

**PODKARPACKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY**

35-205 Rzeszów, ul. Warszawska 12a
tel. 17 86 20 545 fax 17 86 20 406
www.rzeszow.wif.gov.pl

Rzeszów, dnia 20 września 2017 r.

FARZ-DO.1331.24.2017

**KOMUNIKAT Nr 4/2017
Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego
z dnia 20 września 2017 r.**

Zgodnie z art. 109 ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne – zwana dalej **ustawa Pf** (Dz. U. z 2016 poz. 2142 z późn. zm.) do zadania Inspekcji Farmaceutycznej należy w szczególności kontrolowanie aptek i innych jednostek prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi oraz kontrolowanie jakości leków recepturowych i aptecznych sporządzonych w aptekach.

Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny wypełnia swój ustawowy obowiązek opisany w ustawie Pf zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego (art. 108 ust. 1 ustawy Pf) kontrolując m.in. warunki sporządzania leków recepturowych:

- skuteczność procesu sterylizacji suszarki lub sterylizatora aptecznego,
- sprawność działania łoża z nawiewem laminarnym,
- ewidencję pracy lampy UV stosowanej w recepturze.

Zgodnie z § 7 pkt 1 i § 8 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395) apteka musi być wyposażona w urządzenia **umożliwiające** sporządzanie leków w postaciach farmaceutycznych wykonywanych w aptece. Jeżeli apteka sporządza leki w warunkach aseptycznych, to podstawowe jej wyposażenie stanowią łoża z nawiewem laminarnym do przygotowywania leków w warunkach aseptycznych, umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu lub izbie recepturowej oraz sterylizator.

Farmakopea Polska Wydanie IX Suplement 2013 po raz pierwszy szczegółowo ujmuje proces sporządzania leków recepturowych w aptece, również w warunkach aseptycznych, zwracając uwagę na względy etyczne w odniesieniu do lekarza wystawiającego receptę oraz farmaceuty sporządzającego preparat w zakresie swojej odpowiedzialności zawodowej. Zgodnie z treścią zawartą w rozdziale Pharmaceutica - Preparaty Farmaceutyczne, wytwarzanie/sporządzanie musi być prowadzone w ramach właściwego systemu zapewnienia jakości i zgodnie z odpowiednimi wymogami odnoszącymi się do rodzaju wytwarzanego produktu. Przed wytwarzaniem/sporządzaniem preparatu należy określić i uzasadnić

odpowiedni skład, sposób postępowania, badania oraz wymagania jakościowe tak, aby zapewnić, że produkt będzie odpowiedni dla zamierzonego zastosowania. Jak wynika z definicji zawartej w ww. Farmakopei Polskiej Wydanie IX Suplement 2013 receptura (*formulation*) to ustalenie właściwego przepisu sporządzania (w tym materiały, postępowanie itp.), który zapewni, że pacjent otrzyma właściwy preparat farmaceutyczny w odpowiedniej postaci, posiadający wymaganą jakość i który będzie trwały oraz skuteczny przez wymagany okres czasu.

Komory laminarne zapewniają w przestrzeni roboczej najwyższą klasę czystości umożliwiającą przygotowanie preparatów w warunkach aseptycznych. Gwarancją utrzymania właściwej czystości powietrza w przestrzeni czasu jest przeprowadzanie okresowych przeglądów i badań kontrolnych przy użyciu specjalistycznej aparatury oraz regularna wymiana zainstalowanych filtrów. Zgodnie z normą PN-EN-ISO 14644-2:2016-03 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolne - Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek: okresowe badania pomieszczeń czystych lub stref czystych takich jak przestrzeń robocza komory laminarnej powinny być przeprowadzane nie rzadziej niż raz na 3 lata. Okresowy przegląd komory laminarnej polega na sprawdzeniu prawidłowości jej działania oraz pomiarze i regulacji prędkości laminarnej przepływu powietrza. Badanie skuteczności działania filtrów polega na sprawdzeniu szczelności zamocowania i integralności filtra HEPA, pomiarze koncentracji cząstek stałych w przestrzeni roboczej komory. Czasookres badań działania filtrów oraz przeglądu komory określa producent łoża z nawiewem laminarnym w dołączonej do łoża dokumentacji.

Reasumując powyższe, w aptece powinny być przechowywane dokumenty potwierdzające okresowe przeglądy i badania techniczne urządzeń umożliwiających sporządzanie leków recepturowych i aptecznych w recepturze.

Podkarpacki Wojewódzki
Inspektor Farmaceutyczny

Monika Urbaniak