

# Galenika z aspektu farmaceutického laboranta

Mgr. Viera Astalošová  
ŠÚKL, kontrolné laboratórium č. 4  
v Žiline

# Zákonné predpisy týkajúce sa prípravy liekov v lekárni

- Zákon č. 362/2011 o liekoch a zdravot. pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Poskytovanie lekárenskej starostlivosti:  
§ 20 uvedeného zákona – lekárenská starostlivosť zahŕňa: zabezpečovanie, uchovávanie, prípravu, kontrolu a výdaj liekov vrátane internetového výdaja.

# Povinnosti držiteľa povolenia

§ 23 ods. 1: držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný:

- a) poskytovať lekárenskú starostlivosť podľa tohto zákona
- b) dodržiavať požiadavky správnej lekárenskej praxe

# Správna lekárenska prax

- Súbor požiadaviek na materiálne a priestorové vybavenie, na personálne zabezpečenie a na odborné poskytovanie lekárenskej starostlivosti pri:
  - a) príprave, kontrole, uchovávaní, výdaji liekov a poskytovaní informácií o nich
  - b) zhotovovaní a výdaji ZP
  - c) výdaji dietetických potravín
  - d) internetovom výdaji

# Vyhláška MZ SR

- Vyhláška MZ SR č. 129/2012 Z.  
z. z 21. marca 2012 o  
požiadavkách na správnu  
lekárenskú prax  
(nahradila vyhlášku MZ SR č. 198/2001 Z.  
z.)

# Definície v zákone

- Účinná látka - látka alebo zmes látok použitá ako vstupná surovina pri výrobe lieku, ktorá sa po skončení výrobného procesu lieku stane liečivom.
- Liečivo – chemicky jednotná alebo nejednotná látka ľudského, rastlinného, živočíšneho alebo chemického pôvodu, ktorá je nositeľom biologického účinku

využiteľného na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.

- Pomocná látka – zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený vnútorný obal a vonkajší obal lieku.

- Liek – liečivo alebo zmes liečiv a pomocných látok, ktoré sú upravené technologickým procesom do liekovej formy a sú určené na ochranu pred chorobami, na diagnostiku chorôb, liečenie chorôb alebo na ovplyvňovanie fyziologických funkcií.



# Farmaceutický laborant v galenickom laboratóriu.

- **Personálne obsadenie lekárne**  
(§22 vyhl.):

odborné pracovné činnosti, špecializované prac. činnosti a certifikované prac. činnosti vykonávajú farmaceuti, technici pre zdravotnícke pomôcky a farmaceutickí laboranti.

## Požiadavky na materiálne a priestorové vybavenie galenického laboratória.

- Je vhodné, ak laboratórium nadväzuje na oficínu a umyváreň (prekladacie okienka).
- Veľkosť laboratória nie je určená.
- Materiálne vybavenie (príloha č. 1 k vyhl.):
  - pracovné a úložné plochy (radšej bez chladničky)
  - presné váhy (na dve desatinné miesta)
  - elektrický varič

- drez (len jeden!)
- germicídny žiarič
- porcelánové a antikorové roztieračky a roztieradlá
- antikorové špachtle
- stierky, lyžičky
- reagenčný aparát a laboratórne sklo na vykonávanie vstupnej kontroly

- uzamykateľná skrinka na drogové prekurzory - efedrín, ergotamín (diskutabilné: ergotamín v chladničke, efedrín v trezore)
- lampa s IČ žiarením – podľa potreby

# Príprava liekov

- Individuálna – podľa lekárskeho predpisu.  
Liečivo sa môže zameniť len so súhlasom predpisujúceho lekára alebo veterinárneho lekára.  
Pomocná látka sa môže zameniť.
- Hromadná – podľa SFK, Ph.Eur. alebo opakujúcich sa lekárskech predpisov.

# Kvalita liekov pripravovaných v lekárni

- Zabezpečuje sa vytvorením a používaním systému zabezpečenia kvality, ktorý zahŕňa organizáciu a určenie podmienok prípravy liekov v súlade s požiadavkami správnej výrobnnej praxe (vyhl. MZ SR č. 128/2012 Z. z.).

# Elaboračná kniha

- Názov lieku
- Zloženie lieku
- Postup prípravy
- Rozpis na jednotlivé pripravované množstvá
- Dátum prípravy
- Pripravené množstvo

- Čísla analytických certifikátov použitých liečiv a pomocných látok
- Dátum prípravy čistenej vody, ak sa použila
- Podpis pripravujúceho pracovníka
- Podpis zodpovedného pracovníka
- Iné záznamy vzťahujúce sa na prípravu



# Evidencia drogových prekurzorov pri príprave liekov

- Efedrín, Norefedrín, Pseudoefedrín, Ergotamín, Ergometrín
- Každoročne k 15.2. sa posiela hlásenie na MH SR o nákupe a spotrebe v kg.
- Požadujeme presnú evidenciu drog. prekurzorov – spotreba pri vstupnej kontrole, kópie lekárskeho predpisu, príp. presná evidencia v počítači.

## Najčastejšie nedostatky zistené pri analýze liekov a pomoc. látok odobraných v lekárňach

- Nevyhovujúca hmotnosť lieku (pripraveného na lekárske predpis, pripraveného na expedíciu).
- Neúplná signatúra.
- Obsah liečiva nezodpovedajúci predpisu.
- Nedokázané liečivo.
- Nevyhovujúca čistená voda.
- Nevyhovujúca mikrobiologická čistota.

# Vstupná kontrola liečiv a pomocných látok

- Totožnosť u všetkých liečiv a pomocných látok, ktoré majú analytický certifikát.
- Netreba robiť totožnosti u masť. základov, niektorých tinktúr, hotových výrobkov z Galvexu, VÚLM,.....
- Čistená voda: 2x ročne CH aj MO.

- **Najčastejšie nedostatky:**  
nerobená totožnosť,

nie sú príslušné chemikálie a zariadenia  
(plat. drôtik, kahan, porcelánová miska),

nie je dokázaný kation aj anión,.....

# Upozornenie

- § 30 ods. 3 vyhl. 129/2012 Z. z.:
  - ak sa liečivá a pomocné látky neuchovávajú v originálnych obaloch výrobcu liečiva alebo výrobcu pomocnej látky, musia byť obaly, v ktorých sa uchovávajú, označené názvom liečiva alebo pomocnej látky, názvom výrobcu liečiva alebo pomocnej látky, číslom šarže a číslom analytického certifikátu.

# Zneškodňovanie liekov

- § 74 zákona č. 362/11 Z. z. v z. n. p.
- Z. č. 223/2001 Z. z. o odpadoch v z. n. p.
- Nádoby na zber liekov od pacientov – nie v officíne ani v sklade!
- **Metodický pokyn ŠÚKL: MP 105/2012 – zmeny:**
  - priesvitné vrecia – lieky od pacientov
  - tbl., drg. – nevysýpať z vnútorných obalov

- Oznam pre občanov o zaobchádzaní s nespotrebovanými liekmi z roku 2012! (nie z roku 2009)

[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) – sekcia inšpekcie –  
nakladanie s odpadmi

- Nebezpečným odpadom nie sú:  
homeopatické lieky, liečivé rastliny, čaje,  
výživové doplnky, prírodné liečivé a  
minerálne vody, liečebná kozmetika,  
dietetické potraviny, detská výživa,  
väčšina zdravotníckych pomôcok.

Nie je dôvod, aby boli odovzdávané v  
lekárni!



- Zdravotnícke pomôcky :
  - ak nemajú dopad na život. prostredie -do bežného komunálneho odpadu, zberný dvor, spálenie,...
  - ak majú dopad na život. prostredie (ortuť. teplomery, injekčné ihly, injekčné striekačky, náplasti s obsahom striebra, ušné kvapky Burrow )– odniešť do lekárne

**Ďakujem Vám za pozornosť!**