

**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 18 kwietnia 2018 r.

FARZ-DO.1331.22.2018

**KOMUNIKAT Nr 2/2018  
Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego  
z dnia 18 kwietnia 2018 r.**

Nawiązując do **Farmakopei Polskiej Wydanie XI (FP XI 2017)** pragnę zwrócić szczególną uwagę na monografię „Leki sporządzane w aptece”. Celem tej monografii jest dostarczenie wskazówek dotyczących stosowania dobrej praktyki przy sporządzaniu preparatów farmaceutycznych w aptekach ogólnodostępnych i szpitalach.

W aptece, w której sporządzane są preparaty farmaceutyczne, powinien funkcjonować odpowiedni system zapewnienia jakości. Osoba sporządzająca jest odpowiedzialna za przygotowanie preparatu o odpowiedniej jakości i w odpowiednim opakowaniu, właściwie oznakowanym. Spośród personelu sporządzającego preparaty farmaceutyczne należy wyznaczyć farmaceutę, który będzie pełnił dodatkowo funkcję Osoby Odpowiedzialnej za system zapewnienia jakości.

Osoba Odpowiedzialna zobowiązana jest do m.in.:

- zapewnienia uczestnictwa w okresowych szkoleniach personelowi biorącemu udział w sporządzeniu preparatów i czynnościach przygotowawczych,
- prowadzenia rejestru odbytych szkoleń,
- wdrożenia właściwych procedur, np.: przygotowanie pomieszczeń wraz z wyposażeniem, etapów sporządzania poszczególnych typów preparatów, pakowania i sposobu przechowywania sporządzonych preparatów, sporządzanie leków jałowych,
- wdrożenia właściwych instrukcji, dotyczących sposobów wykonania poszczególnych czynności np.: obsługi urządzeń lub sporządzania danego preparatu, jego pakowania i badania,
- stosowania tylko substancji do celów farmaceutycznych dostarczanych do apteki z certyfikatem analitycznym producenta, a certyfikaty powinny być archiwizowane,
- wykonywania raportów (protokołów) rejestrujących sporządzanie leku,
- poddawania rutynowej kontroli i kalibracji w odpowiednich odstępach czasu sprzętów stosowanych do sporządzania preparatów,
- ustalania okresu przydatności do użycia sporządzanych w aptece preparatów farmaceutycznych.

Wymagania określone w **FP XI 2017** w zakresie wymagań narodowych, wchodzi w życie **1 czerwca 2018 r.** W zakresie opublikowanych materiałów (Dz.U. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 2017 r. poz. 1).

Podkarpacki Wojewódzki  
Inspektor Farmaceutyczny

Monika Urbaniak