

Índice de contenidos

- Tema 1: Formación y Acreditación del Personal
- Tema 2: Equipamiento y Mantenimiento
- Tema 3: Vestuario e Higiene
- Tema 4: Productos y Materias Primas. Riesgo de Manipulación.
- Tema 5: Elaboración de Productos Estériles
- Tema 6: Controles Microbiológicos
- Tema 7: Controles de Calidad de Productos Estériles



Formación y Acreditación del Personal.

Formación y Acreditación del Personal.

José María Alonso (Grupo de Farmacotecnia)

Guadalupe Piñeiro (Grupo de Nutrición)





Formación y Acreditación del Personal.

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

5185

REAL DECRETO 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.



Formación y Acreditación del Personal.

1.1 Responsabilidades y cualificación del personal de preparación.

De acuerdo con la legislación vigente, el farmacéutico tiene responsabilidad sobre las preparaciones que se realicen en su oficina de farmacia o en los servicios farmacéuticos a su cargo.

La elaboración de cualquier preparado sólo puede realizarla un farmacéutico o, bajo su control directo, otra persona cualificada, con la formación necesaria.





Formación y Acreditación del Personal.

1.3 Formación y motivación.

El farmacéutico deberá promover y actualizar la formación de las personas que intervienen en las operaciones de elaboración y control.

Además de asegurar que el personal alcance un nivel



Equipamiento y Mantenimiento.

¿COMO Y CUANTA FORMACIÓN?

¿SOLO PARA FORMULAS MAGISTRALES?

¿SE PUEDEN USAR MEDICAMENTOS PARA HACER FORMULAS?

¿LAS MEZCLAS COMPLEJAS DE MEDICAMENTOS TIENEN CARÁCTER DE FORMULA MAGISTRAL O DE QUE?

.....





Formación y Acreditación del Personal.



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 010-3
1 October 2008

**PIC/S GUIDE TO GOOD PRACTICES
FOR THE PREPARATION OF
MEDICINAL PRODUCTS IN
HEALTHCARE ESTABLISHMENTS**



Formación y Acreditación del Personal.

2. Personnel

2.1 Principles

The establishment and maintenance of a quality assurance system and the correct preparation of medicinal products relies upon personnel. For this reason there should be sufficient and competent personnel to carry out all the tasks. Individual responsibilities should be documented and clearly understood by the individuals. **All personnel should be aware of the principles of Good Preparation Practice and the system for quality assurance. Personnel should receive initial and continuing training, which should also include the necessary hygiene instructions.**





**The ASHP
Discussion
Guide for**

Compounding Sterile Preparations

SUMMARY AND IMPLEMENTATION OF USP CHAPTER <797>

Developed by the American Society of Health-System Pharmacists





Formación y Acreditación del Personal.

Personnel Training and Evaluation in Aseptic Manipulation Skills

It is important to realize that many pharmacists and technicians have little or no didactic training in the area of sterile compounding. This section of the chapter requires that all personnel be properly trained by the following means:

- Prior to commencing any compounding, perform thorough didactic instruction in the theory and practice of sterile preparations, with evaluation of technique annually (for low- and medium-risk level) and semiannually (for high-risk level)
- Compounder evaluations should include a formal written exam and practical evaluation of aseptic technique using growth media (media fills)





Estándar de práctica FE.6

Someter al personal de elaboración a un proceso de entrenamiento y evaluación periódica. Su formación debe incluir: empleo de técnica aséptica y técnica de trabajo en CFL, secuencia de incorporación de aditivos, calibración periódica y mantenimiento de los dispositivos automatizados. (GR 1)

— Documentar la descripción del puesto de trabajo de cada persona que participa en la elaboración de las fórmulas. Esta descripción incluye: formación académica necesaria, plan de formación para nuevas incorporaciones, funciones, tareas y responsabilidades^{9,10,12}.

— Proporcionar al personal formación específica relativa al adecuado lavado de manos, desinfección de superficies no estériles, indumentaria, mantenimiento de las condiciones ambientales en la CFL, medida de volúmenes y secuencia de adición, manejo de equipos y materiales, conservación de envases parcialmente usados en condiciones adecuadas e inspección final del producto elaborado^{10,12,14}.

— Evaluar la competencia antes de incorporar personal nuevo y, en cualquier caso, de forma anual^{9,12,15}.

La competencia del personal se evalúa mediante:

- Valoración de los conocimientos teóricos.
- Observación directa, mediante lista de comprobación de prácticas adecuadas (anexo VII).
- Verificación de la técnica mediante la elaboración de una mezcla con medios de cultivo microbiológico líquidos en lugar de aditivos (test de simulación del proceso).

Sumario

Volumen 33. Extraordinario 1.
Enero 2009

Proceso 4. Formulación y elaboración

P. Gomis, I. Rodríguez, M.T. Inaraja, A. Vázquez, M.J. Martínez-Vázquez,
M.V. Calvo, M. Sirvent, S. García-Rodicio, M. Cervera, M. Sagalés, I. Caba, E. Gómez, M.M. López-Gil,
J. Mateu, L.A. Pedraza y G. Piñeiro





Formación y Acreditación del Personal.

e-oncología

MATRÍCULA

Alumnos por edición: 40
Coste de matrícula: 450€.
La realización del curso se hará exclusivamente mediante obtención de becas.
Las becas son cortesía de **Fresenius Kabi**. Se ofrecerán 40 becas para esta edición.



INSCRIPCIÓN

A través de la página web de e-oncología.

www.e-oncologia.org

e-oncología

LA COMUNIDAD VIRTUAL DEL APRENDIZAJE EN CÁNCER

Acreditación
El curso está acreditado por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

Dirección
Ana Clopés
Dirección de Farmacia.
Institut Català d'Oncologia (ICO)

Coordinación
Francesc Soler
Dirección Centro ICO-Girona
Montse Rey
Farmacèutica. ICO-Hospitalet

En colaboración con:



La colaboración se ha desarrollado como Comité Editorial, homologación de centros de prácticas y difusión del curso entre sus miembros.

Institut Català d'Oncologia
Avda. Gran Via de l'Hospitalet, 199-203,
08907 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona

Para más información sobre este y otros cursos:
www.e-oncologia.org

e-oncología

Programa de formación continuada Edición 2013

MANEJO Y PREPARACIÓN DE CITOSTÁTICOS

3ª EDICIÓN



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



METODOLOGÍA

Curso con metodología mixta, en el que se combina el aprendizaje e-learning con el presencial.

El curso tiene una duración total de 45 horas:

- **Edición virtual** (17 horas):
A través de situaciones y casos prácticos relacionados con la actividad diaria de los profesionales se presentan los contenidos teóricos del curso. Incluye una visita virtual a una unidad de farmacia oncológica.
El alumno cuenta en todo momento con el soporte de un tutor experto.
- **Taller presencial** (8 horas).
- **Prácticas hospitalarias** (20 horas).

e-oncología: www.e-oncologia.org.
menú superior "Oferta formativa",
cursos por programas" y seleccionar
formación continuada en onco-
reparación de citostáticos.
"íbete"; si no estás registrado en el
ara inscribirte.
de inscripción y pulsar "Enviar". No
alum Vitae en el formulario de ins-

se tiene que completar y adjuntar
formulario de inscripción a partir
le 2012 hasta el 18 de enero de
cción de alumnos se realizará por
D y la dirección del curso.

se realizará en función de los años
ada y el Currículum Vitae y se co-
marzo de 2013.





Formación y Acreditación del Personal.

GRP061 Implementing a procedure for aseptic technique validation in parenteral nutrition compounding

B. Marzal Alfaro, R.M. Romero Jiménez, M.S. Pernía López, I. García-López, A. De Lorenzo-Pinto, V. Escudero Vilaplana, M. Sanjurjo Sáez

1Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Pharmacy, Madrid, Spain

Background

The pharmacist is responsible for ensuring that solutions are accurately compounded, stored and distributed. Several published guidelines establish universal standards for compounding sterile preparations.

Objectives

16th Congress of



30 March – 1 April 2011, Vienna - Austria

“Hospital pharmacists in a changing world – opportunities and challenges”





Formación y Acreditación del Personal.

XIII CONGRESO DE FORMULACIÓN MAGISTRAL



MURCIA 7,8 y 9 de Mayo de 2009
Hospital Universitario Reina Sofía



16:00 TALLER PRÁCTICO:

“Acreditación de manipuladores para la formulación de estériles. Caso práctico de la preparación de formas oftálmicas”.

Número máximo de participantes: 15.

Objetivos: Dotar y acreditar los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para preparación de medicamentos estériles de riesgo moderado según el capítulo 1075 de la USP.

Metodología: Sesión teórica inicial y posterior práctica en los laboratorios estériles del Servicio de Farmacia del HURS (sede del





Formación y Acreditación del Personal.

[Council of Europe Home](#)

[Committee of Ministers Home](#)

[Intranet](#)

[Site Help](#)

[LOGIN](#)

[PRINT](#)

[WORD](#)

[SEND](#)

[BOOKMARK](#)

[RELATED DOCUMENTS](#)

[FRANÇAIS](#)

[HELP](#)

Resolution CM/ResAP(2011)1

on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients

(Adopted by the Committee of Ministers on 19 January 2011 at the 1103rd meeting of the Ministers' Deputies)





Formación y Acreditación del Personal.

Sterile medicinal products

In the case of reconstitution of authorised medicinal products for parenteral administration, the risk assessment should be documented.

System requirements comprise both closed-system procedures or open-system procedures.

d. relevant education and training

Hygienic behaviour and appropriate clothing should be ensured, in accordance with the instructions. Appropriate training must be documented. Qualification of personnel should be checked, based on the results of individual microbiological monitoring.





Formación y Acreditación del Personal.

SITUACION en 2011

Encuesta telefónica con 15 preguntas de respuestas múltiples.

Sólo el 26% de los hospitales tiene un plan de formación previo

Sólo tres hospitales (0.1%) realizan validación de la técnica aséptica





Formación y Acreditación del Personal.



COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE
Committee of Ministers
Comité des Ministres



CALIDAD Y SEGURIDAD EN LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES

Plan de trabajo para la armonización en respuesta a la resolución europea CM/resap(2011)1

Grupo Español de Farmacotecnia SEFH

Ana María Martín de Rosales Cabrera
ammartinr@fhalcorcon.es

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria





Formación y Acreditación del Personal.



Coordinación Grupos de

- nutrición
- oncología (GEDEFO)
- farmacotecnia





Formación y Acreditación del Personal.

Martes 24 de abril de 2012

Sec. I.

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.





Formación y Acreditación del Personal.

Artículo 7. Manipulación y adecuación de preparaciones de medicamentos.

1. Con el fin de mejorar la eficacia en el uso de los medicamentos en el ámbito hospitalario, las comunidades autónomas podrán acreditar a los servicios de farmacia hospitalaria de su territorio para que en los mismos se puedan llevar a cabo operaciones de fraccionamiento, personalización de dosis y otras operaciones de remanipulación y transformación de medicamentos.

2. La acreditación prevista en el apartado anterior se efectuará de modo que se garantice el cumplimiento de las guías técnicas de buena práctica aplicables al caso por los servicios de farmacia hospitalaria donde se vayan a efectuar las operaciones señaladas.

3. Las guías de manipulación, fraccionamiento y dosificación personalizada se elaborarán bajo la tutela de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, recabando al efecto la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de expertos de reconocido prestigio.





Formación y Acreditación del Personal.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

DIRECCION GENERAL DE CARTERA
BÁSICA DE SERVICIOS DEL SNS Y
FARMACIA

SUBDIRECCION GENERAL DE CALIDAD DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria

Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014



Formación y Acreditación del Personal.

Anexos

Anexo 1. Matriz de riesgo para preparaciones estériles	36
Anexo 2. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles	39
Anexo 3. Matriz de riesgos para preparaciones no estériles	51
Anexo 4. Recomendaciones específicas para preparaciones no estériles	54
Anexo 5. Recomendaciones específicas para la formación del personal	61
Anexo 6. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles en las unidades de enfermería	63



Formación y Acreditación del Personal.

Plan de difusión de la SEFH por vocalías

26 de octubre Galicia
(Dra Ana M^a Martín de Rosales)





Formación y Acreditación del Personal.

La presente Guía es la primera versión elaborada en España para dotar a los servicios farmacéuticos hospitalarios de un conjunto de directrices de obligada observación a la hora de manipular y fraccionar medicamentos fabricados industrialmente para que sean utilizados por los pacientes atendidos en el entorno hospitalario o a los que se dispense medicación en los

medicamentos fabricados industrialmente para ser dispensados a pacientes de hospital. La Guía no posee carácter obligatorio pues, si así lo hubiese decidido el legislador, se habría recogido en el texto legal en la forma apropiada. Dada la velocidad en el cambio del

Martes 24 de abril de 2012

Sec. I.

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.





Formación y Acreditación del Personal.

Como reza el **Real Decreto Ley 16/2012**, el objetivo del Centro Directivo es poner a disposición de las instituciones de Gobierno responsables de la asistencia sanitaria **un cuerpo documental que sirva de base para la acreditación de los servicios de farmacia hospitalarios con carácter previo a la realización de procesos de manipulación, fraccionamiento y personalización de medicamentos fabricados industrialmente para ser dispensados a pacientes de hospital.** La

¿Esperamos a que nos llamen de la Comunidad Autónoma?





Formación y Acreditación del Personal.



Formación y Acreditación del Personal.

3. Principios generales.

Alcanzar este objetivo de calidad es responsabilidad última de la dirección del hospital quien debe asegurar que el servicio de farmacia cuenta con un sistema de calidad eficaz proporcionándole los recursos materiales y personales necesarios para ello.

Delegación ascendente



Formación y Acreditación del Personal.

¿Qué debemos saber como farmacéuticos?

(que no sepamos ya...)





Formación y Acreditación del Personal.

Sección 1. Formación teórica.

El detalle de conocimiento sobre cada una de las áreas o temas debe adaptarse al nivel de riesgo de la actividad en la que interviene la persona, es decir, si está asociada a una preparación de alto, medio o bajo riesgo. Salvo que se especifique lo contrario, todas las áreas de conocimiento son de aplicación a los tres niveles.

Farmacéutico responsable y demás farmacéuticos del servicio de farmacia.

- Buenas prácticas de preparación de medicamentos
- Evaluación de riesgos de preparaciones de medicamentos en hospital: matrices de riesgo de la Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria.
- Instrucciones y registros. Validación de procesos.
- Preparaciones normalizadas y expediente de información de producto
- Preparaciones estériles: técnicas y control del proceso.
- Especificaciones técnicas de las salas blancas (grados), requisitos para el desarrollo de las actividades en la preparación de medicamentos.
- Monitorización física y microbiológica de las salas blancas: metodología, periodicidad y límites de tolerancia.
- Vestuario y equipos de protección en las salas blancas.
- Limpieza de las salas blancas: requisitos de los agentes de limpieza, técnicas de limpieza, frecuencia. Validación de la limpieza.

Además todos los conocimientos que se recogen en los dos puntos siguientes para personal preparador y personal de limpieza.





Formación y Acreditación del Personal.



2.4 Preparación de medicamentos fuera del servicio de farmacia.

El servicio de farmacia del hospital es el responsable técnico de la preparación de medicamentos por lo que debe adoptar las medidas necesarias con el objeto de garantizar que las preparaciones son adecuadas para el uso al que están destinadas y que no suponen ningún riesgo para el paciente.

El farmacéutico responsable de los servicios de farmacia debe aprobar y revisar los procedimientos relativos a la preparación de medicamentos en el hospital así como adoptar las medidas necesarias para garantizar que las personas designadas para llevar a cabo tales operaciones están debidamente cualificadas.





Formación y Acreditación del Personal.

Farm Hosp. 2014;38(1):57-64



ORIGINALES

Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería

Ana M.^a Martín de Rosales Cabrera^{1,9}, Carmen López Cabezas^{2,9}, M.^a Sagrario Pernía López^{3,9}, Carmela Dávila Pousa^{4,9}, M.^a Nieves Vila Clérigues^{5,9}, José María Alonso Herreros^{6,9}, Pedro García Salom⁷ y Ana Lozano Blázquez^{8,9}





Formación y Acreditación del Personal.

Tabla 1. Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles en las unidades de enfermería

1. Técnica aséptica y de no contacto durante la reconstitución

En todo momento hay que asegurar una destreza técnica de preparación de estériles para asegurar la técnica aséptica.

- Previo a la apertura de las ampollas y a la utilización de los viales se debe asegurar su limpieza y ausencia de partículas en la superficie.
- Es necesario limpiar las ampollas y la superficie elastomérica de los viales con una gasa impregnada en alcohol 70°. La limpieza debe hacerse en una sola dirección para asegurar la eliminación de partículas. Antes de la apertura o inyección del vial, el alcohol debe haberse evaporado.
- Nunca tocar durante la preparación las zonas de alto riesgo de contaminación: el extremo final de las agujas, el cono de las jeringas, los cuellos de las ampollas y la zona elastomérica del vial tras su desinfección.
- En la eliminación del aire de las jeringas, tapar la aguja con su tapón o cobertura, de modo que se minimice la exposición de la misma al ambiente, previo a la inyección.
- Una vez realizada la administración, deseche las agujas y

- Debe evitarse la presencia de papel, cartón, madera y otros materiales que desprenden partículas cerca de las superficies de preparación.
- Debe asegurarse la ausencia de posible material contaminante en la superficie de preparación, como material contaminado de los pacientes, productos caducados, material de desecho, etc. Las jeringas y agujas utilizadas deben desecharse en los contenedores de seguridad apropiados una vez utilizados para evitar contaminaciones o errores por la reutilización.
- Los equipos de trasvase, jeringas y agujas estériles de un solo uso sin abrir deben almacenarse en la zona de preparación, de forma que se asegure su calidad óptima.

4. Identificación y Etiquetado.

Las preparaciones deben estar correctamente identificadas y han de ser etiquetadas por el personal que las elabora.

- Solo aquellas inyecciones en bolo que van a ser administradas inmediatamente después de ser preparadas están exentas de ser etiquetadas.





Formación y Acreditación del Personal.

Recomendaciones para la preparación de medicamentos estériles...

Farm Hosp. 2014;38(1):57-64 - 59

1. Datos del hospital encuestado

Hospital: _____
Ciudad: _____
N.º camas: _____
Servicio o unidad: _____
Profesión: _____
Fecha: _____

2. Tipo de hospital

- Público
 Privado

3. ¿Existe en el Hospital una zona de preparación estériles centralizada con cabinas de flujo laminar horizontal y/o vertical para la preparación de medicamentos parenterales?

- Sí
 No

4. Indicar que preparados se hacen en las cabinas estériles de Farmacia.

- Indicar que preparados se hacen en las cabinas estériles de Farmacia citostáticos

11. ¿Hay en su centro implementado un programa de formación de lavado e higiene de manos en todas las unidades que preparan medicamentos parenterales?

- Sí
 No

12. ¿Es obligatorio el uso de guantes siempre que se preparan los inyectables y preparados estériles en su planta o unidad?

- Sí
 No

13. En el caso de no usar guantes ¿Está protocolizado el uso de soluciones hidroalcohólicas entre manipulaciones para reducir la posible contaminación microbiana?

- Sí
 No

14. ¿Está protocolizado que si el personal tiene alguna infección activa respiratoria, herpes labiales, conjuntivitis no debe preparar medicación inyectable?

SÍ
NO



Formación y Acreditación del Personal.

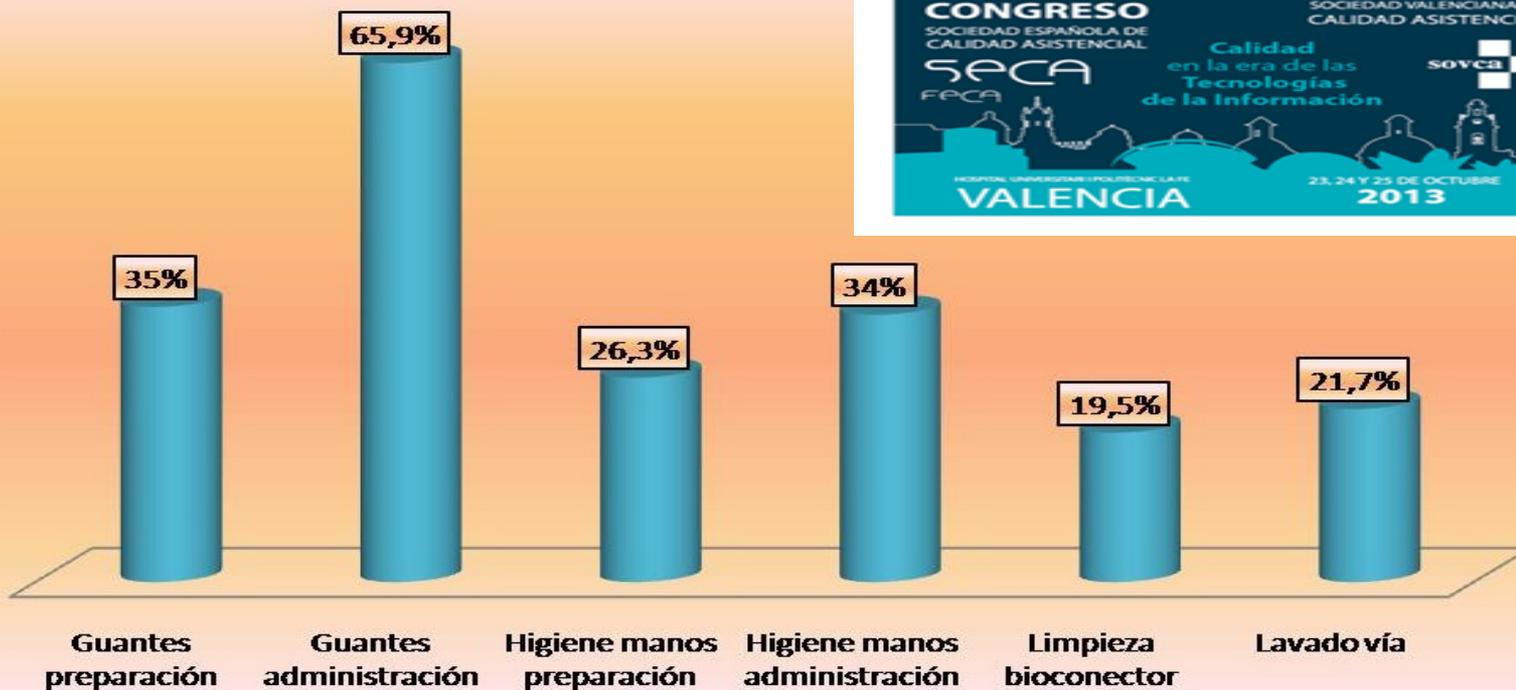
- **62% de los centros no hay un protocolo que diferencie los preparados que que pueden prepararse en planta y los que se deben hacer en cabina.**
- **Solo el 63% de las plantas tienen una zona diferenciada de preparación.**
- **En la preparación de estériles solo el 53,4% utiliza siempre guantes.**
- **No está restringido maquillaje en un 65,7%**
- **No utilizan mascarilla ni gorro en un 72%**
-

RESULTADOS SIMILARES A ESTUDIOS DE SEGURIDAD DE PACIENTE



Formación y Acreditación del Personal.

Medidas higiénicas en la preparación y administración de medicamentos.



Formación y Acreditación





Formación y Acreditación del Personal.

NECESIDAD DE BUSCAR ALIADOS

- Responsables de Seguridad de Paciente
- Medicina Preventiva/infecciosas
- Responsables de enfermería
 - Seguridad de los manipuladores.
 - Protección ante demandas
 - Ahorro de tiempo de enfermería en planta
 - Introducción de prediluidos comerciales
 -





Formación y Acreditación del Personal.





Formación y Acreditación del Personal.



Qué se puede preparar en planta, y que se debe preparar en farmacia, y en que condiciones....



Formación y Acreditación del Personal.

Guía de preparación de medicamentos: documento elaborado por el servicio de farmacia del hospital que recoge todas las preparaciones de medicamentos con el nivel de riesgo asociado.

Riesgo: combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de dicho daño.





Formación y Acreditación del Personal.

Anexos

Anexo 1. Matriz de riesgo para preparaciones estériles	36
Anexo 2. Recomendaciones específicas para preparaciones estériles	39
Anexo 3. Matriz de riesgos para preparaciones no estériles	51
Anexo 4. Recomendaciones específicas para preparaciones no estériles	54





Formación y Acreditación del Personal.

Farm Hosp. 2014;38(3):202-210



ORIGINALES

Diseño de una matriz de riesgo para la valoración de los preparados estériles en los centros sanitarios

A. M.^a Martín de Rosales Cabrera¹, C. López Cabezas² y P. García Salom³

¹Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid. Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. ²Servicio de Farmacia. Hospital Clínic. Grupo de Trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Barcelona. España. ³Hospital Vega Baja. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Orihuela. Alicante. España.





Formación y Acreditación del Personal.

Risk-based decision matrix

1. Type of preparation

- a. parenteral preparations = 5
- b. eye preparations used in trauma or surgery = 4
- c. preparations for inhalation = 4
- d. dosage forms for sterile digestive administration (such as oral, sublingual and rectal administration) = 4
- e. cutaneous and transdermal preparations = 4
- f. dosage forms for digestive administration (such as oral, sublingual and rectal administration) = 3
- g. eye preparations used on the intact eye = 1
- h. cutaneous and transdermal preparations/dosage forms where sterility is not required = 1

2. Amount prepared annually (units)

Depending on the type of preparation and the amount prepared annually, a risk factor between 1 and 5 should be determined, taking into account national legislation or guidance. It is recommended to define a separate set of risk factors (1-5) for the following types of preparation, with a risk factor of 1 for very small amounts:

- a. liquid preparations and solid preparations (e.g. powders);
- b. oral preparations (solid dosage forms);
- c. rectal preparations;
- d. cutaneous and transdermal preparations;
- e. eye preparations.

3. Pharmacological effect of the active substances

- a. very strong = 5
- b. strong = 3
- c. mild = 1

While grading the pharmacological effect of the active substances, the following criteria should be considered: absence of a pharmacopoeial monograph at European level or at the level of a State Party to the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, carcinogenetic properties, mutagenic properties, ecological toxicity, risk of allergy, therapeutic window, dosage, stability (light, O₂, temperature, pH changes), and chemical, pharmaceutical and microbiological quality.

4. Preparation process

- a. aseptic filling = 5

