

Na podlagi četrtega odstavka 88. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/2016 in 77/2017) in 10. člena Statuta Lekarniške zbornice Slovenije (Uradni list RS, št. 45/2019) je Skupščina Lekarniške zbornice Slovenije na 47. redni seji dne 17. junija 2025 sprejela

PRAVILNIK o vključevanju magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil

I. SPLOŠNA DOLOČBA

1. člen (vsebina pravilnika)

Ta pravilnik ureja način in postopek vključevanja magistralnih zdravil v Kodeks magistralnih zdravil (v nadaljevanju kodeks), ki ga izdaja Lekarniška zbornica Slovenije (v nadaljevanju zbornica). Pravilnik ureja tudi način in postopek posodabljanja kodeksa.

II. KODEKS MAGISTRALNIH ZDRAVIL

2. člen (opredelitev kodeksa)

(1) Kodeks magistralnih zdravil je zbirka splošnih monografij in monografij magistralnih zdravil, v katerih so opredeljena navodila, recepture in drugi potrebni podatki za pripravo magistralnih zdravil. Sprejme in izda ga zbornica.

(2) Monografije magistralnih zdravil se v kodeks vključujejo po postopku, ki je opredeljen v tem pravilniku. V kodeksu so razvrščene v skupine glede na način uporabe in farmacevtsko obliko.

(3) Izvajalci lekarniške dejavnosti pripravljajo magistralna zdravila, za katera v Kodeksu magistralnih zdravil obstaja veljavna monografija, po postopkih, opisanih v posamezni monografiji.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek se za pripravo magistralnih zdravil lahko uporabljajo tudi monografije v publikaciji European Paediatric Formulary, ki jo pripravlja delovna skupina PaedForm pri EDQM in je objavljena na spletni strani <https://paedform.edqm.eu/>.

3. člen (vsebina kodeksa)

(1) Kodeks vsebuje splošni in posebni del. V splošnem so splošne monografije, ki opisujejo načela, pravila in postopke priprave posameznih farmacevtskih oblik ali skupin magistralnih zdravil. Posebni del kodeksa so monografije magistralnih zdravil.

(2) Kodeks se posodablja in spreminja skladno z novimi zdravstvenimi spoznanji in glede na potrebe razvoja stroke skladno s tem pravilnikom.

(3) Seznam osebne varovalne opreme, ki se uporablja pri pripravi magistralnih zdravil za posamezno farmacevtsko obliko, pripravi, posodablja in na svoji spletni strani objavi zbornica.

4. člen (vsebina monografije)

(1) Monografija magistralnega zdravila je v kodeks vključena v obliki, kot je opredeljena v prilogi 1 tega pravilnika, in vsebuje najmanj naslednje podatke:

- ime magistralnega zdravila, ki je tudi naslov monografije; ime magistralnega zdravila je navedeno v slovenskem jeziku, lahko je dopolnjeno z navedbo imena v latinskem jeziku;
- ATC-klasifikacijo;

- številčno oznako monografije in datum revizije monografije;
- farmacevtsko obliko, pri čemer je njeno poimenovanje usklajeno s prevodi v podatkovni zbirki na spletni strani www.StandardTerms.edqm.eu;
- sestavo, v okviru katere so imena substanc za farmacevtsko uporabo navedena v latinskem jeziku;
- pripravo: v posamezni monografiji je opisan osnovni postopek priprave, ki zagotavlja kakovost izdelanega magistralnega zdravila;
- lastnosti: kot lastnosti so opisane osnovne značilnosti magistralnega zdravila in po potrebi tudi specifične značilnosti magistralnega zdravila;
- polnjenje in ovojnino: navedena morata biti stična ovojnina in pripomoček za odmerjanje, kadar je to treba in kot je opredeljeno v prilogi tega pravilnika;
- označevanje, pri katerem je treba upoštevati pravilnik, ki ureja označevanje magistralnih zdravil;
- kontrolo kakovosti
- shranjevanje: pri posameznih monografijah so navedeni temperatura shranjevanja in morebitna posebna opozorila;
- rok uporabnosti, ki je podan na podlagi podatkov iz virov ali literature ali lastnih stabilnostnih študij;
- opombe, ki so različna opozorila, navedba literature in virov.

(2) Pri pripravi monografije magistralnega zdravila je treba upoštevati vsakokrat veljavna določila Evropske farmakopeje (Ph. Eur.), Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji (FS – Formularium Slovenicum), Resolucijo Sveta Evrope o zahtevah za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravil, pripravljenih v lekarnah za posebne potrebe pacientov, Resolucijo Sveta Evrope o dobrih praksah za rekonstitucijo zdravil v zdravstvenih ustanovah za zdravila za parenteralno uporabo in načela dobre lekarniške prakse.

III. KOMISIJA ZA PRIPRAVO KODEKSA MAGISTRALNIH ZDRAVIL

5. člen (komisija)

(1) Komisija zbornice za pripravo Kodeksa magistralnih zdravil (v nadaljevanju komisija), ki jo imenuje izvršni odbor zbornice za mandatno obdobje štirih let, pripravlja vse posodobitve in spremembe splošnega dela kodeksa ter odloča o vključitvi monografije magistralnega zdravila v posebni del kodeksa in izločitvi iz njega ter revidira monografije po tem pravilniku.

(2) Član komisije je magister farmacije z licenco, ki opravlja strokovno delo v lekarniški dejavnosti in izpolnjuje najmanj enega od pogojev:

- ima najmanj 5 let delovnih izkušenj pri izdelavi magistralnih zdravil v lekarniški dejavnosti ali
- ima opravljeno specializacijo s farmacevtskega področja in najmanj 2 leti delovnih izkušenj pri izdelavi magistralnih zdravil v lekarniški dejavnosti.

(3) Član komisije je tudi strokovnjak s področja farmacevtske tehnologije, ki ga izvršni odbor zbornice imenuje na predlog Fakultete za farmacijo UL.

(4) Za postopek imenovanja članov komisije, njeno organizacijo in način dela se uporabljajo predpisi zbornice, ki urejajo postopek imenovanja, organizacijo in način dela statutarne komisije zbornice.

IV. VKLJUČITEV MONOGRAFIJE MAGISTRALNEGA ZDRAVILA V KODEKS

6. člen (subsidiarna uporaba določil ZUP)

V postopku vključevanja monografij magistralnih zdravil v kodeks se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek, če s tem pravilnikom ni določeno drugače.

7. člen

(predlagatelji)

Vloga za vključitev monografije magistralnega zdravila v kodeks lahko podajo:

- izvajalci lekarniške dejavnosti – na primarni, sekundarni in terciarni ravni,
- drugi izvajalci zdravstvene dejavnosti,
- Fakulteta za farmacijo UL,
- ministrstvo, pristojno za zdravje,
- organ, pristojen za zdravila,
- ZZSZ in
- druga zainteresirana javnost.

8. člen

(vloga)

Vloga za vključitev monografije magistralnega zdravila v kodeks vsebuje naslednje podatke:

1. splošni del, ki vsebuje najmanj naslednje podatke o predlagatelju:

- ime ali firmo, naslov ali sedež,
- matično številko,
- odgovorno osebo,
- elektronski naslov,
- telefon in elektronski naslov kontaktne osebe za morebitna dodatna pojasnila;

2. posebni del, ki se nanaša na monografijo magistralnega zdravila in vsebuje najmanj naslednje podatke:

- ime magistralnega zdravila,
- razlog za pripravo magistralnega zdravila,
- terapevtsko prednost magistralnega zdravila,
- vir/literaturo/navedbo, da gre za preizkušeno zdravilo (z navedbo, ali je dano dovoljenje za uporabo vira),
- monografijo magistralnega zdravila, kot je opredeljena v 4. členu tega pravilnika, razen številčne oznake monografije in datum revizije monografije,
- rezultate analiznega preizkušanja, če ni na voljo podatkov iz literature, skladno s točko 3.9 Smernic za pripravo magistralnega zdravila (priloga 1);

3. podatki po presoji komisije, in sicer:

- predvidena ocena tveganja,
- načini zagotavljanja kemične, fizikalne in mikrobiološke stabilnosti, če ni podatkov iz literature, ki bi podpirali določitev roka uporabnosti,
- način zagotavljanja toksikološke varnosti,
- druge podatke, ki jih opredeli komisija in so potrebni za presojo, ali je monografija magistralnega zdravila primerna za vključitev v kodeks.

9. člen

(način posredovanja vloge)

(1) Predlagatelj posreduje vlogo zbornici v slovenskem jeziku v pisni obliki oziroma na elektronskem nosilcu podatkov.

(2) Strokovna služba zbornice najprej preveri formalno popolnost vloge – podatke splošnega in posebnega dela. Če vloga ne vsebuje vseh podatkov (ki so potrebni za obravnavo vloge pred komisijo), se predlagatelj pozove, naj vlogo dopolni v ustreznem roku.

(3) Komisija obravnava vloge, ki so formalno popolne.

(4) Komisija obravnava vloge po vrstnem redu, kot so bile predložene zbornici.

10. člen

(odločanje)

Komisija v okviru odločanja o vključitvi monografije magistralnega zdravila v kodeks odloča o formalnih in vsebinskih pogojih, ki jih mora izpolnjevati monografija za vključitev v kodeks.

11. člen

(odločitev komisije o vključitvi monografije v kodeks)

(1) Komisija s sklepom vključi monografijo magistralnega zdravila v kodeks, če poleg določil v zakonu, s katerim se ureja področje zdravil, izpolnjuje naslednje pogoje:

- terapevtski pomen ter klinična utemeljitev uporabe zdravilne učinkovine in sestave magistralnega zdravila,
- skladnost s smernicami zdravljenja,
- na trgu RS ni dostopno industrijsko ali galensko izdelano zdravilo z enako sestavo učinkovin v enaki ali primerljivi obliki učinkovine, enako ali primerljivo sestavo pomožnih snovi, enako ali primerljivo farmacevtsko obliko in enako ali primerljivo jakostjo,
- na trgu ni dostopno ustrezno alternativno zdravilo za ciljno skupino bolnikov.

(2) Komisija lahko v postopku ugotavljanja ustreznosti za vključitev monografije magistralnega zdravila v kodeks od predlagatelja zahteva dodatne podatke in pojasnila ter predlagateljevo predstavitev monografije magistralnega zdravila.

(3) Če komisija presodi, da je potrebno, lahko zaprosi organ, pristojen za zdravila, za strokovno mnenje o posameznem delu predlagane monografije magistralnega zdravila.

(4) Pri odločanju o vključitvi monografije magistralnega zdravila v kodeks komisija daje prednost monografijam magistralnih zdravil, ki zadostijo terapevtskim potrebam, za katere ni drugega zdravila ali povečajo varnost zdravljenja pacientov.

(5) Komisija najpozneje v 90 dneh po prejeti popolni vlogi s sklepom odloči, ali se monografija magistralnega zdravila vključi v kodeks.

(6) Sklep o vključitvi monografije magistralnega zdravila v kodeks se vroči predlagatelju.

(7) Če komisija zavrne vključitev monografije v kodeks, lahko predlagatelj v osmih dneh od prejema sklepa komisije vloži ugovor, ki ga obravnava izvršni odbor zbornice. Odločitev izvršnega odbora je dokončna. Predlagatelj lahko kadarkoli ponovno predlaga vključitev monografije v kodeks.

V. REVIZIJA MONOGRAFIJ V KODEKSU

12. člen

(1) Monografije magistralnih zdravil, ki so vključene v kodeks, se revidirajo najmanj enkrat na pet let skladno s kliničnim, znanstvenim in regulativnim razvojem.

(2) Revizija se opravi na predlog subjektov iz 7. člena tega pravilnika ali po uradni dolžnosti, ko preteče rok iz prejšnjega odstavka. Predlog za revizijo monografije magistralnega zdravila vsebuje razloge za revizijo monografije in predlog nove oziroma posodobljene monografije.

(3) Če se monografija magistralnega zdravila, ki je bila v kodeks vključena na predlog katerega od subjektov iz 7. člena tega pravilnika, revidira po uradni dolžnosti, se za revidiranje monografije pozove predlagatelj.

(4) Pri reviziji obstoječih monografij komisija upošteva pravila glede vsebine monografije iz 4. člena tega pravilnika in pogojev za vključitev monografije v kodeks iz 11. člena tega pravilnika ter:

- spremembe v virih in znanstveni literaturi, ki so bile uporabljeni kot osnova za pripravo monografije ali se nanjo nanašajo,
- priporočila Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance pri Evropski agenciji za zdravila (Odbor PRAC) glede zdravilnih učinkovin in informacij o varnosti iz drugih virov ali
- povratne informacije zainteresiranih strani o monografiji.

(5) O reviziji komisija izda sklep, v katerem navede razloge za posodobitev monografije magistralnega zdravila in čistopis revidirane monografije magistralnega zdravila, če se ta razlikuje od obstoječe.

(6) Revidirana monografija magistralnega zdravila nadomesti obstoječo, ki se hrani v arhivu zbornice. Revizija mora biti razvidna iz oznake monografije. Datumi revizij monografije magistralnega zdravila so del vsebine monografije iz 4. člena tega pravilnika.

VI. IZLOČITEV MONOGRAFIJE MAGISTRALNEGA ZDRAVILA

13. člen (izločitev iz kodeksa)

(1) Komisija s sklepom izloči monografijo magistralnega zdravila iz kodeksa po lastni presoji ali na pobudo katerega od predlagateljev iz 7. člena tega pravilnika. Komisija v sklepu navede razloge za izločitev monografije magistralnega zdravila iz kodeksa.

(2) Komisija izloči monografijo magistralnega zdravila iz kodeksa po lastni presoji, kadar ugotovi, da magistralnega zdravila trajno ni več mogoče pripravljati po navedeni monografiji iz kakršnegakoli razloga.

(3) Pobuda za izločitev monografije magistralnega zdravila iz kodeksa mora biti utemeljena. Komisija izloči monografijo magistralnega zdravila iz kodeksa na pobudo predlagatelja, če izkaže, da magistralnega zdravila trajno ni več mogoče pripravljati po navedeni monografiji.

(4) Proti sklepu o izločitvi monografije magistralnega zdravila iz kodeksa lahko subjekt, ki je predlagal vključitev izločene monografije magistralnega zdravila v kodeks, v osmih dneh od prejema sklepa komisije vloži ugovor, ki ga obravnava izvršni odbor zbornice. Odločitev izvršnega odbora je dokončna.

VII. OBJAVA KODEKSA IN NJEGOVE POSODOBITVE

14. člen (objavljanje)

(1) Zbornica na svoji spletni strani objavlja kodeks v celoti in po posameznih monografijah. Kadar se v kodeks vključi nova monografija magistralnega zdravila, se ta objavi na spletni strani zbornice v treh delovnih dneh od sklepa komisije.

(2) Če se monografija magistralnega zdravila spremeni ali izloči iz kodeksa, zbornica objavi obvestilo o tem na spletni strani v treh dneh od izdaje sklepa komisije in hkrati monografijo zamenja ali odstrani s spletne strani.

VIII. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

15. člen (preoblikovanje Kodeksa magistrálnih pripravkov)

Monografije magistrálnih pripravkov, ki jih je zbornica vključila v Kodeks magistrálnih pripravkov, sprejet na skupščini leta 2013, komisija uskladi s tem pravilnikom najkasneje v dveh letih od sprejetja tega pravilnika, in jih kot monografije magistrálnih zdravil vključi v Kodeks magistrálnih zdravil, oblikovan na podlagi tega pravilnika.

Do sprejetja podzakonskega akta, s katerim se bo uredilo označevanje magistrálnih zdravil na podlagi zakona, ki ureja lekarniško dejavnost, se magistrálna zdravila označujejo ob smiselni uporabi Pravilnika o označevanju magistrálnih pripravkov in o označevanju ter navodilu za uporabo galenskih izdelkov (Ur. l. RS št. 15/2007) in ob smiselni uporabi dela Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Ur. l. RS, št. 57/2014), v katerem se urejajo in določajo

seznam pomožnih snovi, ki jih je treba skladno s tem pravilnikom navajati na ovojni, ter opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti teh pomožnih snovi.

16. člen
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 702-9/2025-73
Ljubljana, dne 30. junija 2025
EVA 2025-2711-0070

Lekarniška zbornica Slovenije
Darja Potočnik Benčič
predsednica

Soglašam!

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica za zdravje