

7. Gaia

Formula magistralen eta prestakin ofizinalen **fabrikazio zuzenerako eta kalitate kontrolerako arauak** farmazia zerbitzuetan/bulegoetan

- ▶ **Definizioak**
- ▶ **175/2001 Errege Dekretua, Formula Magistralen eta Prestakin Ofizialen Fabrikazio Zuzenerako eta Kalitate Kontrolerako Arauak**
 - 1.-Langileak
 - 2.-Lokalak eta tresneria
 - 3.-Documentazioa
 - 4.-Lehengaiak eta egokitzapena
 - 5.-Egitea
 - 6.-Dispentsazioa
- ▶ **175/2001 Errege Dekretua ezartzeko gida. Eusko Jaurlaritza**

- ▶ **Formula magistrala:** banan-banako gaixo batentzako **medikamentua**, farmazeutikoak prestatzen duena edo bere ardurapean, medikuak egindako preskripzioa jarraituz, fabrikazio zuzenerako arauak eta kalitate kontrolak betez, farmazia bulegoan edo farmazia zerbitzuan dispentsatzen dena eta erabiltzaileari beharreko informazioa emanaz

Formula magistral tipifikatuak: Formulario Nazionalean agertzen direnak, erabiltzen diren maiztasunagatik eta erabilgarritasunagatik

- ▶ **Prestakin ofizinala:** Fabrikazio zuzenerako arauak eta kalitate kontrolak jarraituz prestatutako **medikamentua**, farmazeutiko batek edo bere ardurapean bermatua, farmazia bulegoan edo farmazia zerbitzuan dispentsatua eta Formulario Nazionalean deskribatua, farmazia bulego edo zerbitzu horrek hornitzen dituen gaixoei zuzenean ematekoa

- **Formulario Nazionala:** Formula magistral tipifikatuak eta prestakin ofizinalak ditu, indikazioak, lehengaiak, eszipientek eta fabrikazio zuzenerako arauak.

1. LANGILEAK

▶ Erantzukizunak eta beharreko prestakuntza

- Idatziz egon behar dira
- Prestaketa: farmazeutiko batek edo, bere kontrolpean, pertsona kualifikatu batek, beharreko formazioa daukalarik
- Farmazeutikoa beti izango da bere FB edo FZan egiten diren prestakinen erantzule

▶ Formazioa

- Farmazeutikoak:
 - Formazioa sustatu eta eguneratu
 - Maila zientifikoa lortzeko
 - FZAk ezagutzeko eta betetzeko eta beharreko kalitate maila lortzeko

1. LANGILEAK

▶ **Pertsonalaren higiena (arautegia idatziz)**

- Arropa egokia, aldizkako garbitasuna, gordetzeko armairuak.
- Arropa egokia erabili formulazioaren arabera
- Arropa behar denean garbitu eta berritu
- Jatea, edatea eta erretzea debekatua.
- Azaleko lesioak edo gaixotasun kutsakorrek dituzten pertsonak lanetik banandu.

RD 175/2001. LOKALAK ETA TRESNERIA

2. LOKALAK ETA TRESNERIA

Prestakin motari, forma galenikoari eta kantitateari egokituak

▶ Prestaketa lokala

- Zona ezberdinak bereizi
 - Irakurketa eta idazketa zona (PNT, liburuak)
 - Armairuak, apalategiak eta hozkailuak
 - Lanerako zona
- Azalera leunak eta arraila gabekoak (erraz garbitzen dira)
- Edateko ura, energia iturria, aireztatua, argizatua
- Mantentzea eta garbiketa idatziz

▶ Tresneriaren ezaugarri orokorrak

- Garbitasuna eta kalibrazioa lan-prozedura normalizatuen arabera (PNT)
- Kutsadura gurutzatuak ekiditeko produktuekin kontaktuan egondako elementu guztiak garbitu behar

3. DOKUMENTAZIOA

- **Farmazeutikoak** egin, data jarri eta sinatu
 - >1 Farmazeutiko: edozeinek,
baina farmazeutiko arduradunak berretsi, eguneratu
- Izenburu argia eta argitzailea
- Artxibatu eta kontserbatu gutxienez iraungipen datatik urte bere igaro arte

▶ 3.1.-Dokumentazio orokorra

- Lokalaren garbitasuna
- Mantentze lanak eta kalibraketa
- Langileen higiena eta atribuzioak

3. DOKUMENTAZIOA

- ▶ **3.2.-Lehengaiei buruzko dokumentazioa**
- ▶ **3.3.-Egokitzapen materialari buruzko dokumentazioa**
- ▶ **3.4.-Formulei eta Prestakinei buruzko dokumentazioa**
 - Prestaketa eta kontrol **prozedura normalizatu**a (Formulario Nazionalea izan ezik: PO eta FM tipifikatuak)
 - Prestaketa, kontrol eta erregistro **gida**

4. LEHENGAIK ETA EGOKITZAPEN MATERIALA

▶ 4.1.-Lehengaiak

Espanian akzio eta indikazio onartua duten sustantziak

◦ 4.1.1-Jatorria

- Baimendutako zentroa (FZA-GMP)
- Beste zentroak (kalitate sistema ezagutu)

FAZk betetzen direla ziurtatu

◦ 4.1.2-Harrera eta Koarentena

- Harrera eman eta zein egoeratan dauden egiaztatu
- Cuarentena
 - Errefusatu
 - Onartu: erregistroa

4. LEHENGAIK ETA EGOKITZAPEN MATERIALA

▶ 4.1.-Lehengaiak

○ 4.1.3-Adostasun Kontrola

- Baimendutako zentroa (analisi buletina)
- Beste zentroak (Espainiako Errege Farmakopea)

Ez onartua:

- Itzultzea

Onartua:

- Barne erregistro zenbakia
- Etiketatua
- Erregistroa

4. LEHENGAIK ETA EGOKITZAPEN MATERIALA

▶ 4.1.-Lehengaiak

○ 4.1.4-Dokumentazioa

- Erregistroa: Barne erregistroa, DOE, Hornitzailea, Lotea, Kalitate kontrola, Harrera data, Kantitatea, Iraungipen data, Onarpena edo errefusa.
- Zehazpenak (farmakopea): identitatea, purutasuna, aberastasuna, toxikotasuna
- Kalitate kontrolerako fitxa

4. LEHENGAIK ETA EGOKITZAPEN MATERIALA

▶ 4.2.-Egokitzapen materiala

- Eskuratzea lehengaien antzerakoa
- Erregistroa
- Espainiako Errege Farmakopearen zehazpenak bete behar

RD175/2001. PRESTATZEA ETA KONTROLA

5. PRESTATZEA ETA KONTROLA

▶ 5.1-Documentazioa

- 5.1.1-Prestakuntza eta kontrolerako prozedura Normalizatua
(Formulario Nazionala izan ezik)
 - Identifikazioa
 - Prestakuntza era “modus operandi”
 - Kontrolak
 - Egokitzapen materiala
 - Pazienteari informazioa
 - Kontserbazioa eta iraungipena
- 5.1.2-Prestakuntza, kontrol eta erregistro gida

RD175/2001. PRESTATZEA ETA KONTROLA

5. PRESTATZEA ETA KONTROLA

▶ 5.2-Prestakuntza

1.-Lanerako zona, lehengaiak eta tresneriaren egiaztapena

2.-Lan-Prozedura Normalizatuaren (PNT) arabera prestatu

3.-Prestakuntza gidan egindakoak idatzi

Farmazeutiko arduradunak onarpena edo errefusa eman, sinatu eta data jarri

4.-Kalitate kontrola:

Ezaugarri organoleptikoak

Formulario nazionala

FM Tipifikatuak eta PO

Prestakin Ofizinala: Lote bakoitzeko lagin bat gorde iraungipen data pasa eta urtebeterarte

5.-Iraungipena:

Tratamenduaren arabera

Formulario Nazionalaren (FM Tipifikatuak eta PO)

RD 175/2001. DISPENTSAZIOA

6. DISPENTSAZIOA

29/2006: farmazeutiko egilearen izena eta beharreko informazioa identifikazio, kontserbazio eta erabilera egokiak bermatzeko

- Ontzi egokiak
- Etiketatua
 - Izendapena*
 - Konposizio kualitatiboa eta kualitatiboa (os akt, derrig dekl eszip)*
 - Forma farmazeutikoa, kantitatea eta administrazio-bidea*
 - Errezeta liburu zenbakia*
 - Lote zenbakia (prestakin ofizinala)*
 - Prestaketa data eta iraungipen data*
 - Farmazia Bulegoa egilea eta dispentsazioa egiten duena
 - Kontserbazio baldintzak
 - Preskripzioa egin duen medikua
 - Pazientearen izena (FM)
 - Haurren helmenetik kanpo gorde
- * **Minimoa.** Beste datuak idatziz.
- Pazienteari eman beharreko informazioa
 - Informazioa beti idatziz tipifikatu gabeko formula magistralentzat
 - Medikamenduak behar izaten badu, ohartarazpen bereziak

6. DISPENTSAZIOA

- Pazienteari eman beharreko informazioa
 - **PO eta FM tipifikatuak:** Formulario Nazionalean dagoen informazioa erabili
 - Informazioa beti idatziz **tipifikatu gabeko formula** magistralentzat
 - a) Dispentsazioa egiten duen Farmazia bulegoa edo farmazia zerbitzua: izena, helbidea eta telefono zenbakia
 - b) Konposizio kualitatibo eta kuantitatiboa, osagai aktiboena eta deklaratu beharreko szipienteak gutxienez.
 - c) Forma farmazeutikoa, banakako dosia (dosis unitaria) eta dosi kopurua
 - d) Administrazio bidea
 - e) Posologia eta administrazio frekuentzia errezertan azaldutakoaren arabera
 - f) Administrazioa zuzenerako arauak
 - g) Kontserbazio baldintzak
 - h) Oharra: haurren helmenetik kanpo gorde *“los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños”*

6. DISPENTSAZIOA

- Pazienteari eman beharreko informazioa
 - **PO eta FM tipifikatuak:** Formulario Nazionalean dagoen informazioa erabili
 - Informazioa beti idatziz **tipifikatu gabeko formula** magistralentzat
 - Medikamenduak behar izaten badu, ohartarazpen bereziak
 - a) Tratamenduaren iraupena, murriztua izan behar denean.
 - b) Biztanle talde berezietan erabilera arretak (haurrak, haurdun dauden emakumenak, lactancia, zaharrak. Kirolariak, gaixotasun konkretuak).
 - c) Ibilgailuak gidatzeko edo makina batzurekin ibiltzeko eduki ditzakeen eraginak
 - d) Gaindosi kasuetan hartu beharreko neurriak

175/2001 Errege Dekretua ezartzeko gida. Eusko Jaurlaritza

► Mailak

- **1.GO MAILA:** Forma farmazeutiko topiko eta likido ez esterilak
- **2. MAILA:** Forma Farmazeutiko ahozkoak eta ondesteko solidoak
- **3. MAILA:** Forma farmazeutiko esterilak

Lokala eta tresneria:

Mailak lokalaren eta tresneriaren eskakizunak baldintzatzen ditu

Prestakin motari, forma galenikoari eta kantitateari egokituak

Formula magistral osoa edo parte bat beste FB batek egiten badu:

KONTRATUA

Hirugarrengatiko fabrikazioa (*Fabricación por terceros*)

- ▶ **Hirugarrenei Formulazioa (Formulación a terceros):** FM edo PO bat beste farmazia bulego edo farmazia zerbitzu batentzat prestatu
- ▶ FB guztiak FM dispentsatu behar dituzte, derrigorrez
- ▶ Prestaketa ⇒ Beharreko instalazioak eta tresneria duen beste Farmazia Bulego bati eskatzeko aukera
- ▶ Prestaketaren fase bat edo kontrol analitikoa beste entitate batek egiten duenean (adb, beste FB bat), kontratu baten bidez egingo da, non parte bakoitzak dituen betebeharrak azalduko diren.