

Αξιολόγηση ενός περιστατικού ως ερευνητικής ευκαιρίας

Assessing a case as a research opportunity

PUB-009 • 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.

Το σημείωμα μετατρέπει μια επαγγελματική παρατήρηση σε ελέγξιμο ερώτημα. Οι ισχυρισμοί για εξοικονόμηση, συμμόρφωση ή αποτελεσματικότητα χρειάζονται αντίστοιχα δεδομένα.

This note turns a professional observation into a testable question. Savings, adherence and efficacy claims need corresponding evidence.

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.

Τι υποστηρίζει κάθε πηγή / What each source supports

Μια επίσημη μονογραφία μπορεί να τεκμηριώνει σύνθεση και ελέγχους χωρίς να δημοσιεύει πλήρη μελέτη σταθερότητας. Ένα φύλλο προϊόντος μπορεί να τεκμηριώνει προειδοποιήσεις δραστηριότητας χωρίς να καλύπτει τη γαληνική βάση. Οι πηγές αξιολογούνται για κύρος, συγκεκριμένη έκδοση και αντιστοίχιση με τον ισχυρισμό. Η βιβλιογραφία καταγράφει ακριβές πεδίο υποστήριξης· δεν χρησιμοποιείται ως διακοσμητικός κατάλογος.

An official monograph can establish formula and tests without publishing a complete stability study. A product label can support active-drug warnings without covering the compounded vehicle. Assess authority, exact edition and claim applicability. References identify their actual scope of support rather than serving as a decorative list.

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] 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>

[3] 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>

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.