
**Tiêu chuẩn chất lượng đối với khoa đợc trong trị liệu ung thư
(Quapos 4)**

1. Cán bộ cung nhân viên

1.1. Những người tham gia xử lý thuốc kim tế bào và phụ thuốc trực tiếp vào nhà thuốc gồm có:

Nhân viên chuyên môn về dược:

- Các dược sỹ và những người được đào tạo như dược sỹ.
- Các kỹ thuật viên về dược và những người được đào tạo như kỹ thuật viên về dược.
- Các trợ lý về dược.
- Các kỹ sư về dược.

Nhân viên không chuyên môn về dược

- Nhân viên phụ tá về dược.
- Các cán bộ chuyển nghiệp được nhà thuốc sử dụng
- Nhân viên bồn thuốc
- Nhân viên trưng kho
- Nhân viên quét dọn
- Nhân viên vận chuyển

1.2. Những người trong sản xuất

Những loại người làm việc trong bộ phận sản xuất thuốc kim tế bào gồm có:

Nhân viên chuyên môn về dược:

- Các dược sỹ và những người được đào tạo như dược sỹ.
- Các kỹ thuật viên về dược và những người được đào tạo như kỹ thuật viên về dược.
- Các trợ lý về dược.
- Các kỹ sư về dược.
-

Nhân viên ô không chuyên môn về dược:

- Nhân viên phụ tá về dược.
- Các cán bộ chuyển nghiệp được nhà thuốc sử dụng.
- Nhân viên bồn thuốc
- Nhân viên quét dọn
- Nhân viên bảo quản.

Chỉ có thể sử dụng nhân viên chuyên môn về dược trong sản xuất các dung kim tế bào sẵn sàng để dụng dụng. Trước khi những nhân viên này bắt đầu làm việc, họ phải được giáo dục và đào tạo đầy đủ về các cách thức làm việc vô khuẩn và thao tác với các chất nguy hiểm. Phải thảo luận về các tiêu chuẩn chất lượng với tất cả các nhân viên nhằm gợi mở và làm tăng sự hiểu biết về những tiêu chuẩn đó và nhận thức được những vấn đề khác nhau có liên quan với cơ sở bào chế thuốc trị ung thư.

1.3. Đánh giá về sự nguy hiểm, các quy tắc làm việc và việc huấn luyện

Trước khi bắt đầu cung việc sản xuất thuốc kim tế bào, cần đánh giá và tham khảo tư liệu về nguy cơ của sự nguy hiểm khi thao tác với các thuốc kim tế bào (điều luật về an toàn cung nghiệp, quy chế về các chất nguy hiểm). Phải huấn luyện nhân viên dựa trên những phát hiện này. Cùng với những người tiến hành sản xuất, tất cả những nhân viên xử lý và sử dụng thuốc kim tế bào đều phải được huấn luyện theo tinh thần của S.3 GefStoffV (quy chế về các chất nguy hiểm). Điều này cũng bao gồm, ví dụ, nhân viên quét dọn và những người làm việc trong bộ phận vận chuyển.

Những điều chỉ dẫn phải phù hợp với các loại cung việc khác nhau. Tùy theo những yêu cầu tương ứng, việc huấn luyện bao gồm những mục sau đây:

- Tác dụng của thuốc
- Những cách thức đóng đậy trong khi xử lý các chất nguy hiểm (thuốc kim tế bào, nhựa mũ cây, v.v...)

- Các tác dụng nguy hiểm và biện pháp bảo vệ.
- Kỹ thuật vô khuẩn.
- Sự vứt bỏ các vật liệu và dụng cụ ô nhiễm và phần còn dư của thuốc kim tế bào.
- Y học nghề nghiệp dự phòng.
- Hành động trong trường hợp tai nạn.

Việc huấn luyện này phải được nhắc lại hàng năm (s.20 (2) GefStoffV). Thêm vào đó, phải soạn thảo những bản chỉ dẫn viết về lao động đặc trưng cho mỗi nơi làm việc riêng (s.20 (1) GefStoffV). Các thuốc kim tế bào được phân loại tùy theo các tính chất của chúng và được đưa vào danh sách các chất nguy hiểm của ngành được (s.16 (3a) GefStoffV).

Phải bổ sung danh sách này cho phù hợp với những thay đổi lớn và phải kiểm tra mỗi năm ít nhất một lần. Nếu có những thay đổi, phải thực hiện sự đánh giá về nguy hiểm và lập bản tư liệu mới.

Phải thu thập tư liệu về các tai nạn trong bản trường thuật về tai nạn. Trong trường hợp có thương tổn về người, s.1552 ff.RVO (văn kiện do luật pháp quy định) yêu cầu thêm là tai nạn được ghi trong sổ nhật ký số cứu (thương tổn nhẹ, không có khả năng làm việc trong thời gian dưới 3 ngày) hoặc thông báo cho có quan bảo hiểm chịu trách nhiệm theo luật.

1.4. Những lối làm việc thường xuyên

Phải có đủ số lượng những nhân viên thường xuyên được đào tạo tốt trong nhiệm vụ của việc sản xuất. Nên tránh những vị trí làm việc thường xuyên trong lĩnh vực sản xuất tập trung thuốc kim tế bào. Tuy nhiên, theo s.36 (6) GefStoffV, nên giảm tới mức tối thiểu số người có thể bị phơi nhiễm.

1.5. Y học nghề nghiệp dự phòng

Những nhân viên làm việc trong lĩnh vực sản xuất thuốc kim tế bào trong nhà thuốc tham gia xử lý những thuốc có thể gây ung thư, đột biến và độc hại về sinh sản (CMR). Họ phải được kiểm tra đều đặn về y tế nghề nghiệp, lưu tâm tới tất cả các yếu tố có liên quan với vị trí làm việc riêng biệt. Những sự kiểm tra này bao gồm:

1. Khám bệnh ban đầu trước khi làm việc.
2. Các lần khám tiếp theo trong khi làm việc với khoảng cách 1 đến 2 năm.
3. Khám bệnh theo yêu cầu của nhân viên nếu có nghi ngờ về sự suy giảm sức khỏe có liên quan với công việc. Những lần khám tiếp theo nên bao gồm việc khám bệnh nhân bằng máy theo dõi sinh học để kiểm tra hiệu lực của các biện pháp dự phòng hiện có.

Người sử dụng lao động phải cung cấp tư liệu về sự phơi nhiễm đối với thuốc kim tế bào dưới một hình thức phù hợp. Sự cung cấp tư liệu này bao gồm các loại và các lượng thuốc kim tế bào được dùng với tần số của các lần bào chế đối với mỗi nhân viên xử lý các thuốc này. Ngoài ra, phải bảo đảm áp dụng liên tục những biện pháp bảo vệ kỹ thuật và cá nhân bằng việc thực hiện những cách thức thao tác chuẩn về pha chế thuốc, sự vứt bỏ và sự tẩy rửa các chất kim tế bào cũng như các tai nạn có liên quan với các thuốc kim tế bào và việc xử lý cấp tính

1.6. Đào tạo, giáo dục liên tục và chuyển khoa hoá về nghề nghiệp cho nhân viên.

Mục đích của việc đào tạo, giáo dục liên tục và chuyển khoa hoá về nghề nghiệp là cung cấp cho nhân viên kiến thức về lý thuyết và kỹ năng thực hành.

Kiến thức về lý thuyết:

- Các quy tắc và điều lệ
- Thao tác an toàn với các chất nguy hiểm
- Sự nguy hiểm và các biện pháp bảo vệ
- Dự phòng tai nạn và việc xử lý cấp tính
- Điều trị cấp cứu
- Sự vứt bỏ vật liệu ô nhiễm
- Các thuốc và dạng thuốc
- Độ ổn định và tương kỵ

- Làm việc trong khu vực vô trùng
- Các tác dụng của thuốc và dược lý học
- Dược lâm sàng
- Bệnh lý học
- Trách nhiệm của khoa và của tổ chức
- Sự đảm bảo chất lượng
- Trang bị bảo vệ cá nhân

Đào tạo về thực hành:

- Thao tác với sản phẩm sau khi nhận hàng chuyển chở.
- Các kỹ thuật làm việc vô khuẩn và sự cộng nhận có đủ giá trị trong các mô hình tái hiện tiến trình làm việc trong việc pha chế thuốc.
- Thao tác với các vật phẩm dụng xong vứt luôn.
- Mô hình tái hiện các tai nạn và việc xử lý cấp tính
- Kiểm tra các đơn kê các thuốc kim tế bào
- Xử lý các hệ thống cung cấp tư liệu khác nhau
- Đóng gói, phân phối và vứt bỏ
- Vận hành một bộ khử nhiễm.

1.6.1. Đào tạo nhân viên mới

Cần thực hiện việc đào tạo nhân viên mới với sự thận trọng riêng biệt trong việc pha chế thuốc kim tế bào vì việc tương tác với thuốc kim tế bào mang mỗi nguy hiểm đáng kể đối với người và sự an toàn của sản phẩm.

Việc đào tạo cần có kế hoạch về thời gian và các yêu cầu về nội dung và phải được thực hiện theo một chương trình đào tạo được xác định trước.

1.6.2. Giáo dục liên tục và chuyển khoa hoá về nghề nghiệp cho nhân viên

Mục đích của việc giáo dục liên tục và chuyển nghiệp hoá về nghề nghiệp là làm cho nhân viên am hiểu về những phát triển mới nhất trong khoa học và cộng nghệ.

Nhân viên làm cộng việc pha chế thuốc kim tế bào cần được đào tạo hàng năm về quy chế đối với các chất nguy hiểm. Những nhân viên này cũng cần phải có cơ hội tham gia vào những chương trình giáo dục về dược học ở trong và ngoài nhà thuốc.

Một chứng chỉ chứng nhận sự tham gia.

Cần phải nắm lấy cơ hội tham gia các chương trình đào tạo chuyển khoa hoá về nghề nghiệp, nếu được mời, trong lĩnh vực môn học các khối u.

2. Khu trung tâm các thuốc kim tế bào

Sự bào chế tập trung các thuốc CMR (gây ung thư, gây đột biến, độc hại sinh sản) phải được ưu tiên so với sự bào chế phân tán (TRGS 525, 5.3.1. (1))

2.1. Các phòng và trang bị

Việc pha chế diễn ra ở các khu vực làm việc trong phòng sạch riêng biệt có biển ghi rõ ràng. Những yêu cầu chung về phòng làm việc phải được đáp ứng.

Những phòng được sử dụng không được kết hợp với các phòng còn lại của nhà thuốc.

Ngoài trang thiết bị kỹ thuật, trang thiết bị của phòng còn bao gồm đồ đạc và đồ dùng liên quan đến việc pha chế, sản xuất và lập tài liệu.

Toàn bộ trang thiết bị của phòng pha chế phải được xác định trong kế hoạch lắp đặt và giảm xuống tới mức tối thiểu cần thiết.

2.2. Thiết bị về không khí của phòng

1. Phải dựng một bàn làm việc với các thuốc kim tế bào kiểu H (hoặc "kiểu thiết kế khác", ví dụ, với phòng làm việc tách biệt, kiểu này đ- được kiểm tra phù hợp với DIN 12980 là luồng không khí phân lớp (LAF). Các bàn làm việc với thuốc kim tế bào với tầng lọc có hộp băng ghi âm HEPA phụ thêm dưới bề mặt làm việc được ưa dựng .
2. Cần lắp đặt hệ thống khí thải của bàn làm việc là biện pháp an toàn phụ thêm.
3. Nếu không lắp đặt được hệ thống khí thải vì lý do kỹ thuật, thì bắt buộc phải dựng thiết bị LAF (luồng không khí phân lớp, với hai tầng lọc HEPA trước khi không khí trở về phòng sản xuất. Nếu một bàn làm việc được vận hành với không khí tái lưu thông, sự thay đổi không khí được vượt quá 8 lần, và phải đáp ứng tất cả các quy tắc của BuBAV.
4. Trong mọi trường hợp, phải lắp đặt một hệ thống thông khí dẫn không khí trong lành tinh khiết và được điều hoà một cách thoả đáng phù hợp với DIN 1946 vào trong phòng để bù vào luồng khí thải phù hợp với TRG560 và ArbStattV, mà không làm giảm chức năng bảo vệ của bàn làm việc với các thuốc kim tế bào. Tốc lức không khí đưa vào không được vượt quá 0,2m/giây.

3. Sản xuất thuốc kim tế bào

3.1. Thao thác với hàng chuyển chở là thuốc kim tế bào

Chỉ nhân viên được đào tạo về được học mới có thể nhận được phép nhận hàng chuyển chở là thuốc kim tế bào.

Cần mở những gói hoặc thuốc kim tế bào bao màng nhựa trong một địa điểm tách biệt với nhân viên mang áo choàng bảo vệ.

Cần lập tư liệu và báo cho nhà sản xuất và bộ phận an toàn nghề nghiệp biết về sự khai báo về đổ vỡ, ô nhiễm và những hư hại khác. Cần phải đánh giá và loại trừ nguyên nhân của thiếu sót này trong thời gian sớm nhất có thể được .

3.2. Trang bị bảo vệ cá nhân

Các chỉ thị, quy chế và đường lối chỉ đạo hiện hành (Gefstoff V(Quy chế về các chất nguy hiểm), TRGS (Quy tắc kỹ thuật đối với các chất nguy hiểm, 525, H-íng dẫn về các thuốc kim tế bào của Lander, quy tắc và các tê rêu của BGVV/GUV) quy định việc sử dụng trang bị bảo vệ cho những nhân viên của nhà thuốc về thuốc kim tế bào. Trang bị bảo vệ cá nhân phải đáp ứng các tiêu chuẩn của CE (Cộng đồng châu Âu) và cần phải được định rã trong đánh giá về sự nguy hiểm. Nhân viên tập hợp các sản phẩm thuốc trong quá trình pha chế thuốc kim tế bào và nhân viên đóng gói thành phẩm cũng cần mang trang bị bảo hộ cá nhân.

Trang bị bảo hộ cá nhân gồm có:

- áo choàng bảo vệ (có thể kết hợp với cổ tay áo).
- Găng tay bảo vệ

Và trong trường hợp đặc biệt:

- Trang bị bảo hộ đường hô hấp
- Kính bảo vệ mắt
- Giày ngoài

Nhữngtrường hợp đặc biệt là:

- Công việc lau chùi bên trong bàn làm việc an toàn v-ợt quá việc lau chùi đón giảm bề mặt làm việc.
- Lau dọn các nguyên liệu kim tế bào bị đổ tràn.
- Thay bộ phận lọc ở bàn làm việc an toàn tới mức xa nhất có thể được.

3.2.1. áo choàng bảo vệ

áo choàng bảo vệ phải đủ dài (phủ kín đùi và cài kín tới cổ). áo có tay dài với cổ tay áo kín khít. áo không thấm nước ở những vị trí đặc biệt bị phơi nhiễm. Để bảo vệ sản phẩm, áo phải tối thiểu hầu như vô khuẩn và để rời ra các bụi nhá ở mức ít nhất có thể được.

3.2.2. Găng tay dụng xong vút luôn để bảo vệ trong khi sản xuất các dung dịch kim tế bào

Phải mang các găng tay hoặc phối hợp găng tay thích hợp, được thay đổi đều đặn và cả khi có sự cố ô nhiễm.

3.2.3. Bảo vệ hô hấp, kính bảo vệ mắt, giày ngoài

Trong những trường hợp đặc biệt, để tránh ô nhiễm khi thao tác với thuốc kim tế bào, cần phải đeo trang bị bảo vệ hô hấp, kính bảo vệ mắt và giày ngoài cùng với áo choàng bảo vệ và găng tay bảo vệ. Những biện pháp bảo vệ bổ sung này là bắt buộc trong các trường hợp lau chùi bàn làm việc an toàn, lau dọn thuốc kim tế bào bị tràn đổ và thay bộ phận lọc ở bàn làm việc an toàn. Bảo vệ hô hấp bằng một khẩu trang che nửa mặt lọc những hạt nhỏ phù hợp với DIN EN 149. Kính bảo vệ mắt phải có tác dụng bảo vệ cả hai bên và có thể đeo trên các kính gióp tăng thị lực. Các giày ngoài phải không thấm nước và phủ kín toàn bộ bàn chân tới mức xa nhất có thể được.

3.3. Trang bị cho sản xuất

3.3.1. Trang bị kỹ thuật cho việc sản xuất thuốc kim tế bào

Để đảm bảo tiêu chuẩn về an toàn tối thiểu cho việc sản xuất thuốc kim tế bào, cần phải sử dụng trang bị kỹ thuật thích hợp (TRGS 525). Điều này phù hợp với yêu cầu của Mediziproduktegesetz (MPG) (luật về các thiết bị y tế). Ngoài ra các vật hiện dụng phải đáp ứng các tiêu chuẩn riêng có liên quan đến sản xuất thuốc kim tế bào. Tất cả trang thiết bị phải vô khuẩn, hoặc phải được khử khuẩn trước khi dụng. Phải kiểm tra chất lượng của các thiết bị ở những khoảng cách thời gian đều đặn. Trang bị kỹ thuật cũng là một phần trong đánh giá sự nguy hiểm

3.3.1.1. Bơm truyền trong điều trị bằng thuốc kim tế bào

Các thiết bị y tế nên được đặt, vận hành và chỉ sử dụng đúng mục đích theo luật về các thiết bị y tế và theo các điều luật liên quan, và phù hợp với các yêu cầu kĩ thuật chung và các điều lệ về an toàn và phòng tránh tai nạn.

3.4. Kỹ thuật vô khuẩn

Kỹ thuật vô khuẩn bao gồm tất cả các bước phối hợp, cần thiết dẫn đến một sản phẩm vô khuẩn bằng cách dụng những điều kiện tối ưu để giảm bào tử và tránh nhiễm khuẩn. Việc chuẩn bị và kiểm tra kỹ quá trình pha chế thực tế có ảnh hưởng quan trọng đến chất lượng sản phẩm.

3.4.1. Đánh giá kỹ thuật vô khuẩn

3.4.1.1. Đánh giá

Việc sản xuất thuốc kim vô khuẩn ở một bàn làm việc an toàn với thuốc kim vô khuẩn là việc pha chế thuốc vô khuẩn mà quá trình sản xuất phải được đánh giá. Việc tuân thủ các qui định của Dược điển Châu Âu về các thuốc dụng ngoài đường tiêu hoá là bắt buộc.

Chỉ có thể thực hiện sự đánh giá thông qua việc kiểm tra toàn bộ quy trình làm việc và nhữnhoàn cảnh trong đó diễn ra việc sản xuất, cụ thể là cần lưu ý đến những điểm sau đây:

1. Các phòng về mặt làm sạch và vệ sinh
2. Bàn làm việc an toàn (LAF - luồng không khí phân líp)
3. Các vật liệu làm việc
4. Các nguyên liệu khởi đầu
5. Phương pháp sản xuất vô khuẩn

Sự đánh giá toàn bộ quy trình gồm tất cả các biện pháp được suy tính kỹ đảm bảo cho thuốc thành phẩm là kết quả của các phương thức sản xuất và

kiểm tra phù hợp với tất cả các yêu cầu và với tiêu chuẩn chất lượng về độ an toàn, định tính, nhận dạng, hàm lượng, chất lượng và độ tinh khiết.

3.4.1.2. Phương pháp đánh giá kỹ thuật vô khuẩn

Phải kiểm tra với những phương pháp vi sinh vật học phù hợp các sản phẩm giả về sự vắng mặt (không có) các vi sinh vật có khả năng sinh sản. Số lượng và tần số của những phương pháp này được định hướng trên vị trí trong nhà thuốc cá biệt. Cần xây dựng một quy trình nghiên cứu.

3.5. Lệnh phát dung dịch thuốc kim tế bào sẵn sàng để dụng

3.5.1. Hình thức lệnh phát

Lệnh phát thuốc kim tế bào được xuất trình dưới dạng đơn thuốc do bác sỹ viết. Dược sỹ chịu trách nhiệm ở nhà thuốc kiểm tra đơn thuốc theo Đ7 Apothekebetriebsordnung (ApBetrO) (quy chế về dược), và cho phép sản xuất.

Đơn thuốc phải rõ ràng và phải chứa tối thiểu thông tin sau đây:

- Tên bệnh nhân
- Ngày tháng năm sinh của bệnh nhân và/hoặc số biểu đã của bệnh viện.
- Trọng lượng có thể, chiều cao và/hoặc diện tích bề mặt có thể.
- Khu/đơn vị điều trị chống khối u
- Thuốc kim tế bào được kê đơn (tên chung quốc tế)
- Liều hợp thức và liều kê đơn cho bệnh nhân
- Liều được điều chỉnh dựa trên các dữ liệu được động học và xét nghiệm phòng thí nghiệm lâm sàng.
- Yếu tố hiệu chỉnh đối với mỗi sự tăng hay giảm liều chỉ định nào.
- Dạng bào chế
- Loại dung dịch mang
- Thể tích của dung dịch sẵn sàng để dụng
- Ngày dụng thuốc và số lần dụng thuốc cần thiết
- Chữ ký của bác sỹ, ngày tháng năm

3.5.2. Gửi đơn thuốc

Phải có đơn thuốc của bác sỹ trong tay trước khi thuốc pha chế được gửi đi. Việc truyền dữ liệu bằng phương tiện điện tử qua mạng được chấp nhận, với điều kiện đáp ứng các yêu cầu pháp lý có thể áp dụng được.

3.5.3. Liều lượng thuốc kim tế bào trong trường hợp suy giảm chức năng thận

Thuốc kim tế bào là những thuốc có phạm vi điều trị hẹp. Sự suy giảm chức năng thận có thể làm tăng độc tính của thuốc kim tế bào và các chất chuyển hóa có hoạt tính do tích lũy. Vì vậy có thể cần phải giảm liều với các chất được bài tiết qua thận với mức độ đáng kể. Có sở cho quyết định này có thể là tốc độ lọc của tiểu cầu thận là thông số của chức năng thận, và kiến thực được động học và dược lý học mới nhất về các thuốc kim tế bào sử dụng.

3.5.4. Liều lượng thuốc kim tế bào trong trường hợp suy giảm chức năng gan

Sự suy giảm chức năng gan có thể có ảnh hưởng đáng kể đến sự thanh thải thuốc kim tế bào bởi gan. Sự thanh thải chuyển hoá giảm dẫn đến làm chậm các quá trình biến đổi sinh học phụ thuộc và không phụ thuộc vào sắc tố tế bào P450, trong khi sự giảm thanh thải ở mật làm giảm bài tiết qua đường mật. Một số thuốc kim tế bào tích lũy với sự giảm thanh thải dẫn có giá trị về sửa đổi liều lượng sau khi đánh giá các dữ liệu xét nghiệm lâm sàng riêng biệt của bệnh nhân.

3.5.5. Thay đổi liều lượng thuốc kim tế bào trong trường hợp có những thay đổi về điểm huyết cầu.

Một trong nhiều thông số cần đánh giá khi định liều thuốc kim tế bào là đếm phân biệt huyết cầu hoặc dự trữ Tuỷ xương. Tuy vậy, hiện nay không có những thông số cố định cho việc đánh giá thời gian hải phục

của từng bệnh nhân sau khi áp dụng thuốc kim tế bào hoặc khả năng tái sinh của Tuỷ xương (ngược lại, ví dụ, với chức năng gan và thận có cá thông số đánh giá). Tuỷ xương cũng có thể là có quan gây lan truyền ung thư, điều này khiến cho việc điều chỉnh liều còn khó hơn. Trong những trường hợp này cần có sự kiểm tra chặt chẽ, cá biệt (mỗi tuần 2-3 lần sau khi hoàn thành chu kỳ hoá trị liệu), để đánh giá và theo dõi sự chặn tuỷ xương “thực sự”.

Khi điều tra một bệnh nhân, cần xem xét tuổi của bệnh nhân và xem liệu pháp là làm đỡ hay chữa khỏi bệnh. Dựa trên tính chất nghiêm trọng của sự chặn Tuỷ xương, thực hiện sự thay đổi liều lượng với điểm thấp nhất trong chu kỳ hoá và liều tiếp sau. Cần chú ý là các thuốc tạo huyết như G-hoặc GM-CSF có thể làm cho việc hiệu chỉnh liều thuốc kim tế bào không cần thiết và có thể duy trì mức liều. Điều này đặc biệt quan trọng khi mục đích là chữa khỏi bệnh. Hoá trị liệu liều cao hoặc liệu pháp chuẩn định liều tăng lên với khoảng cách ngắn hơn giữa các chu kỳ chỉ có thể thực hiện được với sự trợ giúp của các thuốc tạo huyết.

Như vậy, những lời khuyên về sự định liều dựa trên sự chặn tuỷ xương chỉ có thể được coi là cung cụ hướng dẫn. Nếu mục đích điều trị là chữa khỏi và chặn tuỷ xương là một mối lo lắng thì điều đặc biệt quan trọng là cân nhắc các nguy có giữa việc dừng cái biện pháp hỗ trợ hoặc kéo dài khoảng cách giữa các chu kỳ hoá trị liệu.

3.6. Sản xuất

Sản xuất được tiến hành trên cơ sở các quy tắc về lao động, (s.20 GefStoffV, quy chế về các chất nguy hiểm) và các quy cách kỹ thuật sản xuất, các quy cách này hợp nhất các kết quả đánh giá sự nguy hiểm. Các kỹ thuật lao động được định rõ trong các quy tắc lao động và quy cách kỹ thuật sản xuất bắt buộc phải thực hiện. Sự tuân thủ nhữngđiều đó phải được kiểm tra thường xuyên.

3.6.1. Quy cách kỹ thuật sản xuất

Một quy cách kỹ thuật sản xuất đối với những chế phẩm kim tế bào gồm:

- Tên thuốc kim tế bào
- Dạng bào chế
- Loại và tên của sản phẩm hoàn chỉnh đượcd ựng
- Loại và tên của sản phẩm y học được dựng
- Tên của phương pháp sản xuất phù hợp
- Tên của trang thiết bị dựng
- Độ lệch tối đa cho phép số với trị số được nêu trong lệnh cấp phát
- Loại đóng gói và ghi nhãn
- Thông tin ghi trên nhãn
- Thông tin về thời hạn sử dụng của chế phẩm và dung dịch có sẵn không mở?
- Thông tin về những điểm riêng phải tuân theo khi dựng thuốc

3.6.2. Tư liệu

Ít nhất có những dữ liệu sau đây được ghi lại và lập tài liệu với phương pháp thích hợp:

- Ngày và giờ pha chế
- Tên mẻ thuốc thành phẩm tiêu dùng, và nếu cần, những lượng thuốc còn dư (thuốc kim tế bào, dung môi, dung dịch mang mầm bệnh)
- Các lượng dung môi và dung dịch mang mầm bệnh đã dùng
- Tên và lượng thuốc kim tế bào đã dùng
- Những sự cố bất thường trong quá trình pha chế
- Tên của nhân viên thực hiện việc pha chế

3.6.3. Nhãn

Nhãn được chuẩn bị trên cơ sở tư liệu sản xuất bao gồm tối thiểu nhữngthông tin sau đây:

- Tên của nhà thuốc sản xuất
- Tên của bệnh nhân

- Ngày tháng năm sinh hoặc số nhập viện của bệnh nhân
- Tên khu, đôn vị điều trị ung thư
- Lượng và tên thuốc kim tế bào trong chế phẩm
- Loại và hướng dung dịch mang
- Dạng bào chế
- Thêi gian dụng thuốc cần thiết
- Điều kiện bảo quản
- Ngày tháng năm sản xuất và thời hạn sử dụng hoặc tốt hơn, ngày tháng năm hết hạn sử dụng.

3.7. Giao sản phẩm hoàn chỉnh cho đôn vị điều trị ung thư

Đối với sự vận chuyển bên trong bệnh viện, các sản phẩm hoàn chỉnh được dụng trong các dụng cụ chứa khôngthể vì, kín nước, đóng kín, có ghi trên nhãn “cẩn thận thuốc kim tế bào” khi giao (TRGS 525 5.6).

Nếu sản phẩm hoàn chỉnh được vận chuyển ra bên ngoài có quan, nó phải tuân theo các quy chế về hàng hoá chuyển chở nguy hiểm (Gefahrgutverordnung GGVS).

Các hợp chất kim tế bào một phần thuộc về nhóm hàng hoá vận chuyển nguy hiểm. Các chất này có số UN là 1851 và cần được sắp xếp trong mục: “thuốc, chất lỏng, độc”.

3.8. Định giá

Chi phí pha chế được chi vào các lĩnh vực sau :

1. Chi phí vật liệu

- sản phẩm thuốc
- các dung dịch mang mầm bệnh
- các vật liệu dùng xong bỏ đi

2. Chi phí nhân sự

3. Các phụ phí

- Phải xem xét các hợp đồng thích hợp khi lập hoá đơn cho nhà cung cấp dịch vụ bảo hiểm y tế.

3.9. Các phương tiện thông tin

Có sở của dịch vô được trong điều trị ung thư là các phương tiện để nghiên cứu và giải đáp hầu hết tất cả những câu hỏi về trị liệu ung thư. Các phương tiện thông tin chủ yếu là bộ sưu tập cá nhân với những sách báo có liên quan cũng như phương tiện máy tính điện tử với việc trung nhập vào phần mềm có liên quan. Đặc biệt việc truy nhập vào mạng Internet cho phép kimlại được thông tin về có sở dữ liệu khoa học, việc sử dụng các dụng cụ tìm kiếm, các mối liên hệ, thư điện tử và các dịch vô khác cũng được áp dụng. Cồng dụng phương tiện nghe và video với mục đích giáo dục.

4. Nhà thuốc là trung tâm phối hợp của trị liệu với thuốc kim tế bào

Nhà thuốc với tư cách là cơ sở trung tâm về liệu pháp kim tế bào triển khai việc quản lý chất lượng của dịch vụ dược phẩm trong điều trị ung thư và chịu trách nhiệm đối với bệnh nhân và nhân viên về tất cả những lĩnh vực của liệu pháp kim tế bào.

Nhà thuốc ghi lại và xử lý tất cả những dữ liệu y học và độc chất học có liên quan đến tác nhân kim tế bào cũng như các biện pháp kèm theo và hỗ trợ thêm nếu có thể được.

Thông tin thu thập được có thể được phân tích về mặt dịch tế học, được lập tài liệu theo các phương diện lâm sàng, được kinh tế và sinh thái, và được kết hợp vào các thủ tục tư vấn và được sử dụng để đào tạo nhân viên.

4.1. Sự vứt bỏ phế thải

Nguyên tắc của sự vứt bỏ phế thải là

- Tránh phế thải

- Tái sinh phế liệu
- Vứt bỏ phế thải

Mục đích của sự vứt bỏ phế thải là:

- Bảo vệ nhân viên
- Bảo vệ môi trường

Các phế thải nguy hiểm và các đã vật bị ô nhiễm với các chất này được thu gom

- một cách riêng rẽ với các chất khác
- ở nơi mà chúng phát sinh
- Trong các thùng thu gom phù hợp, có nhãn ghi

Nói chung, phế thải thuốc kim tế bào được coi là phế thải nguy hiểm. Nó phải được thu gom trong các đã chứa đựng riêng biệt, có thể bít kín sau khi cho đầy. Phế thải thuốc kim tế bào phải tuân thủ các quy chế về hàng vận chuyển nguy hiểm (CGVS) và các yêu cầu do luật pháp quy định được áp dụng trên phạm vi quốc gia hay vùng.

4.2. Sự khử nhiễm sau khi vô ý để thoát ra ngoài.

Bộ trang bị khử nhiễm phải được đặt thường xuyên ở mỗi khu vực mà thuốc kim tế bào được xử lý. Nhà thuốc là đơn vị trung tâm chịu trách nhiệm đảm bảo việc khử nhiễm tốt nhất.

Bộ trang bị khử nhiễm có những khoản sau đây trong số những khoản khác:

- Những chỉ dẫn về phương cách khử nhiễm
- Vật liệu đánh dấu
- áo choàng dựng xong vứt luôn
- Giày ngoài
- Khẩu trang bảo vệ hô hấp (P3)
- Găng tay bảo vệ
- Đôi găng tay bổ sung cung cấp sự bảo vệ có học đầy đủ chống lại những mảnh kính vì.
- Kính mắt bảo vệ với sự bảo vệ ở bên, có thể đeo trên kính mắt cá nhân
- Những giẻ lau hay bông len lót dựng xong vứt luôn
- Phương tiện giúp đỡ thu lượm kính và thủy tinh vì
- Số lượng đầy đủ các đã đựng phế thải vững chắc
- Biểu mẫu tư liệu của một tai nạn

Chỉ nhân viên được huấn luyện một cách đúng đắn mới thực hiện việc thu dọn và vứt bỏ các thuốc kim tế bào bị đổ tràn.

Phương cách phải tuân theo sau khi vô ý để đổ tràn thuốc kim tế bào là một phần của quy tắc làm việc và sự huấn luyện hàng năm.

4.3. Thoát mạch (cận mạch)

Trong trị liệu với thuốc kim tế bào, sự thoát mạch do vô ý của thuốc kim tế bào với khả năng gây hoại tử mô bào quanh là một biến chứng nghiêm trọng cần điều trị ngay lập tức.

Những quy tắc chỉ đạo để dự phòng và một danh mục hành đăng và một phiếu tư liệu về điều trị thoát mạch phải có ở tất cả các khu vực và đơn vị điều trị ung thư.

Một bộ trang bị để điều trị thoát mạch ngay lập tức gồm tất cả các vật liệu cần thiết cho các cách điều trị đặc hiệu của các chất sử dụng và phải thường xuyên có sẵn để dựng ở một nơi để ngã, dễ tới được trong khu hoặc đơn vị điều trị.

4.4. Trị liệu ung thư theo thời gian

Trị liệu ung thư theo thời gian là một phương pháp điều trị trong đó các thời gian dựng thuốc kim tế bào được lựa chọn một cách phù hợp với nhịp sinh học của bệnh nhân, mục đích điều trị là làm tăng khả dụng sinh học và hiệu lực của thuốc kim tế bào, và đăng thời làm giảm mức độ các tác dụng không mong muốn. Trong chừng mực có được các kết quả lâm sàng, kiến thức thu được trong lĩnh vực trị liệu ung thư theo thời gian nhằm sử dụng để tối ưu hoá mối quan hệ giữa liều lượng, tác dụng điều trị và tác dụng không mong muốn, vì lợi ích của bệnh nhân.

4.5. Thao tác với thuốc kim tế bào trong các khu/ đơn vị điều trị.

Các y tá và bác sĩ có trách nhiệm chính trong thao tác với thuốc kim tế bào trong các khu và đón vị điều trị, những trách nhiệm này gồm nhận, bảo quản, chuẩn bị để cho thuốc, và cho thuốc kim tế bào cũng như thao tác với các chất bài tiết của bệnh nhân cũng tham gia, và giải quyết việc tràn đổ bất ngờ các thuốc kim tế bào.

Dược sĩ chuyển khoa hoá về ung thư sẽ giúp đỡ và hướng dẫn các khu, đón vị điều trị trong việc xây dựng các phương pháp vận hành để thao tác an toàn với các thuốc kim tế bào và sử dụng đóng dấu trang bị bảo vệ cá nhân, khiến cho có thể đảm bảo kỹ thuật an toàn lao động.

4.6. Thao tác với thuốc kim tế bào ở phòng khám bệnh của bác sĩ.

Ở phòng khám bệnh của Bác sĩ, chỉ nhân viên được huấn luyện về cách thao tác với thuốc kim tế bào mới được nhận thuốc kim tế bào do một nhà thuốc sản xuất. Phải kiểm tra thuốc giao về sự đầy đủ, về hư hại, về sự tin cậy và thời gian hết hạn.

Thuốc tiêm phải được nhà thuốc giao dưới dạng dễ dàng sử dụng.

Hệ thống tiêm truyền đã được gắn với dung dịch mang chứa thuốc kim tế bào khiến cho không cần thao tác bổ sung. Người được sử dụng phải chỉ dẫn là thuốc chỉ có thể được dùng qua đường tĩnh mạch một cách thích hợp.

Không được tháo hệ thống tiêm truyền ra khỏi dung dịch đầu tiêm và gắn lại vào một dung dịch khác.

Chỉ người thầy thuốc điều trị với sự giúp đỡ của các y tá mới cho thuốc kim tế bào cho bệnh nhân.

Thực hiện việc cho thuốc kim tế bào dưới sự theo dõi lặp lại nhiều lần những dấu hiệu của đời sống.

Bệnh nhân được theo dõi trong thời gian sử dụng liệu pháp.

Những biện pháp vào vệ cho nhân viên phải tuân thủ các quy chế hiện hành và phải gồm ít nhất một áo choàng bảo vệ, găng tay và một vật lót hút nước. Sau khi hoàn thành việc cho thuốc kim tế bào, vật liệu ô nhiễm phải được bít kín và vứt bỏ theo những yêu cầu do luật pháp quy định áp dụng trong phạm vi quốc gia hay vùng.

4.7. Thao tác với thuốc kim tế bào ở nhà

Các chế độ ăn uống nhất định khi dùng liệu pháp kim tế bào yêu cầu rằng một hoạt chất phải được sử dụng qua một thời kỳ hơn 24 giờ cho đến vài ngày. Loại liệu pháp này được thực hiện khi nằm viện và cả điều trị ngoại trú.

Các bệnh nhân, thành viên trong gia đình và nhân viên làm việc trong hoàn cảnh chăm sóc tại nhà cần được chuẩn bị về thao tác với thuốc kim tế bào trong môi trường này.

Những điểm sau đây cần được nhấn mạnh trong khi huấn luyện.

- Cách thao tác riêng với thuốc kim tế bào
- Thao tác với các dụng cụ để áp dụng
- Xử lý việc tràn đổ hoặc những sự cố khác
- Điều trị sự thoát mạch
- Thao tác với các chất bài tiết của bệnh nhân.
- Sự vứt bỏ phế thải thuốc kim tế bào.

Cần xây dựng kế hoạch với sự chăm sóc cá biệt với sự cộng tác của dược sĩ chịu trách nhiệm (xem chương 5.1)

4.8. Quản lý các nghiên cứu lâm sàng

Người dược sĩ chuyển khoa hoá về ung thư với sự tham gia của mình đóng góp vào những nghiên cứu đảm bảo chất lượng của sự tối ưu hoá điều trị và phát triển thuốc ở lâm sàng.

Tiêu điểm chính là ở được phẩm nghiên cứu sự chuyển chở, bảo quản, sản xuất và pha chế, phân phối và vứt bỏ thích hợp với sự quan tâm đến tất cả quy tắc và quy chế có thể áp dụng được (ví dụ, GCP, GMP).

4.9. Quản lý các chất bài tiết

Các chất bài tiết của những bệnh nhân đã dùng thuốc hoá trị liệu chống ung thư có thể chứa đựng lượng đáng kể các chất độc hại tế bào.

Phải cung cấp những biện pháp bảo vệ sức khoẻ cho tất cả những người thao tác với chất thải này.

Ngoài ra cần tuân thủ các quy tắc và quy chế về sự vứt bỏ có thể áp dụng được.

5. Sự chăm sóc bệnh nhân về mặt dược

Người được sỹ chịu trách nhiệm thực hiện hiện dịch vụ chăm sóc về dược đối với bệnh nhân ung thư hướng về chất lượng và tổ chức tốt ngay trước khi hoặc trong chu kỳ hoá trị liệu đầu tiên. Các dịch vụ đối với bệnh nhân và giám sát sự chăm sóc bệnh nhân theo quan điểm về dược. Nội dung sự khuyên bảo bệnh nhân là về các tác dụng của thuốc kim tế bào và các liệu pháp nâng đỡ dược dụng, vị trí của các tác dụng, phương pháp dụng thuốc, các tác dụng không mong muốn và tương tác thuốc có liên quan. Có điều cũng quan trọng là thảo luận với bệnh nhân là làm thế nào để xử lý và tránh các tác dụng không mong muốn.

Cần phải có các dịch vụ về dược một cách liên tục trong toàn bộ chu kỳ điều trị để bổ sung cho sự chăm sóc y tế. Một việc làm rất có ích là cung cấp cho bệnh nhân tư liệu thông tin và các lời chỉ dẫn viết. Nội dung của sự khuyên bảo bệnh nhân được soạn thảo ở hiệu thuốc. Sự cộng tác liên ngành giữa các thầy thuốc, y tá và những nhà chuyên môn khác tham gia vào việc chăm sóc sức khoẻ là điều mong muốn.

5.1. Phát triển kế hoạch chăm sóc về dược.

Phát triển một kế hoạch chăm sóc về dược là thành phần chủ chốt trong khái niệm của sự chăm sóc về dược. Kế hoạch cho phép cung cấp sự chăm sóc liệu chuẩn cao và liên tục cho bệnh nhân ở bất cứ khoảng thời gian quy định nào.

Các kế hoạch chăm sóc về dược được tổ chức theo quan điểm SOAP.

S - Thông tin chủ quan: Thông tin chủ quan bao gồm, ví dụ, các triệu chứng hiện có do bệnh nhân báo cáo và các vấn đề liên quan với bệnh nhân, thuốc.

O - Thông tin khách quan: Thông tin khách quan là mọi thông tin đo được hoặc quan sát thấy.

A - Đánh giá: Sau khi thu thập thông tin chủ quan và khách quan, người được sỹ sẽ phân tích và đánh giá những vấn đề có liên quan với thuốc.

P - Kế hoạch: Các mục đích điều trị phải được xác định và được thực hiện với bệnh nhân và người thầy thuốc phụ trách điều trị.

Người được sỹ thiết lập những biện pháp can thiệp để đạt những mục đích điều trị này. Có thể đánh giá thành công của những sự can thiệp này bằng một số thông số kiểm tra.

5.2. Liệu pháp nâng đỡ

5.2.1. Điều trị buồn nôn và nôn

Bệnh nhân cảm thấy buồn nôn và nôn là những tác dụng không mong muốn đáng sợ và đặc biệt khó chịu của liệu pháp kim tế bào. Tính chất nghiêm trọng của những tác dụng này còn có thể dẫn đến việc kết thúc sớm liệu pháp. Như vậy, thực hiện liệu pháp nâng đỡ chống nôn có hiệu quả là thích hợp.

Những khía cạnh sau đây sẽ hướng dẫn việc lựa chọn biện pháp điều trị thích hợp:

- Khả năng gây nôn của liệu pháp độc hại tế bào
- Các yếu tố nguy cơ cá biệt của bệnh nhân
- Những giai đoạn khác nhau của buồn nôn và nôn
- Những nguyên tắc chỉ đạo điều trị của các tổ chức nghề nghiệp trên cơ sở của y học dựa trên chứng cứ (EBM)
- Các khía cạnh về dược kinh tế.

Sự thực hiện biện pháp điều trị được chọn sẽ được hỗ trợ bởi:

- Sự hợp tác giữa bệnh nhân, thầy thuốc, dược sỹ và những nhà chuyên môn có liên quan khác
- Các biện pháp nâng đỡ sự tuân thủ
- Các biện pháp dự phòng bổ sung

5.2.2. Điều trị đau

Phần lớn bệnh nhân ung thư cảm thấy đau trong tiến trình của bệnh nguyên nhân, thể loại và cường độ đau có thể khác nhau. Cần chẩn đoán đai sớm và điều trị hợp lý và thích hợp gồm tất cả các phương pháp điều trị khác nhau. Điều quan trọng là phải đưa việc điều trị đau vào kế hoạch chăm sóc bệnh nhân và phải gồm các phương pháp được ưu tiên cũng như những phương pháp chọn lựa khác.

5.2.3. Rụng tóc

Rụng tóc là một tác dụng không mong muốn nặng nề đối với bệnh nhân của nhiều liệu pháp kim tế bào ở những bệnh nhân điều trị với thuốc kim tế bào. Rụng tóc có thể gây nhiều phiền phức cho bệnh nhân. Mặc dù những phương pháp điều trị rụng tóc còn rất hạn chế, cần phải xem xét những khía cạnh và sự lo lắng về rụng tóc trong kế hoạch chăm sóc và lưu tâm trong khi chăm sóc bệnh nhân.

5.2.4. Viêm niêm mạc

Có thể thấy viêm niêm mạc ở nhiều nơi, ví dụ viêm miệng, viêm thực quản hoặc viêm bàng quang. Nhiều bệnh nhân ung thư bị viêm niệu mạc, vì đó là một tác dụng phụ thường gặp của hóa trị liệu và trị liệu bằng phóng xạ đối với bệnh ung thư. Các thương tổn niêm mạc có thể rất đau và làm giảm đáng kể chất lượng cuộc sống của bệnh nhân ung thư. Một trong những trách nhiệm của dược sĩ là cho mỗi cá nhân lời khuyên riêng về việc phòng và điều trị viêm niêm mạc. Là một phần của việc đảm bảo chất lượng, người dược sĩ còn phát triển những nguyên tắc chỉ đạo về sự dự phòng chung và điều trị. Trong sự cộng tác với nhiều nhà chuyên môn khác về chăm sóc sức khỏe bệnh nhân ung thư.

5.2.5. Điều trị tiêu chảy

Tiêu chảy là một biến chứng nghiêm trọng của trị liệu ung thư. Các thuốc kim tế bào đặc hiệu cũng như trị liệu bằng phóng xạ có thể gây tiêu chảy là tác dụng không mong muốn.

Các quá trình miễn dịch, nhiễm khuẩn hoặc ung thư cũng có thể gây tiêu chảy và cần được tính đến trong đánh giá chẩn đoán.

Tiêu chảy không được điều trị có thể dẫn tới sự yếu ớt, mất cân bằng chất điện phân và tình trạng mất nước, và có thể nhanh chóng leo thang.

Một trong những trách nhiệm của dược sĩ là đảm bảo thực hiện việc điều trị ỉa chảy sớm và đầy đủ.

5.2.6. Tư vấn và Liệu pháp Dinh dưỡng

Hầu hết bệnh nhân ung thư bị sút cân quá nhiều. Điều này không chỉ làm tình trạng chung của bệnh nhân xấu đi mà sự suy mòn còn gây tăng sự không dung nạp đối với trị liệu và tăng nguy cơ phát triển các tác dụng không mong muốn

Liệu pháp dinh dưỡng cần tập trung vào sự khỏe mạnh của bệnh nhân. Duy trì của bệnh nhân không phải là điểm quan tâm chủ yếu mà là làm cho bệnh nhân ăn ngon miệng và thích ăn một số thức ăn.

Một phần của những lời chỉ dẫn về dinh dưỡng là thảo luận về những thay đổi của vị giác có thể diễn ra trong khi thực hiện hoá trị liệu đối với ung thư và sự tăng nhu cầu về năng lượng. Người dược sĩ cũng phải hướng dẫn cùng với bác sĩ và những thành viên khác của đội chăm sóc sức khỏe và cách làm thế nào để bệnh nhân có thể được hưởng lợi từ những thay đổi trong chế độ

ăn này. Việc cung cấp tài liệu thông tin và những lời chỉ dẫn viết rất có ích với bệnh nhân.

5.2.7. Quản lý những Tác dụng Không Mong muốn của Thuốc lên Da

Dược sĩ phải có khả năng nhận biết các phản ứng có hại của thuốc (ADR) trên da và đưa ra các đề xuất điều trị y tế.

5.2.8. Những phương pháp điều trị ung thư không theo thông lệ

Dược sĩ chuyển khoa về ung thư phải am hiểu về y học bổ sung và thay thế (CAM) trong điều trị ung thư. Nếu được yêu cầu, người dược sĩ phải có khả năng chỉ dẫn về những phương pháp điều trị không theo thông lệ không được trường đại học y khoa phê chuẩn hoặc chấp nhận. Tuy vậy, những phương pháp điều trị không theo thông lệ này bắt buộc phải có một số chứng cứ khoa học.

Các sản phẩm và các phương pháp cần được đánh giá trên quan điểm chuyên nghiệp. Ngoài ra, cần đánh giá xem sức khỏe của bệnh nhân có bị nguy hại khi áp dụng những phương pháp này. Nhiều phương pháp điều trị không theo thông lệ này có tính "Lang băm" và cần bảo vệ bệnh nhân khỏi những phương pháp đó.

Cần đánh giá và loại trừ những tương tác giữa các thuốc thay thế và các chế độ điều trị hiện đang được áp dụng. Trong khi khuyên bảo bệnh nhân người dược sĩ phải lần trong những quan điểm của bệnh nhân về các thuốc thay thế và chấp nhận ý kiến của bệnh nhân một cách nghiêm túc. Tuy vậy, dược sĩ cũng có

trách nhiệm nhấn mạnh tầm quan trọng và sự an toàn của y học dựa trên chứng cứ và thông báo cho bệnh nhân về những nguy cơ có thể có khi dùng các thuốc thay thế.

Phần phụ

A. Những yêu cầu đối với nhà sản xuất thuốc.

Các nhà sản xuất thuốc là nguồn thông tin chủ yếu về các hợp chất thuốc và dược phẩm. Họ có nghĩa vụ cung cấp thông tin cần thiết về sự thao tác an toàn (phiếu dữ liệu về an toàn) và sự sử dụng an toàn (Bản tóm tắt các đặc tính của sản phẩm (SPC)), và còn phải có thêm nghĩa vụ cung cấp thông tin bổ sung và những biện pháp thích hợp. Đó là một phần sự thiếu thông tin đáng kể đặc biệt về những biện pháp thận trọng để thao tác an toàn với các thuốc trị ung thư, và được sỹ chuyên khoa hoá về ung thư chịu trách nhiệm về việc nhận thuốc phải yêu cầu thông tin này từ nhà sản xuất.

B. Sự trả lại hàng chuyển chở cho nhà sản xuất

Việc trả lại hàng chuyển chở cho là thuốc kim tế bào cho nhà sản xuất và người bán buôn, tương ứng, phải được phối hợp với người nhận.

Dụng cụ đóng góp phần hải cho phép sự biến đổi an toàn và sự loại bỏ toàn các thuốc kim tế bào.

Hàng chuyển chở phải được ghi nhãn theo các quy tắc và quy chế cơ thể áp dụng được.

C Chúc thư

Như một phần của sự thận trọng trong dược khoa, dược sỹ có thể tham khảo khả năng để lại chúc thư.