



Mgr. Viera Astalošová

vedúca KL 4 v Žiline
Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Vstupná kontrola liečiv a pomocných látok v lekárňach

8. časť

Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti je povinný o. i. používať pri príprave hromadne pripravovaných liekov a individuálne pripravovaných liekov liečivá a pomocné látky (PL), ku ktorým bol vydaný **analytický certifikát štátnym ústavom alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom alebo štátnym kontrolným laboratóriom iného členského štátu alebo ním schváleným kontrolným laboratóriom** – § 23 ods. 1 písm. a) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších prepisov.

V lekárňach sa vykonávajú kontrolné skúšky (vyhl. o požiadavkách na správnu lekárenskú prax):

- na totožnosť liečiv a pomocných látok podľa Slovenského farmaceutického kódexu (SFK), ak má príslušná šarža potvrdenie štátneho ústavu (viď vyššie) o vykonaní kontroly kvality a analytický certifikát,
- ak analytický certifikát chýba, lekárň zabezpečí kontrolu kvality podľa Európskeho liekopisu alebo Slovenského farmaceutického kódexu (na vlastné náklady),
- **skúška na totožnosť liečiv a pomocných látok sa nevykoná, ak liečivo alebo pomocná látka je v originálnom balení od výrobcu,**

Pozn.:
musí byť nespochybniteľné, že sa jedná o ori-

ginálne balenie – výrobca musí mať povolenie na výrobu, na požiadanie ho musí predložiť. Povolenie na výrobu sa vyžaduje aj vtedy, ak vykonáva len časť výrobného procesu – poslednú fázu výroby (váženie, balenie do vhodných, resp. schválených obalov, označovanie schválenými signatúrami, výstupná kontrola).

- kvality čistej vody
 1. fyzikálnymi a chemickými metódami raz polročne a po každom zásahu do prístroja,
 2. mikrobiologickými metódami najmenej raz polročne a po každom zásahu do prístroja,

Pozn.:
ak v lekárni potrebujú malé množstvá čistej vody, môžu si ju nakupovať s analytickým certifikátom priamo od výrobcu. Vtedy nemusia mať zabezpečenú kontrolu kvality vlastnej čistej vody. Lekárň ale musí byť vybavená funkčným destilačným prístrojom!

Ako pomôcka na vykonávanie vstupnej kontroly bol pre lekárne v roku 2006 vydaný Slovenský farmaceutický kódex – výnos MZ SR zo dňa 3. mája 2006, číslo 7251/2006–SL, prvé vydanie. V špeciálnej časti je uvedená metodika na druhotné skúšky totožnosti liečiv, liekov a pomocných látok používaných v lekárňach.

V jednotlivých článkoch sú uvedené také skúšky totožnosti, ktoré je možné vykonať v podmienkach lekárne (nie je potrebné zložitý prístrojové vybavenie). Taktiež sú uvedené upozornenia, ktoré skúšky je potrebné bezpodmienečne vykonať, aby nedošlo k zámene. Vo väčšine článkov sú uvedené aj podmienky uchovávania.

Upozornenie: uvedený SFK cituje Slovenský liekopis, prvé vydanie - ktoré bolo doslovným prekladom vtedy platného európskeho liekopisu. Liekopisná komisia tento fakt eviduje a pripravuje sa revízia celého SFK podľa platného európskeho liekopisu (Ph. Eur.). I napriek tomu sú skúšky uvedené v kódexe správne a platné, jeho používanie v lekárňach akceptujeme a vrelo odporúčame.

V SFK sú o. i. aj odkazy na ČsL 2 (Česko-slovenský liekopis), ČsL 4, ČL 2002 – Český liekopis – je to preto, že niektoré liečivá, lieky a pomocné látky nie sú uvedené v Ph. Eur. ale v našej lekárenskej praxi sa vyskytujú, lekári ich predpisujú a majú u nás tradíciu.

V lekárni musí byť k dispozícii materiálne vybavenie na vstupnú kontrolu tých liečiv a PL, ktoré sa tam nachádzajú (skúmavky, kahan, platínový drôtik, porcelánová miska, príslušné chemikálie...). V opačnom prípade sa táto skutočnosť uvádza v zápise z inšpekcie a podľa závažnosti môže byť aj sankcionovaná.

Najčastejšie nedostatky vyskytujúce sa pri kontrole totožnosti liečiv, liekov a pomocných látok v lekárňach:

- nedostatočné materiálne vybavenie,
- nevykonanie skúšky totožnosti,
- len organoleptické vyhodnotenie liečiva a PL (v ojedinelých prípadoch sa dá akceptovať, nie však v prípade napr. bielych kryštalických látok),
- chýbajúce chemikálie na dôkaz totožnosti – pričom na karte je uvedené, že skúšané liečivo alebo PL vyhovujú skúške na totožnosť,
- nevykonanie všetkých skúšok potrebných na jednoznačný dôkaz (nedokazuje sa anión aj kation, nedodržanie ustanovení SFK 2006...),
- preexspirované, rozložené a neúčinné roztoky v reagenčnom aparáte,
- staré chemikálie (zvlhnuté, so zmenenou konzistenciou...),
- nezaevidovanie konkrétne vykonaných skúšok v záznamoch o skúšaní, uvedie sa len „vyhovuje“,
- nepredloženie analytického certifikátu u liečiva a PL od výrobcu. ■