

• FARMACEUTICKÝ OBZOR 4/2002 – SÚHRNY

• PREHLADY A EXPERIMENTÁLNE PRÁCE

D. MATUŠOVÁ, J. KRÁLOVÁ, I. SADLONOVÁ, B. PÄTOPRSTÁ, J. RAK , E. TRUPLOVÁ: ÚPRAVA TAŽKO ROZPUSTNÝCH LIECIV PRE PARENTERÁLNU APLIKÁCIU V PREDKLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH

/s. 79

SÚHRN:

Tažko rozpustné liecivá vo vode, predstavujú problém pri formulácii parenterálnych aplikacných foriem pre predklinické skúšanie lieciv. V teoretickej casti práce sú menované niektoré možnosti ovplyvnenia rozpustnosti lieciv. V experimentálnej casti sa uvádzajú konkrétnie príklady použitia rôznych pomocných látok pre formuláciu parenterálnych aplikacných foriem z rôznych tažko rozpustných až prakticky nerozpustných lieciv. V prípade lieciva VULM 1457 bolo súcastou optimalizácie aplikacnej formy aj meranie dosiahnutej koncentrácie spektrofotometricky pri vlnovej dĺžke 342 nm a sledovanie modelového zmiešavania aplikacnej formy a fyziologického roztoku, pricom sa sledovalo množstvo vzniknutej zrazeniny a aj velkosť vzniknutých castíc pri rôznych zmiešavaných pomeroch. Vznik zrazenín po aplikácii aplikacnej formy VULM 1457 do prostredia telesných tekutín sa potvrdil aj pri pitve zvierat, ktorá nasledovala po aplikácii testovanej látky intraperitoneálne a to na serózach orgánov brušnej dutiny .

Klúcové slová: tažko rozpustný - prakticky nerozpustný - solubilizácia – toxicita - predklinické skúšanie - parenterálna aplikacná forma - VULM 1457.

J. SÝKORA: PRIORITY ODBORNÉHO VZDELÁVANIA V NEMOCNICNOM LEKÁRENSTVE Z POHLADU NEMOCNICNÝCH LEKÁRNIKOV

Dotazníkový prieskum /s. 84

SÚHRN:

Jedným z klúcových faktorov ďalšieho rozvoja nemocnicného lekárenstva v Slovenskej republike je dotvorenie uceleného systému ďalšieho vzdelávania v nemocnicnom lekárenstve a určenie nosných oblastí ďalšieho vzdelávania nemocnicných lekárnikov.

S cieľom určiť priority odborného vzdelávania v nemocnicnom lekárenstve v SR z pohľadu nemocnicných lekárnikov sa v marci 2001 vykonal dotazníkový prieskum. Na prieskume sa zúčastnilo 47 nemocnicných lekárnikov z 38 nemocnicných lekární v SR, co predstavuje približne 20 % všetkých farmaceutov zamestnaných v 52 % všetkých nemocnicných lekární v SR.

Nemocnicní lekárnici hodnoteného súboru uviedli spolu 235 údajov vzťahujúcich sa na odborné témy potrebné pre ďalšie vzdelávanie nemocnicných lekárnikov. Najvyšší záujem prejavili nemocnicní lekárnici o témy zahrnuté do oblasti ekonomiky a manažmentu (40 % všetkých údajov), nasleduje oblasť klinickej farmácie (34 %), oblasť prípravy liekov (11 %), oblasť kontroly liekov (6 %), oblasť prípravy sterilných liekov (6 %), oblasť zdravotníckych pomôcok (3 %) a oblasť prípravy cytostatík (1 %).

Na základe frekvencnej analýzy 235 údajov sledovaného súboru nemocnicných lekárnikov sa zostavil zoznam 15 najdôležitejších vzdelávacích témy, ktoré nemocnicní lekárnici považujú v súčasnosti za priority odborného vzdelávania v nemocnicnom lekárenstve. Tieto témy bude preto potrebné zohľadniť pri zostavovaní programov všetkých odborných podujatí pre nemocnicných lekárnikov.

Klúcové slová: nemocnicné lekárenstvo v SR – nemocnicní lekárnici v SR – vzdelávanie nemocnicných lekárnikov – priority vzdelávania nemocnicných lekárnikov – ekonomika a manažment – klinická farmácia – príprava liekov – príprava sterilných liekov – príprava cytostatík – kontrola liekov – zdravotnícke pomôcky

M. Chalabala, R. Martincová: K problematike Slovenského liekopisu a Slovenského farmaceutického kódexu /s. 93

• **LEGISLATÍVA EÚ**

J. Slaný: LIEKOVÁ LEGISLATÍVA EURÓPSKEJ ÚNIE XXI

**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY C. 2001/20/ES
ZO 4. APRÍLA 2001 O ZBLIŽOVANÍ LEGISLATÍVNYCH, REGLEMENTÁRNYCH
A ADMINISTRATÍVNYCH USTANOVENÍ CLENSKÝCH ŠTÁTOV VZTAHUJÚCICH
SA NA ZAVEDENIE SPRÁVNEJ KLINICKEJ PRAXE
PRI KLINICKOM SKÚŠANÍ LIEKOV NA HUMÁNNE POUŽITIE /s. 94**

SÚHRN:

V Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev bola 1. mája 2001 uverejnená smernica upravujúca klinické skúšanie liekov na humánne použitie v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe.

Uložila clenským štátom Európskej únie zosúladit svoje právne predpisy vztahujúce sa na klinické skúšanie s touto smernicou najneskoršie do 1. mája 2004.

Ministerstvo zdravotníctva SR navrhlo ustanovenia tejto smernice zaradit do návrhu zákona, ktorým sa mení a doplna zákona c. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Vláda Slovenskej republiky zaradila návrh novely zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach medzi prioritné legislatívne úlohy vlády SR na rok 2002 spolu s návrhom vyhlášky MZ SR o požiadavkách na klinické skúšanie a o správnej klinickej praxi.

Kl úc o v é s l o v á: lieková legislatíva – klinické skúšanie

• **NOVÉ KNIHY /s. 106**

• **FARMACEUTICKÝ OBZOR 4/2002 – SUMMARY**

• **REVIEWS AND ARTICLES**

D. MATUŠOVÁ, J. KRÁLOVÁ, I. SADLONOVÁ, B. PÄTOPRSTÁ, J. RAK, E. TRUPLOVÁ: TREATMENT OF SPARINGLY SOLUBLE DRUGS FOR PARENTERAL APPLICATION IN PRECLINICAL STUDIES /P. 79

SUMMARY:

The drugs sparingly soluble in water pose problems in formulation of parenteral dosage forms in preclinical testing. Some possibilities how to influence the solubility of drugs are mentioned in the theoretical part of the paper. Concrete examples of the use of auxiliary materials in formation of dosage forms containing sparingly soluble or insoluble drugs are mentioned in the experimental part of the paper. In the optimization of dosage form with drug VULM 1457 its concentration was determined spectrophotometrically at 342 nm. Within model mixing of dosage form with physiological solution at various mixing rate the amount of precipitate and particle size were studied. The formation of precipitate after the intraperitoneal administration of tested dosage form VULM 1457 was proved by serosal changes of organs in the abdominal cavity after the dissection of laboratory animals.

K e y w o r d s: sparingly soluble – practically insoluble – solubilization – toxicity – preclinical testing – parenteral dosage form – VULM 1457

J. Sýkora: PRIORITIES OF HOSPITAL PHARMACISTS IN FURTHER EDUCATION IN HOSPITAL PHARMACY

Questionnaire survey /p. 84

SUMMARY:

One of the key factors in the further development of hospital pharmacy services in Slovak Republic is the permanent improvement of the educational system in hospital pharmacy as well as the identification of the most important educational topics for further education of hospital pharmacists.

The aim of a questionnaire survey performed in March 2001 was to determine the priorities of hospital pharmacists in further education in hospital pharmacy. A group of 47 hospital pharmacists representing almost 20 % of all hospital pharmacists in Slovak Republic working in 38 hospital pharmacies (52 % of all hospital pharmacies) participated in the survey.

Hospital pharmacists reported 235 educational topics related to their further education. All these topics were classified into 7 general themes. Hospital pharmacists are mainly interested in economics and management (40 % of 235 topics), clinical pharmacy (34 %), preparation of drugs (11 %), drug control (6 %), preparation of sterile dosage forms (6 %), medical devices (3 %) and preparation of cytostatics (1 %).

On the basis of frequency analysis of all 235 reported topics 15 most required topics were identified. The most important educational topics of hospital pharmacists are: new legislation in health services and hospital pharmacy; actual situation in health services and in hospital pharmacy at home and abroad; management and economics in hospital pharmacy; logistics of provision of drugs and medical devices; information systems in hospital pharmacy; hospital drug formulary; clinical pharmacy and activities of clinical pharmacists; pharmacoconomics; clinical pharmacology of selected drugs (mostly antibiotics); preparation, stability and incompatibilities of extemporaneously prepared drugs; new trends in manufacturing and preparation of drugs; preparation of infusion admixtures and their incompatibilities; application of Slovak Pharmacopoeia (SL1) in the preparation and control of drugs in hospital pharmacy; new trends in laboratory diagnostics; medical devices, their classification and use. All the mentioned topics should be widely incorporated in all educational activities for hospital pharmacists.

K e y w o r d s: hospital pharmacy in Slovak Republic – hospital pharmacists in Slovak Republic – further education of hospital pharmacists – educational priorities of hospital pharmacists – economics and management – clinical pharmacy – preparation of drugs – preparation of sterile drugs – preparation of cytostatics – drug control – medical devices

• LEGISLATURE EU

J. Slaný: DRUG LEGISLATURE OF EUROPEAN UNION XXI
Directive N° 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of April 4th 2001 on the approximation of provisions of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use /p. 94

SUMMARY

The Ministry of Health of the Slovak Republic has proposed to include this directive into the proposals amending and complementing the law of drugs and medical devices: Slovak Republic Act N° 140/1998. The government of the Slovak Republic placed this proposal among legislative priorities in the year 2002 together with the proposal of directive on requirement on clinical testing and on good clinical practice.

Key words: drug legislature – clinical testing.

- **NEW BOOKS /p. 106**