

Upitnik

Revizija Hrvatske farmakopeje

Odnos broja sudjelovanja u upitniku u odnosu na broj
poslanih obavijesti putem e-maila

Adresa	Poslano	Sudjelovanje	%
Javne ljekarne (HLJK)	nepoznato	139	
Bolničke ljekarne	40	23	57,5 %
Proizvođači	39	46	118,0 %
Veledrogerije	17	5	29,4 %
Fakulteti, regulativa	13	34	261,5 %
Predstavništva	10	3	30,0 %
Ostalo	0	10	
Bez odgovora		32	
Ukupno		292	

Sažetak pitanja 1

Kompletiranost

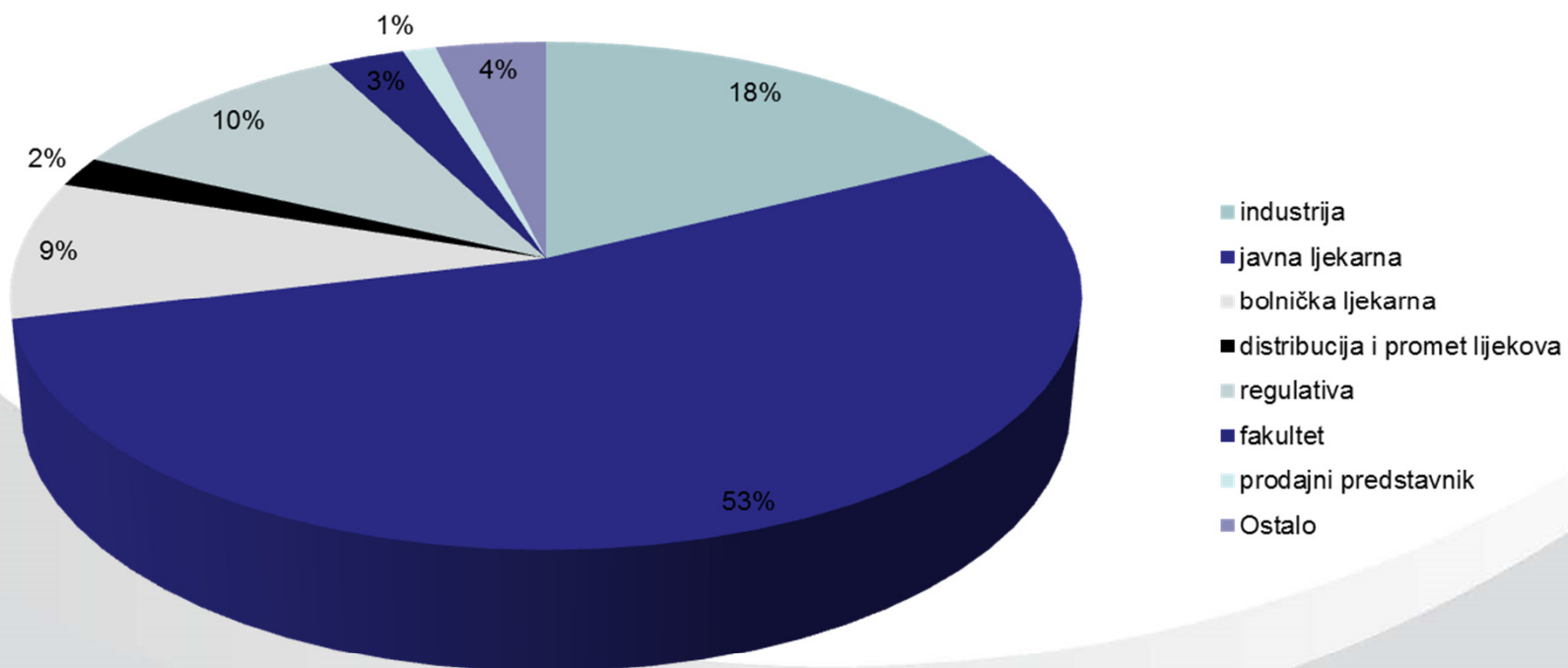
Odgovor	Broj	Postotak
Odgovaralo	292	100,0%
Odmah odustalo	32	11,0%
Nepotpunih odgovora	87	29,8%
Kompletno završeno	173	59,2%

Sažetak pitanja 1

Navedite područje vaše djelatnosti (odabrati jedno polje)

Odgovor	Broj	Postotak od ispunjenih
industrija	46	17,69%
javna ljekarna	139	53,46%
bolnička ljekarna	23	8,85%
distribucija i promet lijekova	5	1,92%
regulativa	27	10,38%
fakultet	7	2,69%
prodajni predstavnik	3	1,15%
Ostalo	10	3,85%
UKUPNO	262	100.00%
Bez odgovora	32	10,96% od ukupnog

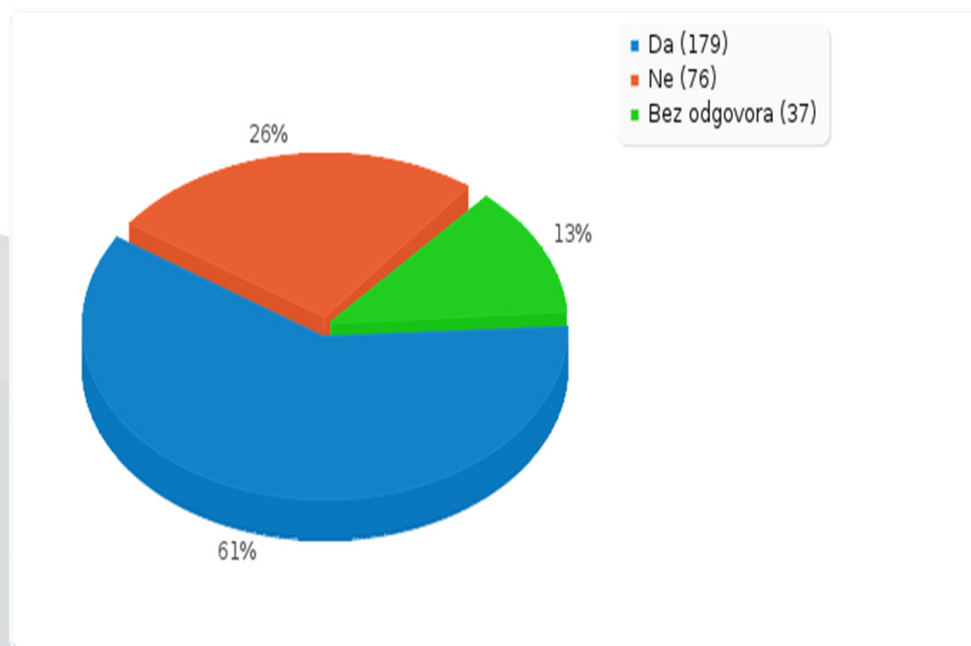
Sažetak polja za 1 Navedite područje vaše djelatnosti



Sažetak pitanja 2

Koristite li u svom radu Europsku farmakopeju (dalje: Ph. Eur.)?

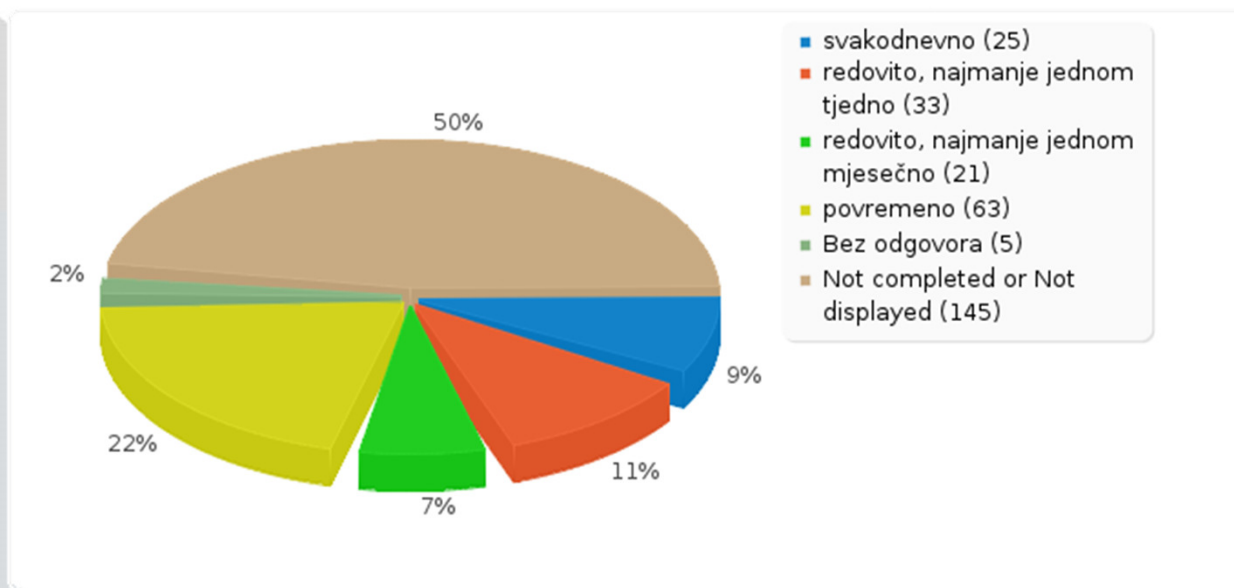
Odgovor	UKUPNO		Javna ljekarna	Bolnička ljekarna	Industrija	Veleprod.	Regulativa	Fakultet	Predstav- ništvo
	Broj	Postotak	Postotak	Postotak	Postotak	Postotak	Postotak	Postotak	Postotak
Da	179	61.30%	58.27%	78.26%	91.30%	40.00%	77.78%	100.00%	33.33%
Ne	76	26.03%	40.29%	17.39%	6.52%	40.00%	22.22%	0.00%	66.67%
Bez odgovora	37	12.67%	1.44%	4.35%	2.17%	20.00%	0.00%	0.00%	0.00%
Ukupno	292		139	23	46	5	27	7	3



Sažetak pitanja 2.1

Koliko često u radu koristite Ph. Eur.?

Odgovor	Broj	Postotak
svakodnevno	25	8.56%
redovito, najmanje jednom tjedno	33	11.30%
redovito, najmanje jednom mjesečno	21	7.19%
povremeno	63	21.58%
Bez odgovora	5	1.71%
Not completed or Not displayed	145	49.66%



Sažetak pitanja 2.2

Agencija za lijekove
i medicinske proizvode

Koje dijelove Ph. Eur. najčešće koristite? – pregled

General notices	52	17.81%
Methods of analysis (navesti specifična ili grupna poglavlja)	46	15.75%
Materials and containers (navesti specifična ili grupna poglavlja)	22	7.53%
Reagents	38	13.01%
General texts (navesti specifična ili grupna poglavlja)	32	10.96%
General monographs (navesti specifična ili grupna poglavlja)	51	17.47%
Dosage forms	58	19.86%
Vaccines	9	3.08%
Immunosera	3	1.03%
Radiopharmaceutical preparations	2	0.68%
Sutures	0	0.00%
Herbal drugs	36	12.33%
Homeopathic preparations	10	3.42%
Monographs	103	35.27%
Specifična poglavlja (navesti koja)	3	1.03%
Ništa od navedenog	4	1.37%

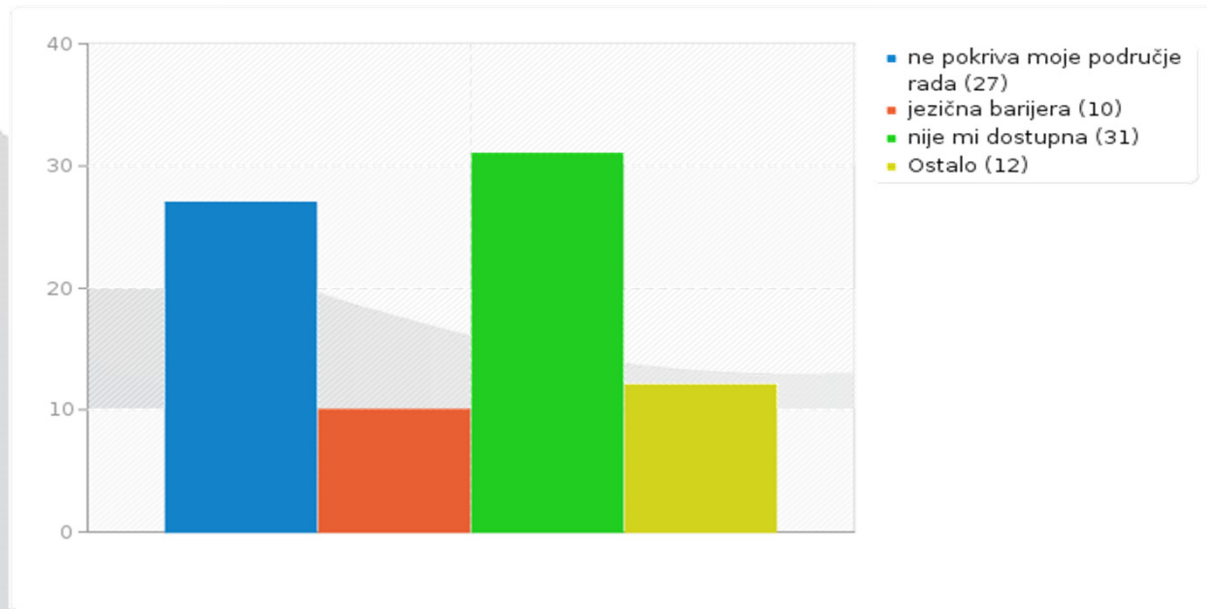
Sažetak pitanja 2.3**U koju svrhu najčešće koristite Ph. Eur.?**

Odgovor	Broj	Postotak
provjera naziva kemijskih supstancija	61	20.89%
ispitivanje lijekova i/ili njihovih sastavnica	70	23.97%
provjera usklađenosti zahtjeva kakvoće navedenih na certifikatu analize proizvođača za kemikalije zaprimljene u ljekarni	39	13.36%
korisne informacije – definicije	48	16.44%
korisne informacije – opisi	63	21.58%
korisne informacije – kemijska nomenklatura	31	10.62%
Ostalo	7	2.40%

Sažetak pitanja 2.4

Navedite razloge zbog kojih ne koristite Ph. Eur.

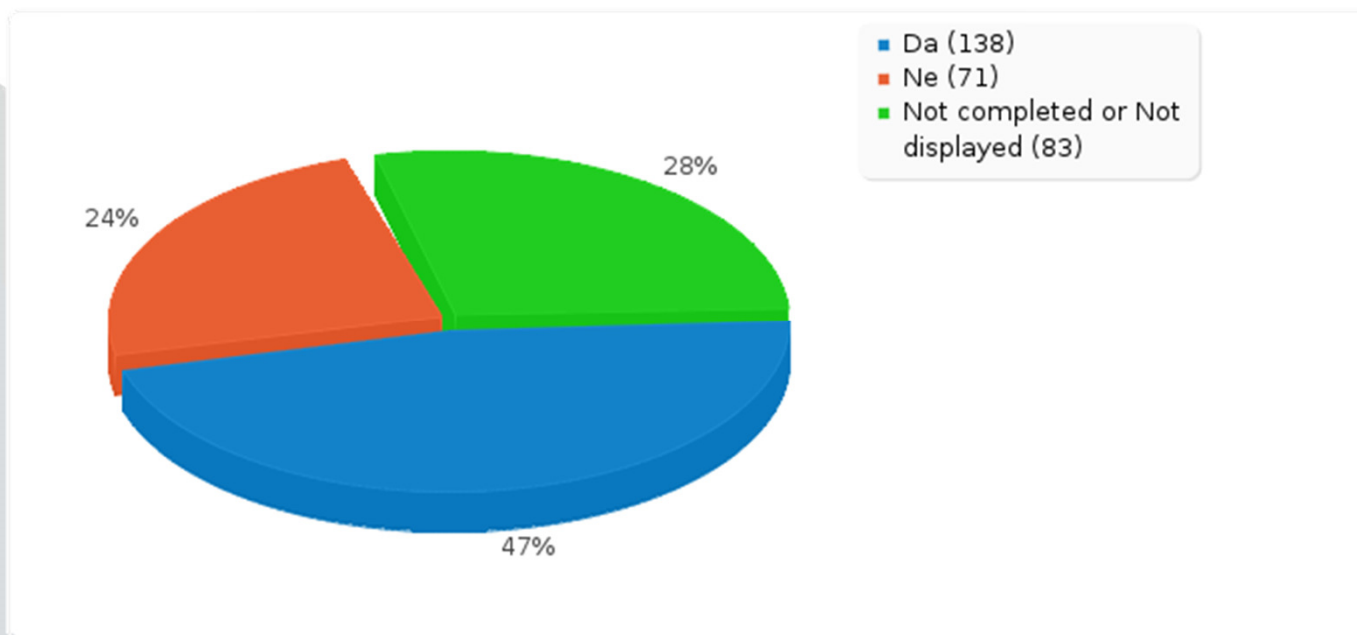
Odgovor	Broj	Postotak
ne pokriva moje područje rada	27	9.25%
jezična barijera	10	3.42%
nije mi dostupna	31	10.62%
Ostalo	12	4.11%



Sažetak pitanja 3

Koristite li u svom radu Hrvatsku farmakopeju (dalje: HRF 2007)?

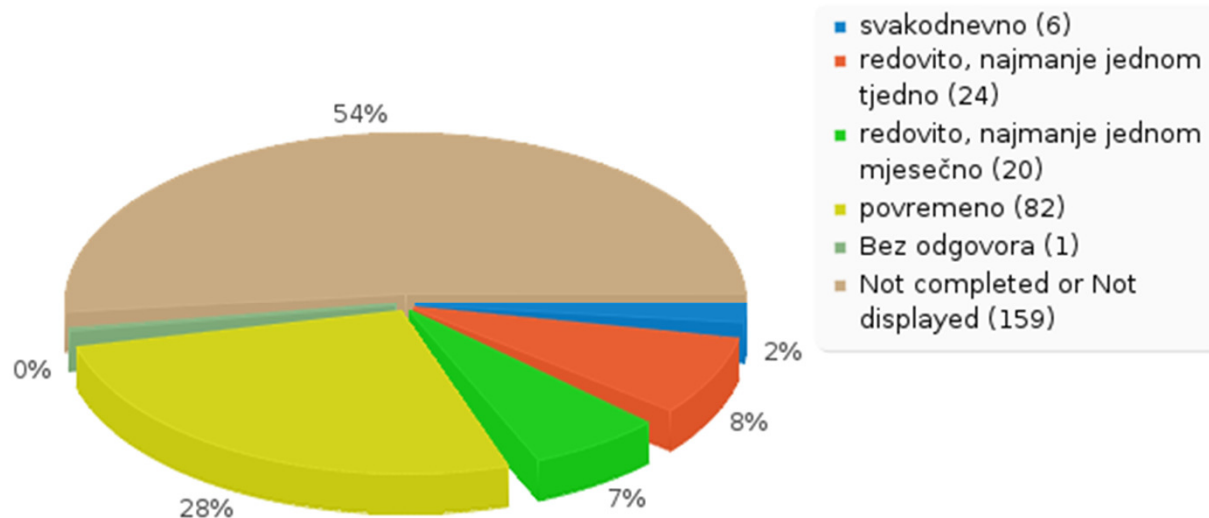
Odgovor	Broj	Postotak
Da	138	47.26%
Ne	71	24.32%
Bez odgovora	0	0.00%
Not completed or Not displayed	83	28.42%



Sažetak pianja 3.1

Koliko često u radu koristite HRF 2007?

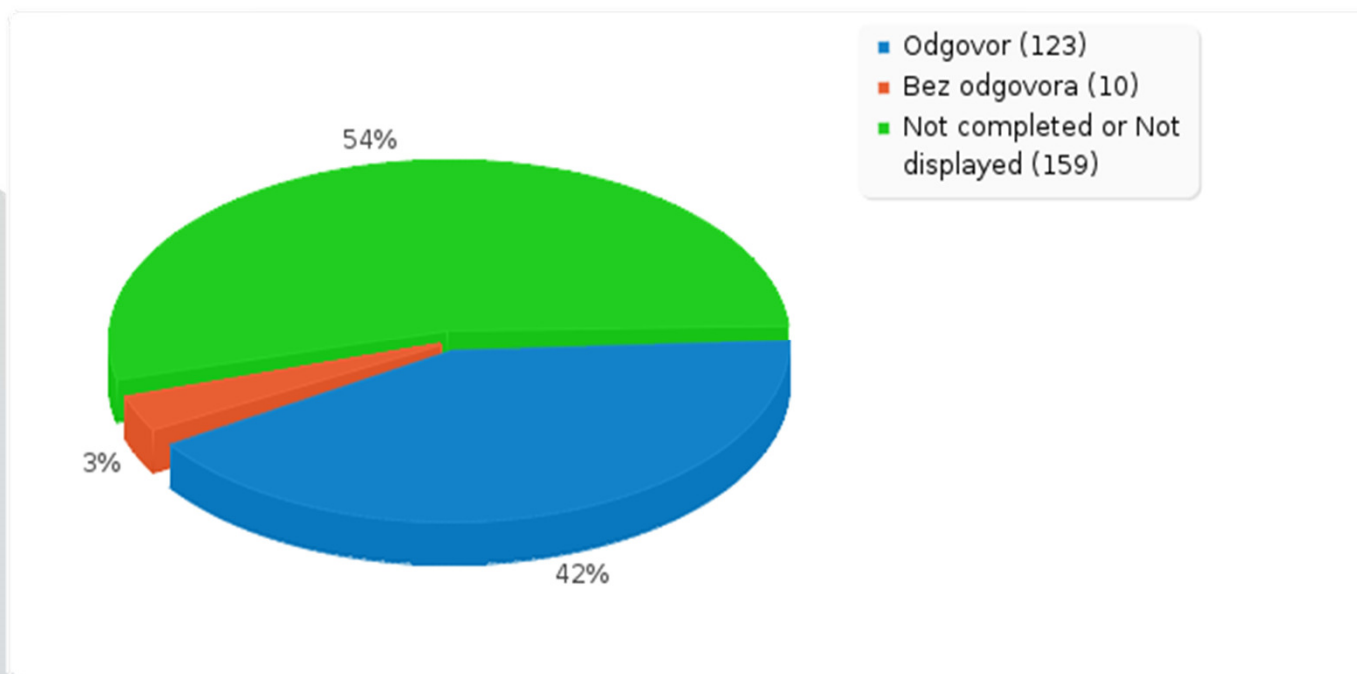
Odgovor	Broj	Postotak
svakodnevno	6	2.05%
redovito, najmanje jednom tjedno	24	8.22%
redovito, najmanje jednom mjesečno	20	6.85%
povremeno	82	28.08%
Bez odgovora	1	0.34%
Not completed or Not displayed	159	54.45%



Sažetak pitanja 3.2

Koje dijelove HRF 2007 najčešće koristite (navesti opće i/ili specifične dijelove)?

Odgovor – pregled	123	42.12%
Bez odgovora	10	3.42%
Not completed or Not displayed	159	54.45%



Sažetak polja za 3.2

Koje dijelove HRF 2007 najčešće koristite (navesti opće i/ili specifične dijelove)? - pregled

122 ispitanika upisalo po 1 ili više poglavlja

Poglavlje	broj upisa	%
Opće napomene	29	16,67%
Norme kakvoće /monografije /specifične	64	36,78%
Poveznice	4	2,30%
postupci/ispitivanja	9	5,17%
reagensi	4	2,30%
normirani izrazi	16	9,20%
biljni lijekovi	7	4,02%
oblici	6	3,45%
nazivlje	22	12,64%
spremnici	3	1,72%
homeopatski pripravci	2	1,15%
ostalo	8	4,60%
	174	100,00%

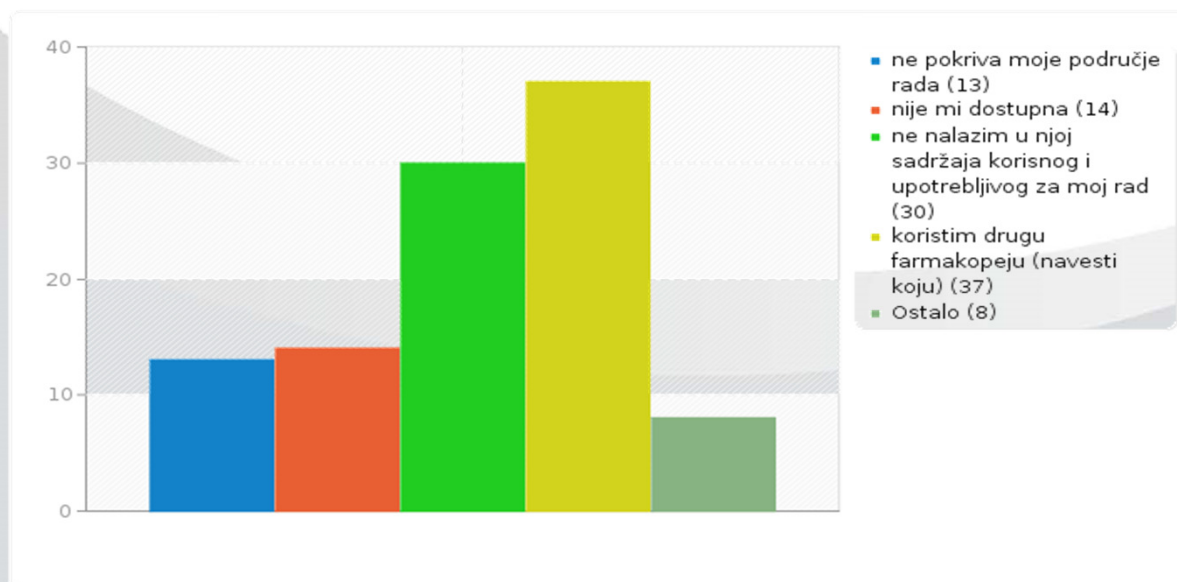
Sažetak pitanja 3.3**U koju svrhu najčešće koristite HRF 2007?**

Odgovor	Broj	Postotak
provjera hrvatskog nazivlja	78	26.71%
ispitivanje lijekova i/ili njihovih sastavnica	38	13.01%
provjera usklađenosti zahtjeva kakvoće navedenih na certifikatu analize proizvođača za kemikalije zaprimljene u ljekarni	29	9.93%
korisne informacije – definicije	55	18.84%
korisne informacije – opisi	63	21.58%
korisne informacije – molekulska formula	13	4.45%
korisne informacije – kemijska struktura	20	6.85%
Ostalo	5	1.71%

Sažetak pitanja 3.4

Navedite razloge zbog kojih ne koristite HRF 2007

ne pokriva moje područje rada	13	4.45%
nije mi dostupna	14	4.79%
ne nalazim u njoj sadržaja korisnog i upotrebljivog za moj rad	30	10.27%
koristim drugu farmakopeju (navesti koju)	37	12.67%
Ostalo	8	2.74%



Sažetak pitanja 4

Koje kemijske supstancije nabavljate u svrhu izrade magistralnih i/ili galenskih pripravaka (npr. pročišćena voda, etanol, vazelin, bademovo ulje, salicilatna kiselina, itd.)?

Odgovor – pregled	107	36.64%
Bez odgovora	3	1.03%
Not completed or Not displayed	182	62.33%

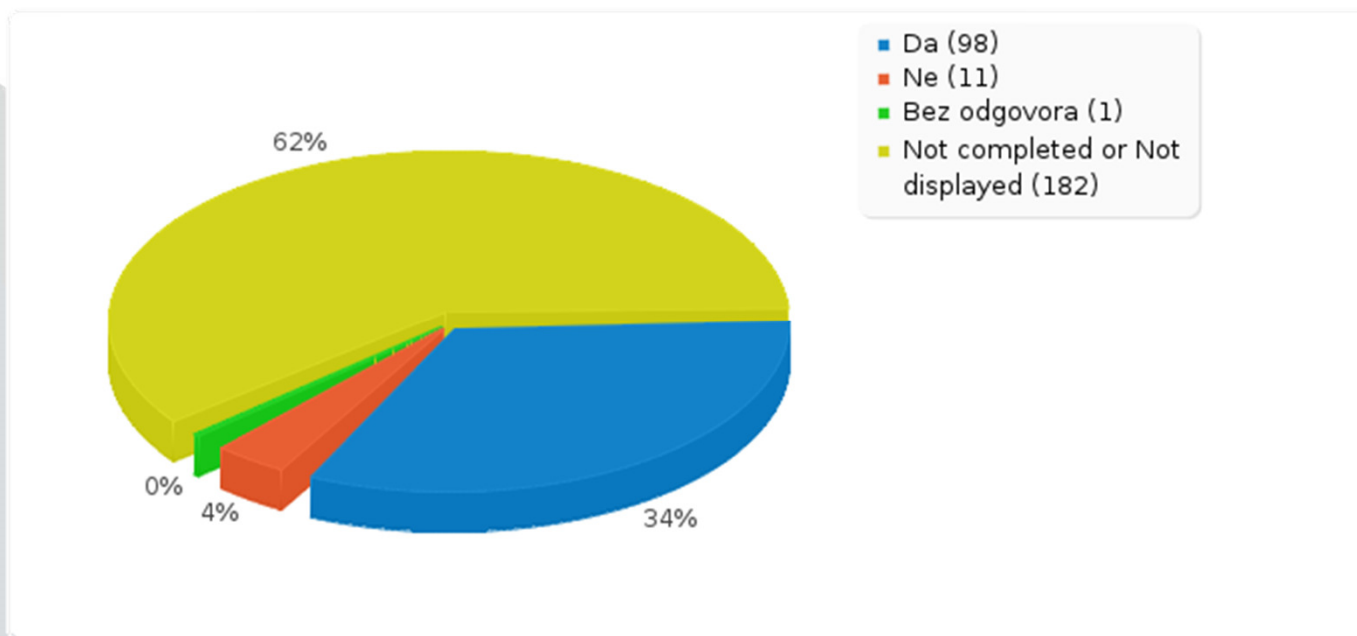
predložena 161 monografija
(ukupno 1145 prijedloga)

monografija	broj upisa
etanol (svi)	84
vazelin (bijeli, žuti)	80
pročišćena voda	71
lanolin	69
salicilna kiselina	68
bademovo ulje	55
glicerol	45
parafini	35
borna kiselina	33
cinkov oksid	33
talk	32
rezorcinol	26
ricinusovo ulje	26
mg sulfat	23
efedrin	22
maslinovo ulje	21
vodikov peroksid	20
laktoza	18
propilenglikol	18
rivanol	17
anestezin, benzokain	17

Sažetak pitanja 5

Imate li za kemijske supstancije koje nabavljate u svrhu izrade magistralnih i/ili galenskih pripravaka pripadajuće certifikate analize proizvođača?

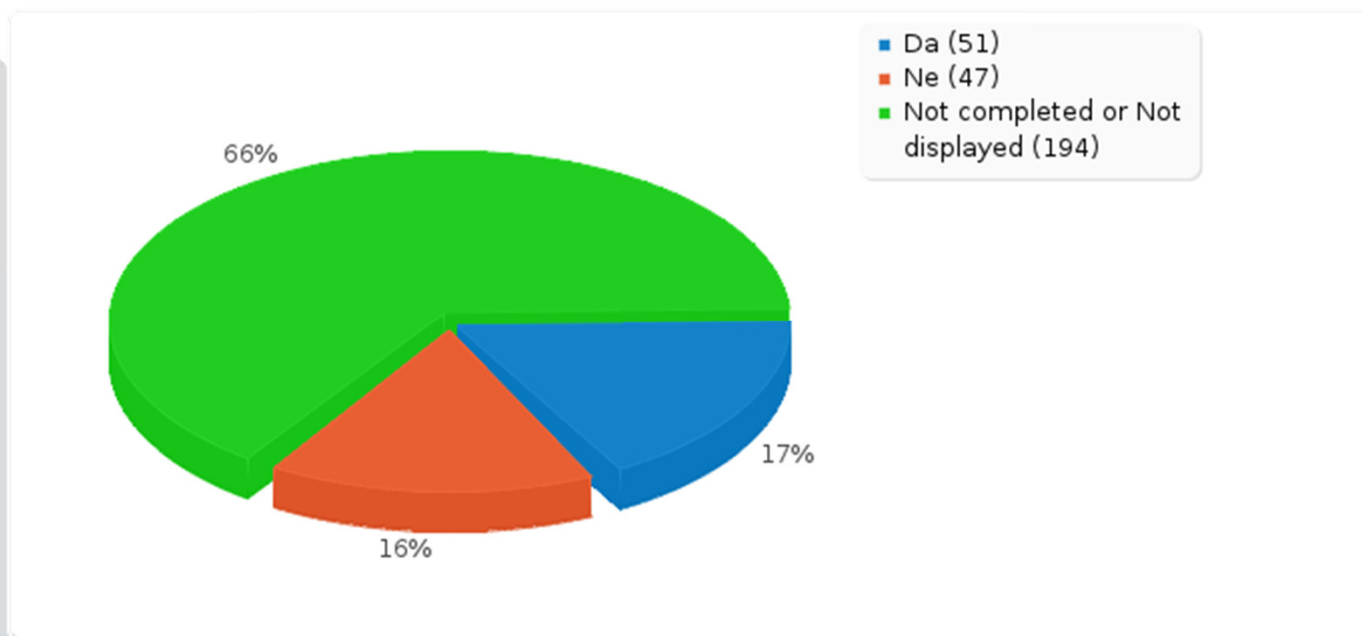
Odgovor	Broj	Postotak
Da	98	33.56%
Ne	11	3.77%
Bez odgovora	1	0.34%
Not completed or Not displayed	182	62.33%



5) Provjeravate li usklađenost zahtjeva kakvoće navedenih na certifikatu analize (iz pitanja br. 5) s važećom farmakopejom?

Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

Odgovor	Broj	Postotak
Da (Y)	51	17.47%
Ne (N)	47	16.10%
Bez odgovora	0	0.00%
Not completed or Not displayed	194	66.44%



Sažetak pitanja 5.2

S kojom važećom farmakopejom provjeravate usklađenost zahtjeva kakvoće navedenih u certifikatu analize?

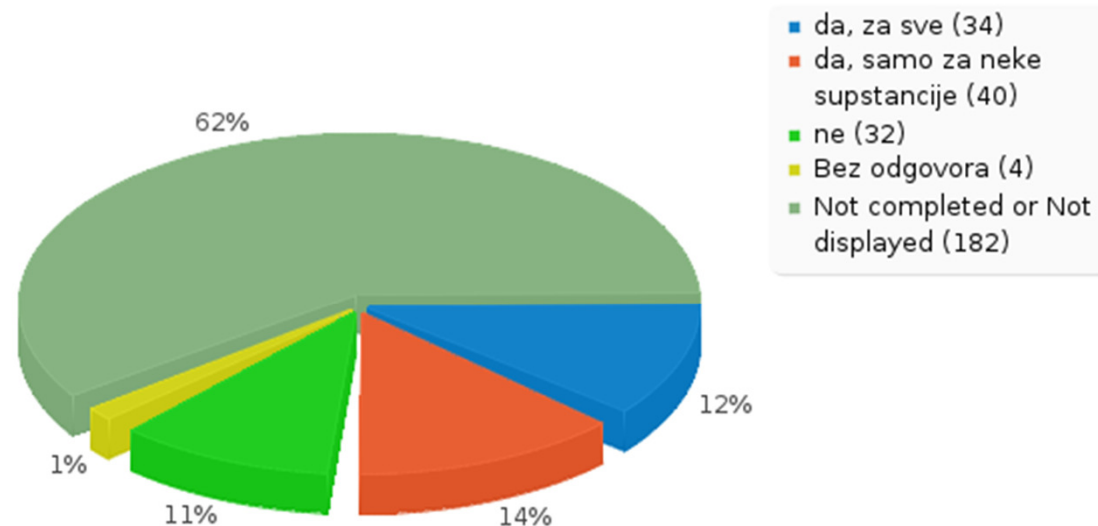
Odgovor - pregled	49	16.78%
Bez odgovora	2	0.68%
Not completed or Not displayed	241	82.53%

Farmakopeja	Broj navoda	%	Ljek.	Bol.lj.
HRF	20	31,7%	18	2
Ph. Eur.	19	30,2%	15	4
Ph. Jug. IV	14	22,2%	12	2
Ph.Eur. starije izdanje	5	7,9%	3	2
DAB	2	3,2%	2	
DAC	1	1,6%	1	
Priručnik prof. Grdinića	1	1,6%		1
BP	1	1,6%		1
	63	100,0%		

Sažetak pitanja 6

Provodite li potvrdu identiteta zaprimljenih kemijskih supstancija koje su namijenjene za izradu magistralnih i/ili galenskih pripravaka?

Odgovor	Broj	Postotak
da, za sve	34	11.64%
da, samo za neke supstancije	40	13.70%
ne	32	10.96%
Bez odgovora	4	1.37%
Not completed or Not displayed	182	62.33%



Sažetak pitanja 6.1

Kojim testovima provodite potvrdu identiteta kemijskih supstancija koje su namijenjene za izradu magistralnih i/ili galenskih pripravaka?

Odgovor	Broj	Postotak
reakcije identifikacije iona i funkcionalnih skupina	42	14.38%
kemijske reakcije	58	19.86%
tankoslojna kromatografija (TLC)	2	0.68%
spektrometrija apsorpcije ultraljubičastog i vidljivog zračenja (UV-VIS)	3	1.03%
Ramanova spektrometrija	0	0.00%
određivanje nekih od fizičko-kemijskih parametara (talište, krutište, optička skretnja, indeks loma i sl.)	18	6.16%
Ostalo	6	2.05%

Sažetak pitanja 6.2

Koji su razlozi neprovođenja potvrde identiteta kemijskih supstancija koje su namijenjene za izradu magistralnih i/ili galenskih pripravaka?

Odgovor	Broj	Postotak
nije mi u opisu zaduženja	4	1.37%
ne postoji zakonska obveza za takvo što	3	1.03%
ne stiže se zbog velikog obima posla	13	4.45%
dovoljan je certifikat analize proizvođača, nema potrebe za dodatnim ispitivanjima	14	4.79%
nisu mi dostupni odgovarajući analitički postupci i zahtjevi kakvoće	15	5.14%
nije mi dostupna odgovarajuća laboratorijska oprema	17	5.82%
nisam dovoljno educiran za provođenje ispitivanja	1	0.34%
Ostalo	2	0.68%

Sažetak pitanja 7

Agencija za lijekove i
medicinske proizvode

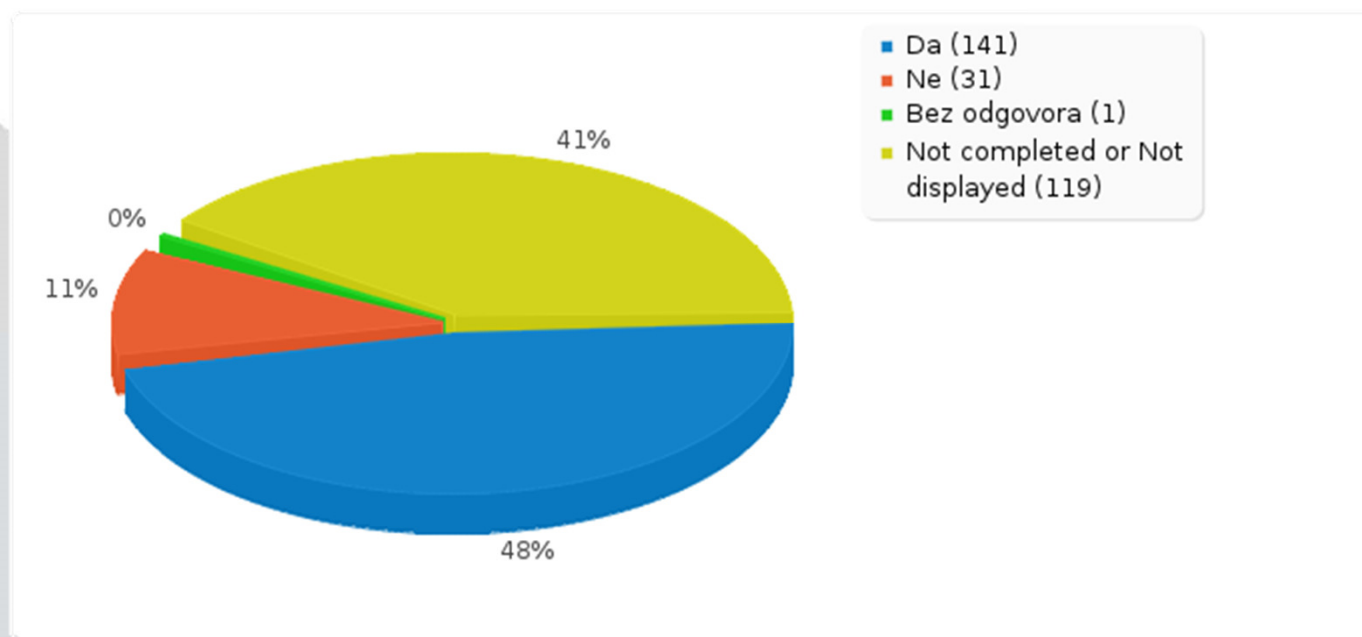
Koji parametri kakvoće kemijskih supstancija iz kojih se izrađuju magistralni i galenski pripravci bi se, prema vašem mišljenju, trebali kontrolirati u ljekarni?

Odgovor	Broj	Postotak
opća ispitivanja (izgled, boja, bistrina, miris, pH i sl.)	98	33.56%
potvrda identiteta	92	31.51%
određivanje sadržaja djelatnih tvari	33	11.30%
određivanje sadržaja djelatnih i pomoćnih tvari	14	4.79%
testovi na spremnicima	10	3.42%
određivanje onečišćenja (srodni spojevi, limit testovi i sl.)	19	6.51%
nema potrebe za kontrolom kakvoće sastavnica magistralnih pripravaka	13	4.45%
smatram da nemam dovoljno kompetencije da ponudim odgovor na ovo pitanje	13	4.45%
Ostalo	5	1.71%

Sažetak pitanja 8

Jeste li zainteresirani za korištenje novog izdanja Hrvatske farmakopeje?

Odgovor	Broj	Postotak
Da	141	48.29%
Ne	31	10.62%
Bez odgovora	1	0.34%
Not completed or Not displayed	119	40.75%



Sažetak pitanja 8.3

Navedite razlog(e) zbog kojeg/ih niste zainteresirani za novo izdanje Hrvatske farmakopeje.

Odgovor	30	10.27%
Bez odgovora	1	0.34%
Not completed or Not displayed	261	89.38%

odgovor	broj upisa	%	Ljek.	Bol.lj.	Ind.	Fak.	Preds.	Vel.	Reg.
Ph. Eur.	12	44%	1	1	8	1	0	0	1
HRF nije korisna	7	26%	3	0	2	1	0	1	0
ostalo	8	30%	4	2	1	0	1	0	0
	27	100%	8	3	11	2	1	1	1

Zaključak 1

- Industrija nema problema s nabavom farmakopeja
- HRF najviše trebaju zbog prijevoda općih članaka, nazivlja i termina
- Ljekarne (javne i bolničke) teško dolaze do farmakopeja, posebno Ph. Eur.
- Trebaju prijevode određenog broja monografija, trebaju drugorednu identifikaciju
- Potrebni su suradnici za predlaganje drugoredne identifikacije

Zaključak 2

- Sukladno dobivenim odgovorima zaključeno je da će nova revizija HRF sadržavati:
- Povećani broj prevedenih monografija
- Dio monografija koje se vezuju isključivo uz ljekarne imati će prijevod identifikacije i određivanja sadržaja uz navedene zahtjeve ostalih ispitivanja (za kontrolu certifikata)
 - Uz svaku slijedeću reviziju broj ovako prevedenih monografija će se postupno povećavati
- Najmanje prijevod općih članaka i izradu reagensa, potrebnih za provedbu gore navedenih prijevoda monografija