

Από θεραπευτικό κενό σε σχέδιο ανάπτυξης From an unmet need to a development plan

PUB-004 • Έκδοση / Revision 2.0 • 12.09.2026

Εκπαιδευτική τεχνική ανασκόπηση. Δεν παρουσιάζεται ως πρωτογενής μελέτη ή δημοσίευση με εξωτερική κρίση.

Educational technical review. Not presented as primary research or an externally peer-reviewed publication.

Η εμπειρία του φαρμακείου μπορεί να διατυπώσει χρήσιμα ερευνητικά ερωτήματα. Ακολουθεί χωριστή αξιολόγηση προϊόντος, τεχνικής εφικτότητας και κανονιστικής διαδρομής.

Pharmacy experience can generate useful research questions. Product value, technical feasibility and regulatory route then require separate assessment.

Από επαναλαμβανόμενη ανάγκη σε ερευνητικό ερώτημα / From recurring need to research question

Η επανάληψη ενός αιτήματος είναι ένδειξη ανάγκης προς διερεύνηση, όχι απόδειξη μεγέθους αγοράς ή αποτελεσματικότητας. Καταγράψτε τον παρονομαστή, τις υπάρχουσες λύσεις και τους λόγους που δεν εξυπηρετούν. Ορίστε απαιτούμενη μορφή, συγκέντρωση, συσκευή, διάρκεια και κρίσιμα χαρακτηριστικά ποιότητας. Ακολούθως εξετάζονται εφικτότητα, κλιμάκωση, έλεγχοι και κατάλληλη κανονιστική διαδρομή.

Repeated requests are a signal to investigate, not proof of market size or efficacy. Record a denominator, available solutions and why they do not meet the need. Define dosage form, concentration, device, duration and critical quality attributes. Then assess feasibility, scaling, testing and the appropriate regulatory route.

Θεραπευτικό ερώτημα και επιλογή μορφής / Clinical question and dosage form

Η αξιολόγηση ξεκινά από τον ασθενή, την οδό, την απαιτούμενη δόση και το διαθέσιμο εγκεκριμένο προϊόν. Καταγράφονται δυσκολία κατάποσης, δυνατότητα χρήσης συσκευής, ηλικιακοί περιορισμοί εκδόχων και τυχόν αλλεργίες. Μια διαφορετική μορφή μπορεί να εξυπηρετεί την ανάγκη, αλλά η αλλαγή χρειάζεται τεκμηρίωση σύνθεσης, δοσομετρίας και κλινικής καταλληλότητας. Δεν τεκμαίρεται θεραπευτική ισοδυναμία μόνο επειδή περιέχει την ίδια δραστική.

Assessment starts with the patient, route, required dose and available authorised product. Document swallowing difficulty, device use, age-related excipient restrictions and allergies. Another dosage form may meet the need, but the change requires formulation, dose-delivery and clinical-suitability evidence. Sharing an active ingredient alone does not establish therapeutic equivalence.

Αλλαγές και μεταφορά διαδικασίας / Changes and process transfer

Ο ίδιος αριθμός στροφών σε διαφορετικό αναμικτήρα δεν αποδεικνύει ίδια ανάμιξη. Κλίμακα, διάμετρος πτερυγίου, χρόνος, γεωμετρία και θερμοκρασία επηρεάζουν τη διαδικασία. Αλλαγή υλικού συσκευασίας ή προμηθευτή εκδόχου εξετάζεται με βάση τα χαρακτηριστικά που μπορεί να μεταβάλει. Η τεκμηρίωση αντιστοίχισης καταγράφεται στο F-013 πριν χρησιμοποιηθεί η προηγούμενη διάρκεια.

The same rpm in a different mixer does not establish equivalent mixing. Scale, impeller diameter, time, geometry and temperature affect the process. Assess packaging-material or excipient-supplier changes against the attributes they could alter. Document applicability in F-013 before reusing the previous dating decision.

Πεδίο εφαρμογής και επαγγελματική ευθύνη / Scope and professional responsibility

Το άρθρο 3 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ προβλέπει συγκεκριμένες εξαιρέσεις πεδίου εφαρμογής: παρασκευή σε φαρμακείο κατόπιν ιατρικής συνταγής για μεμονωμένο ασθενή και, χωριστά, παρασκευή σύμφωνα με φαρμακοποιία για άμεση διάθεση στους ασθενείς του συγκεκριμένου φαρμακείου. Αυτό δεν αποτελεί γενική απαλλαγή κάθε δραστηριότητας που αποκαλείται compounding ούτε καταργεί εθνικές απαιτήσεις ποιότητας και λειτουργίας. Η βιομηχανική ανάπτυξη και διάθεση προϊόντος χρειάζονται χωριστή κανονιστική αξιολόγηση.

Article 3 of Directive 2001/83/EC provides specific scope exclusions: pharmacy preparation against a prescription for an individual patient and, separately, pharmacopoeial preparation supplied directly to that

pharmacy's patients. This is not a blanket exemption for every activity called compounding and does not remove national quality or operational requirements. Industrial product development and supply require a separate regulatory assessment.

Δεδομένα και ιχνηλασιμότητα / Data and traceability

Η τεχνική αξιοποίηση εμπειρίας δεν απαιτεί δημοσίευση αναγνωρίσιμων στοιχείων ασθενών. Τα δημόσια κείμενα περιγράφουν το ερώτημα και τα τεχνικά ευρήματα χωρίς προσωπικά στοιχεία. Η πλήρης σύνδεση συνταγής, πρώτης ύλης, παρτίδας και παραλήπτη τηρείται στο προστατευμένο σύστημα του φαρμακείου. Η χρήση δεδομένων για έρευνα απαιτεί την κατάλληλη χωριστή διακυβέρνηση.

Using technical experience does not require publishing identifiable patient information. Public documents describe questions and technical findings without personal details. Full order/material/batch/recipient linkage remains in the pharmacy's protected system. Research use of data requires appropriate separate governance.

Πηγές και πεδίο υποστήριξης / Sources and scope

[1] PIC/S — Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments. PE 010-4, 1 March 2014. Chapters 1-9; Annex 2 (nonsterile liquids, creams, ointments). Grade A2.

Professional quality-system framework; not automatic national legal adoption or certification

<https://picscheme.org/docview/3443>

[2] NAPRA — Model Standards for Pharmacy Compounding of Non-sterile Preparations. March 2018, clarification January 2022. Sections 4-9. Grade A2.

Risk, personnel, facilities and QA; its historical BUD table is not used for current USP defaults

<https://www.napra.ca/wp-content/uploads/2022/09/NAPRA-Mdl-Stnds-Pharmacy-Compounding-Nonsterile-Preparations-EN-Mar-ch-2018-CLAR-Jan-2022.pdf>

[3] European Parliament and Council — Directive 2001/83/EC. Consolidated text displayed as current on 2026-09-12. Articles 2, 3(1)-(2), 6; consolidated 1 January 2025. Grade A1.

Specific EU scope exclusions; national pharmacy conditions still require verification

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02001L0083-20250101>

Σύνταξη για το Ελληνικό Formulary Sikalias, πρωτοβουλία συλλογής και τεκμηρίωσης υλικού από έγκυρες πηγές. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

Prepared for the Greek Formulary Sikalias initiative to collect and document authoritative material. Stasinou Chr. Sikalias.