejavnosti o domnevnih neželenih učinkih magistrálnih in galenskih zdravil se uporabljajo postopki poročanja nacionalnemu centru za farmakovigilanco v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila (1).

ZLD-1 posebej poudarja obveznost poročanja o domnevnih neželenih učinkih magistrálnih in galenskih zdravil ter nas vodi na postopke, ki so opisani v ZZdr-2 in Pravilniku za farmakovigilanco. Po ZZdr-2 in Pravilniku o farmakovigilanci je poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil za zdravstvene delavce obvezno (7). O neželenih učinkih zdravil se poroča nacionalnemu centru za farmakovigilanco (JAZMP), in sicer najpozneje v 15 dneh od ugotovitve (8). Poroča se o vseh resnih domnevnih neželenih učinkih, vseh nepričakovanih domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni, in vseh domnevnih neželenih učinkih, ki so posledica napake, povezane z uporabo zdravila, nepravilne uporabe, zlorabe, prevelikega odmerjanja, neodobrene uporabe in poklicne izpostavljenosti zdravilu, vseh domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini, ki so na seznamu zdravil pod dodatnim nadzorom, ki ga v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES objavi EMA (7); poroča se tudi, kadar je uporaba zdravila povzročila, ali se sumi, da je povzročila škodljivo medsebojno delovanje z drugim zdravilom, o kakršnemkoli sumu na povečanje pogostnosti pojavljanja domnevnega neželenega učinka zdravila, o sumu na neučinkovitost zdravila, katere posledica je ocenjena kot klinično pomembna (8). Poročilo o domnevnem neželenem učinku zdravila se posreduje na način, kot je objavljeno na spletni strani JAZMP (12).

Inšpektor v lekarni pregleda opisan postopek poročanja neželenih učinkov zdravil (SOP, Navodilo ...) in evidenco poročenih neželenih učinkov zdravil ter preveri, ali se za posleni izobražujejo in izpopolnjujejo tudi s področja farmakovigilance.

### 6.2 VZPOSTAVITEV IN VZDRŽEVAJE SISTEMA FARMAKOVIGILANCE ZA MAGISTRALNA IN GALENSKA ZDRAVILA

Vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance za magistrálna in galenska zdravila nista natančneje opisana

v nobenem predpisu. Za sistem farmakovigilance, ki bi ga morale po ZLD-1 vzpostaviti in voditi lekarne za magistralna in galenska zdravila (1), bi lahko smiselno uporabili določila ZZdr-2 in Pravidnika o farmakovigilanci. ZZdr-2 namreč v 133. členu določa naloge imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za vzpostavitev, vzdrževanje in upravljanje sistema farmakovigilance, od zbiranja in vodenja dokumentacije o vseh domnevnih učinkih, znanstvenega vrednotenja vseh informacij, preučevanja možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj, do sprejetja potrebnih ukrepov in izmenjave podatkov z organi, pristojnimi za zdravila (7). V Pravidniku o farmakovigilanci so te naloge natančneje opredeljene (8).

## 7 PRESKRBA Z MAGISTRALNIMI ZDRAVILI

*Izvajalec lekarniške dejavnosti lahko za zagotavljanje preskrbe z magistralnimi zdravili sklene pogodbo o preskrbi z njimi z drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti, ki to dovoljenje ima. Preskrba z magistralnimi zdravili iz prejšnjega stavka se ne šteje za promet na debelo, kot ga opredeljuje zakon, ki ureja zdravila (1).*

Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izpolnjuje pogoje za pripravo magistralnih zdravil, jih lahko pripravlja za svojo ali za drugo lekarno ter je odgovoren za kakovost in varnost teh zdravil. Lekarna »naročnik« ima pravico in dolžnost pred sklenitvijo pogodbe preveriti, ali ima lekarna »izvajalec« dovoljenje za pripravo magistralnih zdravil in ali izpolnjuje predpisane pogoje. V pogodbi o zagotavljanju preskrbe z magistralnimi zdravili je potrebno opredeliti naloge in odgovornosti obeh pogodbenih strank.

*Izvajalec lekarniške dejavnosti, ki izvaja preskrbo z magistralnimi zdravili drugim izvajalcem lekarniške dejavnosti, mora smiselno upoštevati pogoje za dostavo zdravil v skladu z dobro distribucijsko prakso (3).*

Lekarna »izvajalec« mora za dostavo pripravljenih magistralnih zdravil lekarni »naročniku« zagotavljati pogoje, ki smiselno ustrezajo dobri distribucijski praksi (DDP) (Smernice z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013/C 343/01)). V primeru, da dostavo opravlja tretja oseba (prevzemnik naročila) mora lekarna »izvajalec« z njo skleniti pisno pogodbo, v kateri so jasno določene naloge in odgovornosti obeh strank (13).

Vsi, ki so udeleženi v zagotavljanju preskrbe z magistralnimi zdravili, morajo z vodenjem ustrezne dokumentacije zagotavljati sledljivost in varstvo osebnih podatkov.

## 8 ZAKLJUČEK

Pri pripravi magistralnih zdravil morajo izvajalci lekarniške dejavnosti zagotavljati zahtevano kakovost, pripravo pa izvajati in nadzorovati usposobljene osebe. Odgovornosti in pristojnosti morajo biti jasno opredeljene. Prostori in oprema morajo ustrezati predvidenemu namenu. Vse procese zagotavljanja kakovosti je treba oceniti glede njihove primerčnosti in opisati z ustreznimi navodili in postopki. Oceniti je treba kakovost pripravljenih izdelkov; ocena mora biti dokumentirana, vključevati mora pregled dokumentacije za pripravo in oceno morebitnih odstopanj. S pripravljenimi magistralnimi zdravili, vhodnimi materiali in embalažo je ves čas treba ravnati in jih shranjevati tako, da je zagotovljena njihova kakovost. Eventualne reklamacije je potrebno skrbno oceniti, raziskati vzrok za napake v kakovosti ter sprejeti in izvajati ustrezne ukrepe, da se napake ne ponovijo.

## 9 LITERATURA IN VIRI

1. Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17, 73/19 in 186/21)
2. Zakon o inšpekcijskem nadzoru (Uradni list RS, št. 43/07 – uradno prečiščeno besedilo in 40/14)
3. Pravidnik o pogojih za izvajanje lekarniške dejavnosti (Uradni list RS, št. 28/18, 71/18 in 5/20)
4. Pravila dobre lekarniške prakse. Pravila dobre proizvodne prakse. Ljubljana, Lekarniška zbornica Slovenije, 2015
5. Pravidnik o označevanju magistralnih pripravkov in o označevanju ter navodilu za uporabo galenskih izdelkov (Uradni list RS, št. 15/07 in 85/16 – ZLD-1)
6. PIC/S Guide to Good Practices for the preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments, PE 010-4, 1 March 2014
7. Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19)
8. Pravidnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17)
9. Nadzor nad lekarniško dejavnostjo, spletna stran JAZMP, <https://www.jazmp.si/nadzor/nadzor-nad-lekarnisko-dejavnostjo/>, datum dostopa 4. 7. 2022
10. Resolucija o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil, 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)*

11. *Tarifa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 209/21)*
12. *Farmakovigilanca. Spremljanje varnosti zdravil, spletna stran JAZMP, <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/>, datum dostopa 4. 7. 2022*
13. *Smernice z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01))*