

Besedilo členov

Na podlagi tretjega odstavka 63. člena Zakona o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16) izdaja ministrica za zdravje v soglasju z ministrico za okolje in prostor

PRAVILNIK

o pogojih za izvajanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(1) Ta pravilnik določa pogoje, ki jih morajo glede prostorov, opreme in kadrov izpolnjevati lekarne za opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti.

(2) Pravilnik določa tudi obseg, organiziranost in način zagotavljanja preskrbe z radiofarmacevtskimi izdelki ter zahteve glede označbe lekarne, strokovne literature in predpisov, ki jih mora imeti lekarna.

(3) Glede postopka pridobivanja dovoljenja za izvajanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti, se za opravljanje lekarniške dejavnosti uporablja pravilnik, ki določa pogoje za opravljanje lekarniške dejavnosti.

2. člen

(1) Radiofarmacevtska lekarniška dejavnost je lekarniška dejavnost, ki je namenjena preskrbi nuklearno-medicinske dejavnosti z radiofarmacevtskimi izdelki.

(2) Preskrba z radiofarmacevtskimi izdelki obsega nabavo radiofarmacevtskih izdelkov in pripravo ter izdajo radiofarmakov.

(3) Radiofarmacevtska lekarniška dejavnost se izvaja v radiofarmacevtski lekarni.

(4) Radiofarmak, pripravljen v radiofarmacevtski lekarni, je magistralno zdravilo.

3. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

Radiofarmacevtska lekarna je organizacijska enota bolnišnične lekarne ali bolnišnice, ki izvaja radiofarmacevtsko lekarniško dejavnost.

Radiofarmacevtski izdelki so radiofarmaki, radionuklidni predhodniki, radionuklidni generatorji in kompleti za pripravo radiofarmakov. Vsi izrazi imajo enak pomen kot izrazi, uporabljeni v Zakonu o zdravilih.

Radiodiagnostik je radiofarmak, namenjen uporabi v slikovni nuklearno medicinski diagnostiki.

Dobra radiofarmacevtska praksa so priporočila Evropskega združenja za nuklearno medicino, ki zagotavljajo dosledno izdelavo in nadzor radiofarmacevtskih izdelkov po

merilih za kakovost in ustreznost namenu uporabe kot zahteva specifikacija izdelka oziroma dovoljenje za promet z radiofarmaceutskimi izdelki.

Dobra skladiščna praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem vrstnem redu pred nadaljnjo uporabo.

Stopnje čistote zraka so A, B, C in D in se glede na zahteve v EU GMP Annex I: EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, Annex I. ločijo glede na prisotnost števila delcev predpisanih velikosti v m³ zraka v mirovanju in med delovanjem.

4. člen

Radiofarmaceutska lekarna lahko opravlja radiofarmaceutsko lekarniško dejavnost, če izpolnjuje pogoje iz tega pravilnika, v obsegu in na način, določenem v 11. členu tega pravilnika.

II. SPLOŠNI POGOJI

5. člen

Prostori, oprema, kadri, dokumentacija in zagotavljanje kakovosti v radiofarmaceutski lekarni so zasnovani, vodeni in vzdrževani tako, da zagotavljajo kakovostne, varne in učinkovite radiofarmake, v skladu z načeli dobre radiofarmaceutske prakse, dobre lekarniške prakse, varstvom pri delu in varstvom pred ionizirajočimi sevanji (v nadaljnjem besedilu: sevanje).

6. člen

Prostori, v katerih se opravlja radiofarmaceutska lekarniška dejavnost, ustrezajo predpisom, ki urejajo graditev objektov, varstvo pri delu in varstvo pred sevanjem.

7. člen

Prostori, v katerih se rokuje z ali se v njih shranjujejo radiofarmaceutski izdelki, so del nadzorovanega območja sevanja in so opremljeni z označbami ter z merilniki hitrosti sevanja in merilniki površinske kontaminacije v skladu s predpisi s področja varstva pred sevanjem.

8. člen

(1) Radiofarmaceutski izdelki se shranjujejo v skladu z navodili proizvajalca, veljavno farmakopejo in v skladu z načeli dobre skladiščne, dobre lekarniške in dobre radiofarmaceutske prakse.

(2) Nepooblaščenim osebam se onemogoči dostop do zalog radiofarmaceutskih izdelkov v radiofarmaceutski lekarni.

(3) Za shranjevanje virov sevanja, ki se ne uporabljajo več, je v skladu s predpisi s področja varstva pred sevanjem, na voljo poseben prostor.

9. člen

(1) Radiofarmacevtsko lekarno vodi magister farmacije, ki izpolnjuje pogoje, določene z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost.

(2) Radiofarmacevtska lekarna ima glede na obseg in vrsto dela, ki ga opravlja, zaposlenih ustrezno število oseb z opredeljenimi strokovnimi odgovornostmi, ki so določene v dobri radiofarmacevtski praksi.

(3) Radiofarmacevtska lekarna ima, glede na razred oziroma raven radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti iz 11. člena tega pravilnika, določeno eno ali več odgovornih oseb. Odgovorna oseba je magister farmacije s specializacijo iz radiofarmacije, ki odgovarja za vse postopke dela, ki potekajo v sklopu radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti, vključno z vpeljavo in doslednim izvajanjem vseh postopkov sistema zagotavljanja kakovosti.

10. člen

(1) Farmacevtsko strokovno delo v radiofarmacevtski lekarni opravljajo farmacevtski strokovni delavci z ustreznimi znanji s tega področja, glede na raven in vrsto dela, ki ga opravljajo, in z dovoljenjem za delo z odprtimi viri sevanja.

(2) Pri opravljanju radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti lahko sodelujejo, poleg z zakonom o lekarniški dejavnosti opredeljenimi farmacevtskimi strokovnimi delavci, pod nadzorom odgovorne osebe tudi druge osebe (v nadaljevanju strokovni delavci) z izobrazbo medicinske ali naravoslovne smeri in z dodatnimi znanji glede na raven in vrsto dela, ki ga opravljajo.

(3) Strokovni delavec nosi osebne dozimetre v skladu s predpisi s področja varstva pred ionizirajočimi sevanji.

(4) Strokovni delavec, ki čisti prostore za aseptično pripravo, ima ustrezna znanja glede osnovnih načel preprečevanja mikrobiološke kontaminacije, do katere bi lahko prišlo med postopkom čiščenja.

III. POSEBNI POGOJI GLEDE NA RAZRED IN RAVEN OPRAVLJANJA RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

11. člen

(1) Radiofarmacevtska lekarniška dejavnost se glede na način in obseg dela deli na naslednje razrede in ravni:

Razred 1 obsega prevzem in izdajo registriranih radiodiagnostikov.

Razred 2 obsega prevzem radiofarmacevtskih izdelkov, pripravo in izdajo radiofarmakov za diagnostiko in zdravljenje, vključno s paliativnim, iz registriranih radiofarmacevtskih izdelkov, pripravljenih skladno z navodili proizvajalca ter radiooznačevanje avtolognih krvnih celic in se deli na:

Raven 2A obsega pripravo in izdajo radiofarmakov za diagnostiko in zdravljenje, vključno s paliativnim iz registriranih radiofarmacevtskih izdelkov, pripravljenih skladno z navodili proizvajalca.

Raven 2B obsega radiooznačevanje avtolognih krvnih celic z registriranimi radiofarmaki, v skladu z navodili proizvajalca, po zaprtem postopku.

Razred 3 obsega prevzem radiofarmacevtskih izdelkov, pripravo in izdajo radiofarmakov za diagnostiko in zdravljenje, vključno s paliativnim, ter vključno z neregistriranimi radiofarmaki, radiooznačevanje celic in se deli na:

Raven 3A obsega pripravo iz komponent in radionuklidnih predhodnikov, kontrolo kakovosti in izdajo radiofarmakov za diagnostiko in zdravljenje.

Raven 3B obsega radiooznačevanje celic.

(2) Pogoji, ki jih mora izpolnjevati radiofarmacevtska lekarna za posamezne razrede in ravni, in strokovna dela, ki jih lahko izvaja, so določeni v Prilogi 1, ki je sestavni del tega pravilnika.

IV. DOKUMENTACIJA

12. člen

Sistem dokumentacije je zasnovan tako, da zagotavlja sledljivost materialov, procesov, izdelkov, pogojev dela, kadra in vseh postopkov zagotavljanja kakovosti. Za vse postopke in strokovna dela, ki se izvajajo v radiofarmacevtski lekarni, so napisana, potrjena in redno revidirana navodila za delo, ki jih predpiše in potrdi odgovorna oseba.

13. člen

Radiofarmacevtska lekarna glede na raven in obseg dela, ki ga opravlja, vodi naslednjo dokumentacijo:

- navodila za vse postopke, ki se izvajajo,
- navodila za uporabo in vzdrževanje opreme,
- evidenco pogojev shranjevanja radiofarmacevtskih izdelkov,
- evidenco o vzdrževanju, kalibracijah in validacijah opreme,
- evidenco nabave, izdaje, reklamacij, odpoklicev radiofarmacevtskih izdelkov in drugega materiala,
- evidenco pogojev dela v prostorih za delo (temperatura, relativna vlaga, tlak, površinska kontaminacija in drugo),
- evidenco čiščenja in vzdrževanja prostorov in opreme,
- specifikacije in sprostivne certifikate za dobavljene surovine,
- sprostivne certifikate za vse dobavljene radiofarmake, navodila in evidence za usposabljanje kadra za delo v radiofarmacevtski lekarni,
- evidenco o sledljivosti priprave radiofarmakov, reagentov in raztopin (raven 2 in 3),
- evidenco izvajanja vseh postopkov kontrole kakovosti radiofarmacevtskih izdelkov (raven 2 in 3) in validacijska poročila.

14. člen

Radiofarmacevtska lekarna mora imeti v pisni ali elektronski obliki:

1. sodobno strokovno literaturo in vire za informiranje in svetovanje o zdravilih, o izdelavi in zagotavljanju kakovosti zdravil in drugo literaturo,
2. predpise s področja zdravstva, ki urejajo lekarniško dejavnost, zdravila in varstvo pred sevanjem.

V. DOVOLJENJE ZA IZVAJANJE RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI

15. člen

Ministrstvo, pristojno za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), v postopku pridobitve dovoljenja za izvajanje lekarniške dejavnosti radiofarmacevtske lekarne ugotovi, ali

radiofarmacevtska lekarna izpolnjuje s tem pravilnikom predpisane pogoje za opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti in skladno s svojimi ugotovitvami določi, v kateri razred iz 11. člena pravilnika se radiofarmacevtska lekarna razvrsti.

16. člen

(1) Postopek pridobitve dovoljenja se začne z vlogo bolnišnice, ki jo ta vloži v 30 dneh pred začetkom izvajanja radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti, na obrazcu »VLOGA ZA RADIOFARMACEVTSKO LEKARNO«.

(2) Na podlagi vloge iz prejšnjega odstavka ministrstvo izda odločbo.

17. člen

(1) Ne glede na prejšnji člen mora bolnišnica v 30 dneh pred začetkom opravljanja radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti oziroma takoj po opravljeni spremembi podati novo vlogo za verifikacijo radiofarmacevtske lekarne, če gre za:

- novo radiofarmacevtsko lekarno,
- preselitev radiofarmacevtske lekarne,
- prenovo radiofarmacevtske lekarne, ki ima za posledico spremembo pogojev, določenih s tem pravilnikom ali
- spremembo razvrstitve radiofarmacevtske lekarne v razrede iz 11. člena glede na strokovna dela, ki jih opravlja.

(2) Obrazec vloge iz prejšnjega odstavka je v Prilogi 2, ki je sestavni del tega pravilnika.

18. člen

(1) Izpolnjevanje pogojev iz tega pravilnika ugotavlja tričlanska komisija, ki jo imenuje ministrstvo. Najmanj dva člana komisije sta nosilca lekarniške dejavnosti, od katerih je eden specialist radiofarmacije, tretji član pa je strokovnjak s področja varstva pred sevanjem.

(2) Komisija pri pregledu vodi zapisnik iz Priloge 3, ki je sestavni del tega pravilnika.

(3) Komisija iz prejšnjega odstavka predlaga ministrstvu obseg radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti, ki jo radiofarmacevtska lekarna lahko opravlja in način njenega opravljanja, v skladu z 11. členom tega pravilnika.

VII. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

19. člen

Bolnišnice, ki z dnem uveljavitve tega pravilnika že opravljajo radiofarmacevtsko dejavnost, v 90 dneh od uveljavitve tega pravilnika vložijo na ministrstvo vlogo za pridobitev dovoljenja za izvajanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti v skladu s tem pravilnikom.

20. člen

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

Št. 0070-56/2017
Ljubljana, dne 23. junija 2017
EVA 2017-2711-0041

Soglašam!
Irena Majcen
ministrica za okolje in prostor

Milojka Kolar Celarc
ministrica za zdravje

Priloga 1: Razredi radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti

RAZRED 1

(1) Kadri v radiofarmacevtski lekarni:

Odgovorna oseba je magister farmacije s specializacijo iz radiofarmacije. Oseba, ki sodeluje pri prevzemu in izdaji radiofarmakov, izpolnjuje pogoje iz 10. člena tega pravilnika in ima dodatna znanja iz vodenja dokumentacije in kontrole kakovosti.

(2) Strokovna dela, ki se v radiofarmacevtski lekarni izvajajo, so:

Prevzem in izdaja radiofarmakov, zagotavljanje kakovosti, načrtovanje in vodenje dokumentacije, farmakovigilanca, obveščanje o radiofarmakih, nadzor in druga strokovna dela.

(3) Radiofarmacevtska lekarna ima najmanj naslednje prostore oziroma opremo:

1. za prevzem in izdajo radiofarmakov,
2. za shranjevanje radiofarmakov – materialko,
3. za shranjevanje radiofarmakov, ki se ne uporabljajo več, v skladu s predpisi o varstvu pred sevanjem,
4. za čiščenje pribora in ovojnine – pomivalnico,
5. za opravljanje strokovno administrativnih nalog,
6. sanitarije in garderobo za zaposlene.

Prostor za prevzem in izdajo radiofarmakov je namenski. Delovna površina je zaščitena z ustreznim zaslonom za zaščito pred ionizirajočim sevanjem in namenjena izključno delu z radiofarmaki.

(4) Obvezna oprema se določi glede na obseg in vrsto dejavnosti in zajema osebna zaščitna sredstva, zaščitno opremo za varno rokovanje, prenašanje, shranjevanje in odlaganje radiofarmakov, opremo za izključevanje kontaminacije in dekontaminacijo v skladu s predpisi s področja zakonodaje iz varstva sevanjem.

RAZRED 2

(1) Kadri v radiofarmacevtski lekarni:

Odgovorna oseba je magister farmacije s specializacijo iz radiofarmacije. Oseba, ki sodeluje pri preskrbi z radiofarmacevtskimi izdelki, izpolnjuje pogoje iz 10. člena tega pravilnika, in ima dodatna znanja iz priprave radiofarmakov, vodenja dokumentacije, razdeljevanja, merjenja aktivnosti in označevanja individualnih odmerkov, aseptičnih postopkov, osnov radiokemije, jedrske fizike, varstva pred sevanjem in kontrole kakovosti. Označevanje avtolognih krvnih celic lahko izvaja strokovni delavec z dodatnimi znanji iz rokovanja in radiooznačevanja biološkega materiala pod nadzorom odgovorne osebe.

(2) Strokovna dela, ki se v radiofarmacevtski lekarni izvajajo, so:

preskrba z radiofarmacevtskimi izdelki, priprava in izdaja radiofarmakov iz registriranih radiofarmacevtskih izdelkov, zagotavljanje kakovosti, radiooznačevanje avtolognih celic z registriranimi radiofarmacevtskimi izdelki, načrtovanje in vodenje dokumentacije, validacija

procesov, farmakovigilanca, obveščanje o radiofarmaceutskih izdelkih, nadzor in ostala strokovna dela.

(3) Radiofarmaceutvska lekarna ima najmanj naslednje prostore oziroma opremo:

1. za prevzem radiofarmaceutskih izdelkov in ostalih vhodnih materialov,
2. za izdajo radiofarmakov,
3. za shranjevanje radiofarmaceutskih izdelkov,
4. za pripravo radiofarmakov,
5. za radiooznačevanje avtolognih krvnih celic (Raven 2B)
6. za shranjevanje odpadnih radiofarmaceutskih izdelkov v skladu s predpisi o varstvu pred sevanjem,
7. za čiščenje pribora in ovojnine,
8. za kontrolo kakovosti radiofarmakov,
9. za opravljanje strokovno administrativnih nalog in svetovanje,
10. sanitarije in garderobo za zaposlene.

Postopki aseptične priprave radiofarmakov in radiooznačevanja avtolognih krvnih celic se izvajajo v skladu z dobro radiofarmaceutsko prakso. Komora za aseptično pripravo je zasnovana tako, da zagotavlja tudi ustrezno zaščito pred ionizirajočim sevanjem. Radionuklidni generator je obdan z ustrezno zaščito, ki zaščiti operaterja in okolico pred ionizirajočim sevanjem. Komora omogoča eluiranje radionuklidnega generatorja v prostoru s preskrbo zraka stopnje čistote A. V primeru, da se priprava in radiooznačevanje avtolognih krvnih celic izvaja v isti komori, je nujna vpeljava sistema zagotavljanja kakovosti z namenom preprečitve navzkrižne kontaminacije. Zagotovljeno je ločeno zbiranje bioloških radioaktivnih in neradioaktivnih odpadkov.

(4) Obvezna oprema je enaka kot za raven 1, dodatno zajema še komoro za aseptično pripravo radiofarmakov in opremo za shranjevanje radiofarmaceutskih izdelkov glede na njihovo zahtevnost in izvajanje kontrole kakovosti radiofarmakov v skladu z navodili proizvajalca in Evropske farmakopeje. V primeru izvajanja radiooznačevanja avtolognih krvnih celic je obvezna tudi oprema potrebna za radiooznačevanje, ki vsebuje najmanj ustrezno centrifugo in mikroskop in kontrolo kakovosti v skladu z dobro radiofarmaceutsko prakso. Nujen je merilec kontaminacije površin in merilec kontaminacije osebja.

(5) Radiofarmaceutvska lekarna mora za delo z radioaktivnim jodom ^{131}I izpolnjevati zahteve zakonodaje iz varstva pred sevanjem (potreben delovni prostor z ustreznim odzračevalnim sistemom in ustrezno zaščito za delo z ^{131}I .)

RAZRED 3

(1) Kadri v radiofarmaceutski lekarni:

Neregistrirani radiofarmaki se pripravljajo v skladu s priporočili dobre radiofarmaceutske prakse in Ph.EU.. Radiooznačevanje celic lahko izvaja strokovni delavec z dodatnimi znanji iz rokovanja in radiooznačevanja biološkega materiala, pod nadzorom odgovorne osebe.

(2) Strokovna dela, ki se v radiofarmacevtski lekarni izvajajo, so: preskrba z radiofarmacevtskimi izdelki, razvoj in priprava neregistriranih radiofarmakov, zagotavljanje kakovosti in sproščanje radiofarmakov, radiooznačevanje celic, načrtovanje in vodenje dokumentacije, validacija procesov, raziskovalna dejavnost, pedagoška dejavnost, farmakovigilanca, sodelovanje pri kliničnem preskušanju, nadzor in ostala strokovna dela. Oseba, ki pripravlja neregistrirane radiofarmake ali radiooznačuje celice, ne sme istočasno izvajati kontrole kakovosti in sproščanja tega radiofarmaka.

(3) Radiofarmacevtska lekarna ima za vsako raven dela, najmanj naslednje prostore, poleg prostorov, določenih za razred 2:

1. laboratorijsko območje,
2. prostore za aseptično pripravo neregistriranih radiofarmakov v skladu s priporočili dobre radiofarmacevtske prakse.

(4) Obvezna oprema je enaka kot za razred 2, dodatno je namenska oprema za pripravo neregistriranih radiofarmakov zasnovana tako, da je preprečena navzkrižna kontaminacija. Laboratorijsko območje zagotavlja dovolj delovne površine za nemoteno delo in namestitev vse opreme. Dodatna zahtevana oprema zajema analitsko tehniko, pH meter, čitalec radiokromatografskih ploščic z ustreznimi detektorji, tekočinski kromatograf visoke ločljivosti (HPLC) z radiodetektorjem, sistem za določanje bakterijskih endotoksinov, sistem za preverjanje integritete filtrov za mikrobiološko filtracijo, sistem za spremljanje ustreznosti pogojev aseptičnega dela (temperatura, razlika tlakov, relativna vlaga, delci, mikroorganizmi).

(5) Radiofarmacevtska lekarna mora za delo z radioaktivnim jodom ¹³¹I izpolnjevati zahteve zakonodaje iz varstva pred sevanjem (potreben delovni prostor z ustreznim odzračevalnim sistemom in ustrezno zaščito za delo z ¹³¹I.)

PRILOGA 2

VLOGA ZA RADIOFARMACEVTSKE LEKARNE

PODATKI O PREDLAGATELJU (ustrezno izpolnite)

PREDLAGATELJ

NASLOV

ZASTOPNIK PREDLAGATELJA

PODATKI O RADIOFARMACEVTSKO LEKARNO (ustrezno izpolnite)

IME

NASLOV

ODGOVORNA OSEBA

NAMEN VLOGE (ustrezno obkrožite)

Namen vloge

1. Prva verifikacija obstoječe radiofarmacevtske lekarne
2. Nova radiofarmacevtska lekarna
3. Preselitev radiofarmacevtske lekarne
4. Sprememba razvrstitve radiofarmacevtske lekarne v razrede

RAZRED OPRAVLJANJA RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI (ustrezno obkrožite)

Razred opravljanja radiofarmacevtske dejavnosti:

1. Razred 1:
2. Razred 2:
 - a. Raven 2A
 - b. Raven 2B
3. Razred 3:
 - a. Raven 3A
 - b. Raven 3B

Predlagatelj oziroma zastopnik predlagatelja
odgovornostjo izjavljam, da pod kazensko in materialno
radiofarmacevtska lekarna
izpolnjuje vse pogoje za
opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti, določene v Pravilniku o pogojih za
opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti, in opravlja zgoraj označen razred in
raven opravljanja radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti, zato prosim za izdajo odločbe o
verifikaciji radiofarmacevtske lekarnice.

Datum in kraj:

Podpis:

PRILOGA 3

ZAPISNIK O PREGLEDU RADIOFARMACEVTSKE LEKARNE

Številka: _____

Pregled se opravi na podlagi veljavnega Zakona o lekarniški dejavnosti in Pravilnika o pogojih za opravljanje radiofarmacevtske dejavnosti.

Komisija, imenovana s sklepom ministra za zdravje, št. _____ z dne, _____, v sestavi:

1. _____ predsednik/ca

2. _____ član/ica

3. _____ član/ica

je opravila pregled v:

BOLNIŠNICA

.....
.....
.....
.....

(ime in naslov bolnišnice)

RADIOFARMACEVTSKA LEKARNA

.....
.....
.....
.....

(ime in naslov radiofarmacevtske lekarne)

in ugotovila, da:

1.

A) IZPOLNJEVANJE SPLOŠNIH POGOJEV

1. UREDITEV PROSTORA

- | | | |
|---|----|----|
| - Ustreza predpisom, ki urejajo graditev objektov in varstvo pri delu (uporabno dovoljenje, lokacijska informacija, ..) | DA | NE |
| - Priloženi načrti lekarniških prostorov | DA | NE |
| - Ustreza predpisom varstva pred ionizirajočimi sevanji (del nadzorovanega območja sevanja, označbe, ..) | DA | NE |
| - Dostop do radiofarmacevtske lekarne omogočen samo pooblaščenim osebam. | DA | NE |
| - Lekarniški prostori so vzdrževani. | DA | NE |

Opažanja in pripombe:

.....
.....
.....
.....

B) KADRI

Radiofarmacevtsko lekarno vodi magister farmacije, ki izpolnjuje pogoje, določene z veljavnim zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost: DA NE

Drugi farmacevtski strokovni delavci:

- | | | |
|--|-----|-------|
| - Specialisti radiofarmacije, magistri znanosti, doktorji znanosti | št. | _____ |
| - Magistri farmacije | št. | _____ |
| - Farmacevtski tehniki | št. | _____ |

Ostali strokovni delavci:

- | | | |
|---------|-----|-------|
| - _____ | št. | _____ |
|---------|-----|-------|

Število kadrov glede na razred in raven opravljanja dejavnosti ustreza DA NE

Opažanja in pripombe:

.....
.....
.....
.....

C)

I. PROSTORI

- Razporeditev lekarniških prostorov ustreza DA NE

PROSTORI ZA RAZRED 1 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI:

- Za prevzem in izdajo radiofarmakov DA NE
- Za shranjevanje radiofarmakov - materialko DA NE
- Za shranjevanje radiofarmakov, ki se ne uporabljajo več DA NE
- Za čiščenje pribora in obojnine - pomivalnico DA NE
- Za opravljanje strokovno administrativnih nalog DA NE
- Sanitarije in garderobo za zaposlene DA NE

PROSTORI ZA RAZRED 2 IN 3 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI:

- Za prevzem radiofarmaceutskih izdelkov in ostalih vhodnih materialov DA NE
- Za izdajo radiofarmakov DA NE
- Za shranjevanje radiofarmaceutskih izdelkov DA NE
- Za pripravo radiofarmakov DA NE
- Za radiooznačevanje avtolognega materiala DA NE
- Za shranjevanje radiofarmaceutskih izdelkov, ki se ne uporabljajo več DA NE
- Za čiščenje pribora in obojnine - pomivalnico DA NE
- Za nadzor kakovosti radiofarmakov DA NE
- Za opravljanje strokovno administrativnih nalog DA NE
- Sanitarije in garderobo za zaposlene DA NE

DODATNI PROSTORI ZA RAZRED 3

- Laboratorijsko območje DA NE
- Prostore za aseptično pripravo neregistriranih radiofarmakov v skladu s priporočili dobre radiofarmaceutske prakse DA NE

II. OPREMA

- Opremljenost lekarniških prostorov glede na razred radiofarmaceutske lekarniške dejavnosti ustreza DA NE

OPREMA ZA RAZRED 1 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI:

- Osebna zaščitna sredstva DA NE
- Zaščitna oprema za rokovanje, prenašanje, shranjevanje in odlaganje radiofarmakov DA NE
- Oprema za izključevanje kontaminacije ter dekontaminacijo DA NE
- Osebni dozimetri DA NE

OPREMA ZA RAZRED 2 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI (POLEG

OPREME ZA RAZRED 1):

- Komora za aseptično pripravo radiofarmakov DA NE
- Oprema za pripravo in shranjevanje radiofarmaceutskih izdelkov DA NE
- Oprema za radiooznačevanje avtolognega materiala DA NE
- Oprema za kontrolo kakovosti DA NE

OPREMA ZA RAZRED 3 RADIOFARMACEVTSKE LEKARNIŠKE DEJAVNOSTI (POLEG

OPREME ZA RAZRED 1 in 2):

- Analitska tehnica DA NE
- pH meter DA NE
- Čitalec radiokromatografskih ploščic DA NE
- Tekočinski kromatograf visoke ločljivosti (HPLC) z radiodetektorjem DA NE
- Sistem za določanje bakterijskih endotoksinov DA NE
- Sistem za spremljanje ustreznosti pogojev aseptičnega dela DA NE

Opažanja in pripombe:

.....
.....

.....
.....
Č) SHRANJEVANJE

Shranjevanje ustrezno

DA NE

Opažanja in pripombe:
.....
.....
.....

D)

I. STROKOVNA LITERATURA

Ustrezna

DA NE

Opažanja in pripombe:
.....
.....
.....

II. PREDPISI S PODROČJA ZDRAVSTVA, KI UREJAJO (RADIOFARMACEVTSKO) LEKARNIŠKO DEJAVNOST, ZDRAVILA IN VARSTVO PRED IONIZIRAJOČIMI SEVANJI

Ustrezna

DA NE

Opažanja in pripombe:
.....
.....
.....

E) DOKUMENTACIJA

Radiofarmaceutvska lekarna ima in vodi (glede na razred in obseg dela):

- | | | |
|---|----|----|
| - Poslovník procesa radiofarmaceutvske lekarniške dejavnosti | DA | NE |
| - Navodila za vse postopke | DA | NE |
| - Navodila za uporabo in vzdrževanje opreme | DA | NE |
| - Evidenco pogojev shranjevanja radiofarmaceutvskih izdelkov | DA | NE |
| - Evidenco o vzdrževanju, kalibracijah in validacijah opreme in postopkov | DA | NE |
| - Evidenco nabave, izdaje, reklamacij, odpoklicev radiofarmaceutvskih izdelkov in drugega materiala | DA | NE |
| - Evidenco pogojev dela v prostorih za delo | DA | NE |
| - Evidenco čiščenja in vzdrževanja prostorov in opreme | DA | NE |
| - Specifikacije in sprostivne certifikate za surovine | DA | NE |
| - Sprostivne certifikate za vse dobavljene PET radiofarmake | DA | NE |
| - Navodila in evidence za usposabljanje kadra za delo v radiofarmaceutvski lekarni | DA | NE |
| - Evidenco o pripravi radiofarmakov, reagentov in raztopin (razred 2 in 3) | DA | NE |
| - Evidenco izvajanja vseh postopkov kontrole kakovosti radiofarmaceutvskih izdelkov (razred 2 in 3) | DA | NE |

Dokumentacija je ustrezna ter se ustrezno vodi

DA NE

Opažanja in pripombe:
.....
.....
.....

2.

NA PODLAGI UGOTOVITEV KOMISIJA PREDLAGA, DA SE V RADIOFARMACEVTSKI LEKARNI LAHKO OPRAVLJAJO NASLEDNJA STROKOVNA DELA (v skladu z veljavnim Zakonom o lekarniški dejavnosti ter tem pravilnikom)

1. Nabava, prevzem in izdaja radiofarmakov	DA	NE
2. Nabava in prevzem radiofarmacevtskih izdelkov	DA	NE
3. Priprava in izdaja radiofarmakov za diagnostiko in zdravljenje iz registriranih radiofarmacevtskih izdelkov.	DA	NE
4. Radiooznačevanje avtolognega materiala z registriranimi radiofarmaki, v skladu z navodili proizvajalca, po zaprtem postopku.	DA	NE
5. Priprava in izdaja radiofarmakov za diagnostiko ter zdravljenje, vključno z neregistriranimi radiofarmaki.	DA	NE
6. Radiooznačevanje avtolognega materiala	DA	NE
7. Spremljanje podatkov in poročanje o neželenih učinkih ali sumu nanje	DA	NE
8. Pedagoško-izobraževalno dejavnost	DA	NE
9. Znanstveno-raziskovalno dejavnost	DA	NE
10. Preskrba z radiofarmaki za klinične študije in sodelovanje pri kliničnih študijah, vključno z vodenjem evidenc in nadzorom nad temi radiofarmaki	DA	NE
11. Sodelovanje v komisijah in delovnih skupinah za zdravila in medicinske pripomočke	DA	NE
12. Sodelovanje v zdravstvenem timu	DA	NE
13. Spremljanje in poročanje o neželenih škodljivih učinkih zdravil	DA	NE

PRISOTNI PRI PREGLEDU

Odgovorna oseba

ime in priimek

podpis

Prisotni pri pregledu

ime in priimek

podpis

ime in priimek

podpis

ime in priimek

podpis

Člani komisije

1. predsednik/ca

ime in priimek

podpis

2. član/ica

ime in priimek

podpis

3. član/ica

ime in priimek

podpis

Pregled opravljen dne _____ v času od _____ do _____ ure.

Zapisnik je bil pred podpisom prebran.

Zapisnik prejme MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE, ki ga dostavi: 1. PREDLAGATELJU in 2. ČLANOM KOMISIJE.

PREDLOG KOMISIJE GLEDE NA UGOTOVITVE

Na podlagi Pravilnika o pogojih za opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti komisija ugotavlja, da

BOLNIŠNICA

.....
.....
.....

(ime in naslov bolnišnice)

RADIOFARMACEVTSKA LEKARNA

.....
.....
.....

(ime in naslov radiofarmacevtske lekarne)

1. **izpolnjuje** predpisane pogoje za opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti in predlaga ministrstvu za zdravje, da izda odločbo o verifikaciji za razred _____, raven _____.
2. **izpolnjuje** predpisane pogoje za opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti pod pogojem, da se odpravijo manjše pomanjkljivosti. Do odprave pomanjkljivosti lahko opravlja dejavnosti za razred _____ in raven _____. Po odpravi pomanjkljivosti, s svojim podpisom na dopisu ministrstva za zdravje jamči, da so bile po vrsti našete pomanjkljivosti odpravljene ter istočasno zaprosi za izdajo odločbe o verifikaciji za razred _____, raven _____.
3. **ne izpolnjuje** predpisanih pogojev za opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti in predlaga, da se opravi ponoven verifikacijski pregled.

Datum:

Predsednik/ca komisije

podpis

PRILOGA 1

SEZNAM STROKOVNE LITERATURE

1. Evropska farmakopeja
2. Textbook of Radiopharmacy

PRILOGA 2

PREDPISI S PODROČJA ZDRAVSTVA, KI UREJAJO (RADIOFARMACEVTSKO) LEKARNIŠKO DEJAVNOST, ZDRAVILA IN VARSTVO PRED IONIZIRAJOČIMI SEVANJI ZDRAVSTVENA IN LEKARNIŠKA DEJAVNOST

a) ZDRAVSTVENA DEJAVNOST

Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej)

- Odredba o seznamu izvajalcev zdravstvenih poklicev, ki morajo biti vpisani v register in morajo imeti veljavno licenco

b) LEKARNIŠKA DEJAVNOST

Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD)

- Pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti
- Pravilnik o pogojih za opravljanje radiofarmacevtske lekarniške dejavnosti

c) ZDRAVSTVENO VARSTVO IN ZDRAVSTVENO ZAVAROVANJE

Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ)

- Pravila obveznega zdravstvenega zavarovanja (Pravila OZZ)
- Pravilnik o kartici zdravstvenega zavarovanja

d) ZDRAVILA

Zakon o zdravilih (ZZdr)

- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini
- Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil
- Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih
- Pravilnik o analiznem preskušanju zdravil z namenom kontrole kakovosti zdravil
- Pravilnik o odpoklicu zdravil
- Pravilnik o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini
- Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil

e) MEDICINSKI PRIPOMOČKI

Zakon o medicinskih pripomočkih (ZMedPri)

f) IONIZIRAJOČE SEVANJE:

Zakon o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti (ZVISJV)

- Pravilnik o pogojih za uporabo virov ionizirajočih sevanj v zdravstvu
- Uredba o sevalnih dejavnostih
- Pravilnik o obveznostih izvajalca sevalne dejavnosti in imetnika vira ionizirajočih sevanj
- Pravilnik o načinu vodenja evidenc o osebnih dozah zaradi izpostavljenosti ionizirajočim sevanjem

g) VARNOST IN ZDRAVJE PRI DELU

Zakon o varnosti in zdravju pri delu

- Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu
- Pravilnik o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim snovem pri delu

h) MEDNARODNI DOKUMENTI

- PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments
- Guidelines on current good radiopharmacy practice (cGRPP) in the preparation of radiopharmaceuticals
- Guidance on current good radiopharmacy practice (cGRPP) for the small-scale preparation of radiopharmaceuticals