

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2024-590-table3>

**Таблица 3.** Критерии принятия решения при оценке риска

№	Критерий	Коэффициент
1	Вид ЛФ	
	парентеральные ЛФ	5
	стерильные ЛФ для вагинального, ректального или местного применения, ингаляционные ЛФ, глазные ЛФ, применяемые в хирургии	4
	нестерильные ЛФ для вагинального, ректального применения	3
	глазные ЛФ, нестерильные ЛФ для местного применения	1
2	Годовой объем изготовления	
	В зависимости от вида ЛС и годового объема изготовления следует определить риск от 1 до 5. Государствам – членам Европейского союза рекомендуется самостоятельно определить отдельный набор коэффициентов риска (1–5) для следующих видов ЛФ с коэффициентом риска 1 для очень небольших объемов: а) жидкие и твердые недозированные ЛФ для внутреннего и наружного применения; б) твердые дозированные ЛФ для внутреннего применения; в) ректальные ЛФ; г) наружные и трансдермальные ЛФ; д) глазные ЛФ	1–5
3	Оценка фармацевтических субстанций. Учитываются следующие критерии: наличие (отсутствие) фармакопейной статьи, канцерогенность, мутагенность, токсичность, риск возникновения нежелательных аллергических реакций, терапевтический диапазон действия, дозировка, стабильность, микробиологическая чистота, риск наличия высокоопасных примесей	
	очень сильный	5
	сильный	3
	слабый	1
4	Процесс изготовления	
	асептическое изготовление	5
	асептическое изготовление с финишной стерилизацией	4
	технологические стадии растворения, смешивания и разбавления	2
	наполнение флаконов нестерильных ЛС	1
5	Поставка*	
	внешняя	5
	преимущественно внешняя (внутренняя: внешняя ≈ 1:2)	4
	внутренняя и внешняя (внутренняя: внешняя ≈ 1:1)	3
	преимущественно внутренняя (внутренняя: внешняя ≈ 2:1)	2
	только внутренняя	1

Таблица составлена авторами по материалам Резолюции CM/Res(2016)1

**Примечание.** ЛФ – лекарственная форма; ЛС – лекарственное средство; ЭЛП – экстенпоральные лекарственные средства.

\* Внешняя поставка – любая поставка ЭЛП, за исключением отпуска пациентам; внутренняя поставка – прямой отпуск ЭЛП пациентам.

**Table 3.** Risk assessment decision criteria

Item	Criterion	Risk factor
1	Type of preparation	
	parenteral preparations	5
	sterile dosage forms for vaginal, rectal, oral, and sublingual administration; preparations for inhalation; eye preparations used in trauma or surgery	4
	non-sterile dosage forms for vaginal and rectal use	3
	eye preparations and other dosage forms where sterility is not required	1
2	Amount prepared annually	
	Depending on the type of preparation and the amount prepared annually, the Member States of the European Union are recommended to independently determine a risk factor between 1 and 5 for the following types of preparation, with a risk factor of 1 for very small amounts: a) liquid and solid non-dosed preparations for oral and cutaneous use; b) oral solid dosage forms; c) rectal preparations; d) cutaneous and transdermal preparations; e) eye preparations	1–5
3	Pharmacological effect of the active substances: (The following criteria should be considered: availability of a pharmacopoeial monograph, carcinogenic properties, mutagenic properties, ecological toxicity, risk of allergy, therapeutic window, dosage, stability, microbiological quality, risk of highly hazardous impurities)	
	very strong	5
	strong	3
	weak	1
4	Preparation process	
	aseptic filling	5
	aseptic filling with terminal sterilisation	4
	dissolution, mixing, and dilution steps	2
	non-sterile filling	1
5	Supply*	
	external only	5
	mainly external (internal: external ≈ 1:2)	4
	internal and external (internal: external ≈ 1:1)	3
	mainly internal (internal: external ≈ 2:1)	2
	internal only	1

The table is prepared by the authors using Resolution CM/Res(2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients

\* External supply: any supply of compounded medicinal products by the preparing pharmacy other than directly to patients. Internal supply: direct supply of compounded medicinal products to patients by the preparing pharmacy.