



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ  
Ν.Π.Δ.Δ.



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΔΙΑ ΒΙΟΥ  
Εκπαίδευσης & Επαγγελματικής  
Ανάπτυξης Φαρμακοποιών



ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΙΔΕΕΑΦ – ΠΦΣ – Εργαστήριο Φαρμακείου

**«Υποδειγματική Παρασκευή Γαληνικών Σκευασμάτων - Διασφάλιση Ποιότητας στο εργαστήριο του Φαρμακείου σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία».**

## ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ

### Επιστημονικοί Υπεύθυνοι Σεμιναρίου:

- **Παρασκευάς Δάλλας**, Επίκουρος καθηγητής Φαρμακευτικής Τεχνολογίας, Τμήματος Φαρμακευτικής ΕΚΠΑ
- **Σοφία Χατζηαντωνίου**, Επίκουρη Καθηγήτρια Φαρμακευτικής Τεχνολογίας, Τμήματος Φαρμακευτικής Πανεπιστημίου Πατρών
- **Δημήτριος Φατούρος**, Καθηγητής Φαρμακευτικής Τεχνολογίας του Τμήματος Φαρμακευτικής ΑΠΘ

### Α) ΘΕΩΡΗΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ (διάρκεια 2 ώρες)

1. Διασφάλιση ποιότητας γαληνικών σκευασμάτων
2. Αξιολόγηση του κινδύνου (Risk assessment) κατά την παρασκευή των γαληνικών σκευασμάτων
3. Ημερομηνία χρήσης στα γαληνικά σκευάσματα. Ασυμβασίες-σταθερότητα

Στο θεωρητικό μέρος θα δοθεί έμφαση στην έννοια της **«Διασφάλισης ποιότητας γαληνικών σκευασμάτων»** που προτείνει το ψήφισμα των υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης CM/ResAP(2011)1 και CM/ResAP(2016)1 **και επιβάλλει η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.) από το 2014.**

Όλα τα γαληνικά σκευάσματα παρασκευάζονται και χορηγούνται στους ασθενείς χωρίς να έχουν πάρει έγκριση ή άδεια κυκλοφορίας (unlicensed medicines) από τον ΕΟΦ σε αντίθεση με τα εμπορικά διαθέσιμα ιδιοσκευάσματα. Το γεγονός αυτό επιβάλλει στον γιατρό να κάνει μια εκτίμηση του κινδύνου που προέρχεται από την συνταγογράφηση ενός μη εγκεκριμένου από τον ΕΟΦ γαληνικού σκευάσματος και στον φαρμακοποιό να κάνει μια **κατάλληλη αξιολόγηση του κινδύνου (Risk assessment)** που προέρχεται από τις κρίσιμες παραμέτρους της ποιότητας του γαληνικού σκευάσματος (όπως ποιότητα δραστικής ουσίας, εκδόχων, περιέκτη, μεθόδου παρασκευής, σταθερότητα προϊόντος και προσδιορισμός ημερομηνίας χρήσης).

Κυρίαρχος στόχος των ανωτέρω είναι η **ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ** δηλαδή η **ΑΣΦΑΛΕΙΑ** και η **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ** τους.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΣ ΣΥΛΛΟΓΟΣ  
Ν.Π.Δ.Δ.



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΔΙΑ ΒΙΟΥ  
Εκπαίδευσης & Επαγγελματικής  
Ανάπτυξης Φαρμακοποιών



## **Β) ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΜΕΡΟΣ:** από την θεωρία στην πράξη (διάρκεια 6 ώρες)

Υποδειγματική παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων από τις πλέον αντιπροσωπευτικές φαρμακοτεχνικές μορφές.

1. Παρασκευή ρινικής αλοιφής
2. Παρασκευή κρέμας υδροκινόνης
3. Παρασκευή διαλύματος αλωπεκίας μινοξιδίλης
4. Παρασκευή πόσιμου παιδιατρικού εναιωρήματος προπυνολόλης
5. Παρασκευή καψακίων κυστίνης

**Στο πρακτικό μέρος (εργαστήριο)** οι συμμετέχοντες θα χωριστούν σε ομάδες των δυο ατόμων και η κάθε ομάδα θα παρασκευάσει βάσει ετοιμών γραπτών τυποποιημένων διαδικασιών τα γαληνικά σκευάσματα που προαναφέρθηκαν.

Με την βοήθεια κατάλληλου λογισμικού θα δημιουργηθεί **σύστημα διασφάλισης ποιότητας κατάλληλο για το εργαστήριο φαρμακείου.**

Θα δημιουργηθεί αρχείο παραγωγών, γραπτές τυποποιημένες διαδικασίες, κατάλληλες ετικέτες με τις αναγκαίες οδηγίες, και θα αρχειοθετηθούν οι τυποποιημένες διαδικασίες όλων των συμμετεχόντων εξασφαλίζοντας **την ιχνηλασιμότητα** για όλα τα γαληνικά σκευάσματα που θα παρασκευαστούν κατά την διάρκεια του σεμιναρίου.

## **ΩΡΟΛΟΓΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΕΜΙΝΑΡΙΟΥ**

09:30 - 10:00	Προσέλευση – Διανομή υλικού
10:00 - 12:00	Θεωρητικό μέρος
12:00 - 12:15	Διάλειμμα-καφές
12:15 - 15:00	Πρακτικό Μέρος I
15:00 - 15:30	Διάλειμμα-ελαφρύ γεύμα-καφές
15:30 - 18:30	Πρακτικό Μέρος II