

Ministerul Sănătății - MS

Regula de bună practică farmaceutică din 03.02.2010

În vigoare de la 10 februarie 2010

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 91 din 10 februarie 2010. Formă aplicabilă la [05 octombrie 2020](#).

CAPITOLUL I Introducere

Art. 1. - Prezentele reguli de bună practică farmaceutică conțin recomandări aplicabile în unitățile farmaceutice, destinate a garanta că serviciile furnizate de personalul farmaceutic sunt corespunzătoare, eficiente și orientate către pacienți.

Aceste reguli au fost elaborate prin consultarea și adaptarea următoarelor documente:

- Regulile de bună practică farmaceutică, întocmite de Grupul farmaceutic al Comisiei Europene/1996, elaborate, la rândul lor, prin adaptarea Ghidului Federației Internaționale Farmaceutice pentru țările din Europa, în special pentru țările membre U.E.;
- Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății/1996 privind Regulile de bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și de spital.

În egală măsură au fost luate în considerare prevederile cuprinse în legislația din România care reglementează domeniul farmaceutic.

CAPITOLUL II Prevederi generale privind buna practică farmaceutică

Art. 2. - Regulile de bună practică farmaceutică impun următoarele:

- a) activitatea farmaceutică trebuie să fie focalizată pe eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate, care să aibă calitatea garantată, însoțită de o informare și o consiliere adecvate pentru pacient;
- b) principala preocupare a farmacistului trebuie să fie asigurarea stării de sănătate a pacienților, precum și a populației, în general;
- c) farmacistul trebuie să încurajeze o prescriere rațională și să promoveze utilizarea corespunzătoare a medicamentelor, inclusiv în scopul evitării automedicației;
- d) fiecare serviciu furnizat de unitatea farmaceutică trebuie să aibă un scop pertinent pentru bolnav, să fie clar definit, făcut cunoscut în mod eficace părților implicate și acceptat de către acestea;

e) farmaciștii practicieni au obligația profesională și morală de a se asigura că serviciile pe care le furnizează fiecărui pacient sunt de calitate adecvată. Respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică reprezintă un mijloc de a îndeplini această obligație.

Art. 3. - Pentru îndeplinirea acestor cerințe:

a) este necesară menținerea unei relații permanente cu ceilalți profesioniști din sănătate, în special cu medicii. Această relație trebuie să fie considerată ca un parteneriat terapeutic ce implică o încredere mutuală în orice are legătură cu tratamentul medicamentos;

b) între farmaciști trebuie să existe relații de colegialitate și nu de concurență neloială, fiecare trebuind să încerce prin orice mijloace etice să îmbunătățească serviciul farmaceutic;

c) farmacistul trebuie să își exercite profesia respectând principiile de deontologie profesională, predominant față de aspectul comercial;

d) în farmaciile în care lucrează un grup de farmaciști, farmacistul-șef trebuie să își asume sarcinile privind definirea, evaluarea și îmbunătățirea calității serviciului farmaceutic.

CAPITOLUL III

Domenii de aplicare a Regulilor de bună practică farmaceutică

Art. 4. - Regulile de bună practică farmaceutică se aplică în principal următoarelor domenii:

4.1. Reguli de bună practică privind informarea pacientului;

4.2. Reguli de bună practică privind organizarea spațiului și dotarea unității farmaceutice;

4.3. Reguli de bună practică privind personalul de specialitate al unității farmaceutice;

4.4. Reguli de bună practică privind eliberarea medicamentelor pe baza prescripției medicale, a celorlalte medicamente și produse de sănătate;

4.5. Reguli de bună practică privind încurajarea utilizării raționale a medicamentelor;

4.6. Reguli de bună practică privind prepararea medicamentelor în farmacie.

4.1. Reguli de bună practică privind informarea pacientului

Informarea pacienților are o importanță deosebită pentru o utilizare adecvată a medicamentelor.

O informare corectă îi va permite pacientului să ia decizii juste asupra tratamentului medicamentos, facilitând o comunicare efectivă între pacient și farmacist sau alți profesioniști din sănătate, ajutându-l și încurajându-l pentru o utilizare eficientă a medicamentului.

O informare inexactă sau o înțelegere greșită a unor aspecte poate conduce la un eșec al tratamentului și, în consecință, la o creștere a costurilor pentru sănătate.

Din aceste considerente:

a) informarea pacienților trebuie să respecte libera lor decizie, să conducă la ameliorarea stării lor de sănătate și la optimizarea rezultatului tratamentului aplicat;

b) pacientul trebuie să aibă acces și la alte informații utile pentru nevoile personale legate de starea sa de sănătate;

- c) informația trebuie formulată și prezentată potrivit gradului de înțelegere al fiecărui pacient;
- d) informarea trebuie să fie simplă și ușor de înțeles;
- e) trebuie prezentate într-un mod echilibrat beneficiile și riscurile în utilizarea medicamentelor;
- f) farmacistul trebuie să convingă pacienții cât este de important să citească informațiile despre medicamentul pe care îl vor lua și pentru a-i încuraja să pună toate întrebările utile în legătură cu acesta;
- g) farmacistul trebuie să sfătuiască pacienții să își întocmească și să păstreze o listă completă a tuturor medicamentelor pe care le utilizează (prescrise sau prin automedicație), pe care să o pună la dispoziție medicului curant, dar și farmacistului.

4.2. Reguli de bună practică privind organizarea spațiului și dotarea unității farmaceutice

4.2.1. Organizarea spațiului

Localul unității farmaceutice trebuie să fie amplasat numai la parterul clădirilor, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția celor amplasate în centre comerciale, gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora.

Localul unității farmaceutice trebuie să aibă toate dotările necesare, astfel încât să se asigure accesul potențialilor pacienți, inclusiv a persoanelor în vârstă, cu copii sau cu handicap.

Localul farmaciei cu circuit închis trebuie să fie amplasat în spații adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secțiilor sau spațiilor care pot contamina sau influența negativ calitatea medicamentului. Amplasarea farmaciei se va face astfel încât să existe o cale directă de acces pentru a facilita aprovizionarea cu medicamente.

Unitățile farmaceutice trebuie să aibă aspectul exterior corespunzător specificului lor de activitate, pentru a fi ușor identificate și recunoscute.

Vitrinele farmaciei trebuie să permită o bună vizibilitate în interiorul farmaciei, să fie utilizate pentru informarea și educarea populației privind aspectele sanitare și sociale, precum și pentru campanii de sănătate publică.

Pe timpul cât farmacia este închisă, trebuie să se afișeze, la loc vizibil, adresele celor mai apropiate farmacii.

Farmacia și în special farmaciile care asigură serviciul de noapte trebuie să dispună de un sistem de securitate care să protejeze atât medicamentele, cât și personalul.

Organizarea spațiului și dotarea cu mobilier a unității farmaceutice se vor face astfel încât să se asigure desfășurarea rațională a activității, ținându-se seama de destinația fiecărei încăperi, de legăturile funcționale dintre ele și de condițiile impuse de specificul și de volumul activității.

Spațiul destinat activității de preparare trebuie să fie suficient, iar pereții, pardoseala și dulapurile vor fi acoperite cu materiale ușor lavabile.

În organizarea spațiului se va acorda o atenție specială oficinei în care are acces publicul.

Atmosfera de lucru din farmacie trebuie să fie calmă, să inspire încredere și să permită o comunicare cât mai bună cu pacientul.

Avându-se în vedere că fiecare pacient are dreptul de a discuta în particular cu farmacistul, în incinta farmaciei se va amenaja un spațiu de confidențialitate destinat acestui scop. Spațiul va fi astfel organizat încât să permită desfășurarea unei discuții confidențiale, fără riscul de a fi întreruptă sau ascultată de terți. Această încăpere va fi amenajată, dacă este posibil, separat de oficiu.

Condițiile de iluminare, temperatură și de umiditate de care dispune unitatea farmaceutică trebuie să răspundă cerințelor de conservare impuse pentru medicamente sau celelalte produse eliberate din farmacie, substanțe farmaceutice sau ambalaje farmaceutice; aceste condiții vor fi monitorizate periodic.

Toate produsele trebuie să fie depozitate în ambalaje originale. În cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, acestea trebuie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica contaminarea lor.

În unitatea farmaceutică se vor asigura ordine și curățenie desăvârșite, stabilindu-se reguli și responsabili privind asigurarea igienei și ventilației corespunzătoare.

4.2.2. Dotarea

Dotarea cu echipamente, mobilier, veselă și ustensile a farmaciei trebuie să fie corespunzătoare tipurilor de produse preparate și eliberate de aceasta.

Fiecare farmacie trebuie să dispună de echipamente adecvate pentru prepararea prescripțiilor magistrale și a medicamentelor oficinale (galenice).

Farmacia trebuie să dispună de echipamente adecvate pentru produsele a căror depozitare necesită condiții particulare de temperatură.

Farmacia trebuie să dispună de dulapuri securizate pentru păstrarea medicamentelor cu regim special.

Echipamentele trebuie să fie bine întreținute și să facă periodic obiectul unei validări.

Balanțele și celelalte echipamente utilizate la preparare trebuie să fie conforme cu cerințele în vigoare.

Farmacia trebuie să garanteze păstrarea adecvată a tuturor documentelor care conțin informații privind serviciul farmaceutic furnizat, cum sunt: prescripțiile medicale, certificate de calitate, registre, caiete de lucru, înregistrări privind contactarea medicilor, înregistrări ale reclamațiilor primite de la pacienți, rezultatele evaluării calității efectuate intern sau de către un organism extern.

4.3. Reguli de bună practică privind farmacistul și personalul unității farmaceutice

4.3.1. Responsabilități

Fiecare farmacie este condusă de un farmacist-șef care răspunde de activitatea farmaciei în ansamblul său.

Fiecare membru al personalului farmaciei trebuie să aibă o fișă a postului în care vor fi clar definite atribuțiile și responsabilitățile, în funcție de pregătirea profesională.

Codul de etică elaborat de Colegiul Farmaciștilor din România va fi respectat de toți farmaciștii.

4.3.2. Competențele farmacistului

Farmacistul trebuie să fie la curent cu noutățile în domeniul de specialitate și al legislației în vigoare, să își mențină un nivel al competenței profesionale corespunzător îndeplinirii sarcinilor profesionale cu eficiență.

Formarea continuă a farmaciștilor trebuie să constituie o obligație profesională; această formare va cuprinde participarea la cursuri, seminare, congrese și la alte manifestări științifice de specialitate, reuniuni profesionale, învățământ la distanță, precum și informarea prin lecturarea revistelor, ziarelor sau a altor materiale științifice.

Programul de instruire pentru farmacistul din farmacie trebuie să conțină obligatoriu teme axate pe aspectele de formulare, preparare și control al preparatelor farmaceutice.

Formarea personalului trebuie să aibă în vedere cerințele calității și să sublinieze riscurile de eroare din activitatea farmaceutică; programul de formare al unei persoane trebuie adaptat în funcție de sarcinile care i-au fost atribuite.

Activitățile profesionale sau de formare, utile și semnificative pentru cariera farmacistului, trebuie să fie cuprinse în curriculum vitae, ce va fi actualizat permanent.

4.3.3. Personalul farmaciei

Farmacistul-șef/asistentul-șef trebuie să se asigure că personalul din subordine are o pregătire corespunzătoare sarcinilor care îi sunt încredințate.

Farmacistul-șef/asistentul-șef trebuie să coordoneze, să verifice și să evalueze fiecare sarcină încredințată personalului din subordine.

La nivelul farmaciei se vor elabora documente/regulamente care să stabilească, atunci când este cazul, modul în care farmacistul trebuie să intervină.

Ținuta personalului de specialitate din unitățile farmaceutice trebuie să fie demnă, impecabilă, decentă, să inspire pacientului profesionalism, siguranță, încredere.

O atenție deosebită se va acorda echipamentului de lucru în unitatea farmaceutică (halat). Acesta va fi de culoare albă.

Personalul farmaciei va purta în mod obligatoriu un ecuson pe care vor fi vizibile numele, funcția și gradul profesional.

Pentru asigurarea unei înalte calități a activității profesionale, farmacia trebuie să dispună de un număr adecvat de farmaciști, în funcție de volumul activității și de programul de funcționare.

Responsabilitățile unei persoane nu trebuie extinse într-atât încât să prezinte riscuri pentru calitatea serviciilor.

4.3.4. Autoevaluarea activităților profesionale și asigurarea calității acestora

La nivelul farmaciei se vor stabili norme de calitate care nu numai să permită o autoevaluare a calității activității profesionale, dar să constituie și o bază pentru o evaluare (audit) externă.

În mod regulat, farmacistul trebuie să evalueze eficacitatea și eficiența sistemului calității și să ia măsuri de îmbunătățire, dacă este necesar.

4.4. Reguli de bună practică privind eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală

4.4.1. Primirea prescripției medicale și verificarea autenticității conținutului său

Fiecare farmacie trebuie să aibă o procedură bine definită pentru activitatea de primire a prescripțiilor medicale.

În cadrul acestei proceduri vor fi prevăzute resursele umane și materiale necesare pentru a se asigura că prescripțiile medicale sunt eliberate cu eficiență, în securitate, într-o colaborare eficientă și permanentă cu pacientul și medicul.

O procedură adecvată trebuie să permită farmacistului:

- a) să identifice pacientul, medicul care o prescrie, organismul emitent, organismul plătitor;
- b) să verifice autenticitatea prescripției medicale;
- c) în cazul în care prescripția medicală nu poate fi onorată, să ajute pacientul să rezolve problema în cauză;
- d) să identifice medicamentul, să verifice forma farmaceutică, concentrația, dozele, posologia, modul de prezentare, calea de administrare și durata tratamentului.

4.4.2. Evaluarea prescripției medicale de către farmacist

Farmacistul trebuie să utilizeze toată experiența sa profesională pentru evaluarea prescripției medicale în ceea ce privește:

- a) toate aspectele terapeutice (farmaceutice și farmacologice);
- b) adaptarea sa la persoana în cauză;
- c) contraindicațiile și interacțiunile medicamentelor conținute;
- d) unele aspecte sociale, de reglementare și, de asemenea, unele aspecte economice.

După efectuarea acestui control, pentru orice problemă ivită, farmacistul trebuie să stabilească o legătură cu medicul care a emis prescripția medicală.

Această analiză poate fi făcută de farmacist prin utilizarea următoarelor mijloace de informare:

- a) întrebări lămuritoare adresate pacientului sau persoanei care se ocupă de el;
- b) întrebări adresate medicului în caz de nelămuriri sau ori de câte ori este nevoie de informații suplimentare;
- c) utilizarea materialelor, manualelor științifice existente în biblioteca farmaciei, a reglementărilor în vigoare;
- d) informații provenind de la centrele de farmacovigilență, autoritățile competente sau de la producătorii de medicamente.

Este de dorit ca fiecare farmacie să dezvolte o bază de date pentru fiecare pacient, menționându-se medicamentele luate; este de preferat ca această bază de date să fie păstrată și pe suport magnetic. Bazele de date trebuie să fie păstrate cu acordul prealabil și explicit al pacientului, pentru toți pacienții. Farmacistul trebuie însă să asigure un sistem care să garanteze confidențialitatea datelor individuale ale pacienților.

4.4.3. Pregătirea și eliberarea medicamentelor prescrise

În cazurile în care substituția este permisă sau când există acceptul medicului pentru ca un medicament alternativ să fie eliberat, farmacistul își va utiliza toată competența profesională pentru a selecționa medicamentele similare celor prescrise, înțelegându-se prin aceasta aceeași compoziție calitativă și cantitativă în principii active, aceeași formă farmaceutică, aceeași concentrație și dacă bioechivalența este demonstrată prin studii corespunzătoare.

În consecință, farmacistul trebuie să dispună de o informare precisă și pertinentă asupra calității și bioechivalenței medicamentelor.

Înainte de a efectua o substituție, dacă sunt îndeplinite prevederile prevăzute anterior, farmacistul va informa pacientul și va obține acordul acestuia.

Este recomandabil ca între medici și farmaciști să se încheie protocoale prin intermediul cărora să se poată transmite informații utile de la farmaciști la medici.

În cazuri de urgență, când farmacistul nu are în stoc medicamentul prescris și estimează că este în interesul pacientului să îi elibereze un medicament alternativ, iar medicul care l-a prescris nu poate fi contactat înainte de eliberare, atunci farmacistul îl va informa pe medic cât mai rapid posibil asupra acțiunii pe care a întreprins-o și asupra rațiunilor potrivit cărora a acționat astfel.

Eliberarea medicamentelor către pacient se poate face în ambalajul original sau, în cazul în care se scot din ambalajul original înainte de eliberare, reambalarea acestora trebuie să se facă în ambalaje de bună calitate care să fie etichetate astfel încât să permită utilizarea lor corectă și o eventuală trasabilitate a informațiilor.

Farmacistul trebuie să informeze pacientul cu privire la modul de păstrare a medicamentelor, astfel încât să se asigure menținerea calității acestora și garantarea siguranței pacientului și a familiei sale. La eliberarea medicamentelor, farmacistul trebuie să utilizeze toate cunoștințele în domeniu asupra stabilității (fizico-chimice și microbiologice) preparatelor astfel încât să fie garantată conservarea acestora pe toată durata stabilită. Se vor verifica data de expirare și integritatea ambalajelor.

Personalul de specialitate din unitatea farmaceutică trebuie să garanteze calitatea medicamentelor la data eliberării lor din unitatea farmaceutică, sub aspectul termenului de valabilitate și al condițiilor de păstrare.

4.4.4. Surse de aprovizionare cu medicamente și cu alte produse de sănătate

Toate aspectele farmaceutice legate de aprovizionarea unității farmaceutice sunt în responsabilitatea farmacistului-șef/asistentului-șef.

Persoana de specialitate care face aprovizionarea unității farmaceutice trebuie să își cunoască furnizorii și să îi aleagă utilizând diverse criterii de calitate, în acord cu Regulile de bună practică de distribuție angro.

4.4.5. Consilierea pacientului sau a reprezentantului său

Consilierea pacientului sau a reprezentantului său are ca scop asigurarea că acesta primește și înțelege o informație scrisă și orală suficientă pentru obținerea beneficiului maxim al tratamentului prescris.

Farmacistul, în calitatea sa de membru al echipei de profesioniști în sănătate, trebuie să depună toate eforturile pentru a se asigura că informația furnizată pacienților este corectă și din acest motiv trebuie să se informeze permanent în legătură cu noutățile din domeniul său de activitate. Farmacistul va da toate informațiile necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficace a medicamentului, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient.

În afara comunicării orale, informația sau sfatul farmacistului poate fi și sub formă scrisă sau prin intermediul altor mijloace adecvate.

Contraindicațiile, interacțiunile medicamentoase, eventualele efecte secundare menționate în prospectul de informare a pacientului trebuie repetate și accentuate înainte de eliberarea medicamentului.

Farmacistul trebuie să se asigure că pacientul sau persoana în grija căruia se află este în totalitate edificat/edificată asupra următoarelor aspecte: acțiunea medicamentului, modul de administrare (cum, când și cât), durata tratamentului, eventualele efecte nedorite, interacțiuni și precauții de respectat.

4.4.6. Urmărirea tratamentului prescris

Farmacii participă alături de medici la evaluarea unui tratament aplicat unui pacient sau unui grup de pacienți prin încheierea în acest scop a unui protocol între medic și farmacist. În aceste cazuri, acordul pacienților este esențial atât în ceea ce privește metoda folosită, cât și în ceea ce privește păstrarea confidențialității.

Dacă pe durata tratamentului sunt înregistrate efecte adverse, acestea se declară de medic/farmacist, prin completarea unui formular pus la dispoziție de Agenția Națională a Medicamentului, numai în cadrul activității naționale de farmacovigilență.

4.4.7. Înregistrarea activităților profesionale

Personalul de specialitate din unitatea farmaceutică trebuie să păstreze evidențele activității desfășurate astfel încât să se poată efectua orice verificare ulterioară.

Este necesar să se păstreze la zi toate prescripțiile de medicamente, în conformitate cu reglementările în vigoare privind aceste categorii de medicamente.

În orice moment, la nivelul unității farmaceutice trebuie să se poată identifica sursa de proveniență a oricărui medicament.

Toate atenționările cu privire la un medicament sau la legislația farmaceutică, transmise de autoritățile competente din România, trebuie înregistrate și puse în aplicare imediat sau, după caz, la termenul precizat.

La nivelul fiecărei unități farmaceutice trebuie să existe o modalitate de înregistrare și, după caz, de rezolvare a reclamațiilor primite asupra serviciilor farmaceutice pe care le asigură.

4.5. Reguli de bună practică privind încurajarea utilizării raționale a medicamentelor

Farmacii trebuie încurajați să participe la nivel local sau național la cercetarea privind utilizarea rațională a medicamentelor și a studiilor farmacoepidemiologice.

Farmacii trebuie să aibă acces la surse de informații de referință asupra medicamentelor atât din punct de vedere terapeutic, cât și al calității farmaceutice. Ei trebuie să aibă acces, atât la nivel local, național, cât și internațional, la surse de informații care să le permită utilizarea sigură și rapidă a informațiilor de care au nevoie în activitatea lor.

Farmacii trebuie, pe de o parte, să constituie o sursă de informare independentă asupra prescrierii și utilizării raționale a medicamentelor și, pe de altă parte, să ia parte activă la programele de formare destinate altor profesioniști din sănătate, cu care este necesar să colaboreze permanent.

4.5.1. Documentarea în domeniul cercetării și al exercitării profesiei

Farmacii au, printre alte responsabilități profesionale, și pe acelea de a participa la cercetarea terapeutică și de a se documenta asupra experiențelor și activităților legate de exercitarea profesiei lor.

Farmacii trebuie încurajați să colaboreze la punerea în practică a programelor de cercetare asupra exercitării actului farmaceutic, asupra terapiei raționale, a utilizării medicamentelor, a studiilor în farmacoepidemiologie și farmacoconomie.

Asemenea programe vor trebui puse în practică în cooperare cu alți profesioniști din sănătate, din universități sau din alte organisme private ori publice, care participă la cercetare sau își oferă serviciile în sănătatea publică.

Farmacii trebuie să facă parte din echipa de profesioniști în sănătate implicați în studiile clinice asupra medicamentelor.

4.5.2. Automedicația. Eliberarea medicamentelor OTC

Automedicația este permisă numai în cazul medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală (OTC).

Pentru fiecare problemă de sănătate care poate fi tratată de pacientul însuși, la eliberarea medicamentelor ar trebui stabilite reguli pentru farmacist sau persoana delegată de acesta, în limita competențelor, în ceea ce privește procedura de urmat în farmacie.

Când este solicitat un sfat sau un medicament OTC, farmacistul trebuie să fie sigur că primește suficiente informații pentru evaluarea problemei sănătății individuale și specifice a pacientului, cum ar fi: natura și durata simptomelor, acțiunile deja întreprinse, medicamentele care au fost eventual utilizate.

Farmacistul ar trebui să determine dacă simptomele pot fi asociate cu o problemă gravă de sănătate. În acest caz trebuie să trimită pacientul la medic pentru un aviz medical imediat. Dacă este o problemă minoră, va da sfaturile adecvate și nu va dispune eliberarea medicamentului decât dacă este necesar. Farmacistul se va baza pe experiența sa în selecționarea medicamentelor OTC, în funcție de calitatea acestora, inocuitatea lor și avantajele formulărilor eficiente.

Când eliberează un medicament OTC, farmacistul trebuie să facă tot posibilul ca pacientul sau persoana care se ocupă de pacient să nu aibă niciun dubiu asupra:

a) acțiunii medicamentului;

- b) modului de administrare (cum și cât);
- c) duratei tratamentului;
- d) efectelor secundare, contraindicațiilor și eventualelor interacțiuni cu alte medicamente din tratamentul pacientului.

Farmacistul trebuie să evalueze eficacitatea produsului eliberat în cooperare cu pacientul și să îl sfătuiască să consulte un medic dacă simptomele persistă.

4.6. Reguli de bună practică privind prepararea medicamentelor în farmacie

4.6.1. Prepararea medicamentelor în farmacie este responsabilitatea farmacistului.

Farmacistul garantează că preparatele obținute în farmacie respectă prescripția medicală și condițiile de calitate.

Farmacistul evaluează conținutul prescripției, din punct de vedere al formulării, al asocierii substanțelor active prescrise și al siguranței la administrare; el poate refuza prepararea dacă, în urma evaluării, consideră că aceasta constituie un factor de risc pentru pacient.

Dacă nu poate realiza preparatul, farmacistul va anunța medicul care l-a prescris și va propune o alternativă, dacă aceasta este posibilă.

4.6.2. Prepararea medicamentelor la nivelul farmaciei va respecta următoarele condiții:

- a) metoda de preparare aleasă să fie bine documentată;
- b) să se respecte regulile de bună practică de preparare;
- c) să se elaboreze proceduri în vederea asigurării calității, siguranței și eficacității produsului;
- d) să se stabilească pentru fiecare produs preparat o durată de conservare.

Înainte de a începe o activitate de preparare se verifică dacă:

- a) în zona de lucru nu există o altă materie primă, material de ambalare, document sau produs în curs de folosire pentru un alt preparat, pentru a nu crea confuzii;
- b) receptura a fost curățată;
- c) condițiile de mediu prevăzute pentru preparare sunt respectate;
- d) toate documentele necesare preparării sunt disponibile;
- e) materiile prime și materialele de ambalare necesare sunt pregătite, fără să existe riscul de confuzie.

4.6.3. Farmacistul trebuie să elaboreze un set de reguli de igienă, sub forma unui document scris (de exemplu, procedură), care să fie adus la cunoștința personalului.

Aceste reguli trebuie să prevadă, în special:

- a) interdicția de a mânca și de a fuma în receptură;
- b) utilizarea vestiarelor pentru păstrarea obiectelor personale;
- c) purtarea unui echipament de lucru adaptat și definit în funcție de tipul de preparare;
- d) schimbarea cu regularitate a echipamentului de lucru, ori de câte ori este necesar;
- e) interzicerea participării la activitatea de preparare a persoanelor care au anumite afecțiuni dermatologice sau leziuni deschise.

Farmacistul trebuie să urmărească respectarea de către personal a regulilor de igienă specificate.

4.6.4. Farmacistul trebuie să acorde o atenție deosebită provenienței și calității materiilor prime și articolelor de ambalare; pentru a evita orice confuzie, trebuie să le verifice identitatea și eticheta, să le depoziteze în condiții corespunzătoare și să le manipuleze luând măsurile de precauție care se impun.

La aprovizionarea cu materii prime farmacistul trebuie să se asigure că acestea provin de la unități autorizate de Agenția Națională a Medicamentului să efectueze importul și fabricația parțială (divizare, ambalare, etichetare) a materiilor prime și că sunt însoțite de documente care atestă calitatea acestora.

Trebuie să se acorde o atenție deosebită calității apei utilizate la preparare.

Pentru realizarea preparatelor sterile în farmacie este obligatorie respectarea prevederilor anexei 1 la Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptat prin Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 1/2009.

La recepție, materiile prime și materialele de ambalare trebuie înregistrate și păstrate în carantină până la decizia de acceptare sau refuz.

Fiecare recipient conținând materii prime sau materiale de ambalare trebuie examinat pentru a se verifica integritatea și etichetarea.

Materiile prime și materialele de ambalare acceptate sunt depozitate astfel încât să se asigure absența contaminării și conservarea lor în condițiile specificate de producător.

La transferul materiilor prime în recipientele de păstrare în farmacie, etichetarea acestora se va efectua cu copierea tuturor elementelor de identificare înscrise pe eticheta originală, pentru a permite în orice moment regăsirea originii și a calității materiei prime în cauză, și cu menționarea datei de recepție a fiecărei materii prime.

Serii diferite din aceeași materie primă se vor transfera în recipiente diferite.

Farmacistul va urmări rotirea stocurilor de materii prime.

Înregistrarea în documentele de evidență a materiilor prime trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

- a) denumirea materiei prime;
- b) numele furnizorului și numărul de identificare al seriei de materie primă;
- c) data recepției, cantitatea primită, numărul de ambalaje, numărul facturii și numărul certificatului de analiză de la furnizor;
- d) durata limită a utilizării - termen de valabilitate; această precizare poate fi făcută de către furnizori, potrivit instrucțiunilor producătorului;
- e) condiții speciale de depozitare și manipulare, dacă este cazul;
- f) eventual, caractere organoleptice pertinente pentru un control rapid la recepție;
- g) semnătura și calitatea celui care a efectuat recepția;
- h) decizia de acceptare sau de refuz și semnătura farmacistului.

La folosirea materiilor prime, farmacistul va verifica eticheta fiecărui recipient, când îl ia de pe raft și când îl pune la loc.

Cântărirea materiilor prime trebuie efectuată numai de către farmacist și înregistrată imediat după efectuare în documentele care însoțesc prepararea.

Anumite substanțe volatile, periculoase sau toxice trebuie să fie manipulate cu precauții deosebite, menționate în scris.

În cazul preparatelor magistrale este permisă folosirea specialităților farmaceutice ca sursă de materii prime; în acest caz particular, se va ține seama de:

a) natura principiilor active, astfel încât să nu existe incompatibilități datorate excipienților pe care îi conțin;

b) posibilele modificări ale stabilității;

c) caracteristicile anumitor forme farmaceutice (de exemplu, este interzisă utilizarea formelor farmaceutice cu eliberare modificată).

În orice moment al obținerii unui preparat magistral sau oficial trebuie să poată fi clar precizate: denumirea medicamentului, forma farmaceutică, numărul alocat preparatului/divizării preparatului și stadiul preparării.

Orice modificare (necesară) adusă formulei unui preparat magistral se va consemna pe prescripția medicală, pentru a se asigura reproducerea formulei în cazul în care se repetă prepararea.

În cazul preparatelor oficinale, diferența între randamentul teoretic și cel obținut trebuie să fie justificată.

Cantitatea de preparate oficinale care se intenționează a se realiza la un moment dat se determină ținând cont de condițiile optime de conservare a acestora; natura și proprietățile constituenților, alături de perioada de rotație a stocurilor de preparate, sunt factori limitativi.

4.6.5. La ambalarea preparatelor magistrale și oficinale trebuie să se acorde atenție deosebită pentru limitarea riscurilor de eroare inerente operațiilor de ambalare și, în special, a celor de etichetare.

Articolele de ambalare și etichetare trebuie controlate de către personal calificat, atunci când sunt luate din stoc, și apoi returnate.

Etichetele destinate preparatelor oficinale necesită o supraveghere deosebită (număr alocat preparatului/divizării preparatului, data preparării și/sau divizării, numele persoanei care a executat operația de preparare și/sau divizare).

Trebuie să se acorde o atenție deosebită alegerii ambalajului, în acord cu modul de utilizare a medicamentului; cantitatea de medicament preparată și/sau divizată trebuie stabilită în funcție de stabilitatea preparatului, posologia și durata tratamentului.

Pentru o utilizare corectă a preparatului și pentru a asigura calitatea acestuia, eticheta preparatului trebuie să conțină data-limită de utilizare și indicații în legătură cu păstrarea și utilizarea preparatului.

Eticheta preparatului magistral trebuie să conțină:

a) numele și adresa farmaciei;

- b) numărul prescripției magistrale din registrul de copiere a prescripțiilor;
- c) modul de administrare;
- d) semnătura farmacistului care a preparat;
- e) precauții speciale cu privire la administrare, utilizare și conservare;
- f) data preparării și data limită de utilizare.

Înregistrarea în documentele de evidență a preparatelor oficinale trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

- a) denumirea preparatului;
- b) data preparării și data-limită de utilizare;
- c) cantitatea preparată;
- d) forma farmaceutică;
- e) compoziția calitativă și cantitativă completă, cu precizarea seriei fiecărei materii prime utilizate;
- f) numărul de unități rezultate în urma divizării produsului;
- g) menționarea diferenței dintre cantitatea teoretică și cea rezultată practic;
- h) semnătura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți).

Pe eticheta ambalajului preparatelor oficinale se vor înscrie următoarele elemente:

- a) numele și adresa farmaciei;
- b) modul de administrare: internă/externă;
- c) denumirea produsului;
- d) numărul de ordine din registrul în care s-a înscris produsul oficial (alocat preparării și/sau divizării, după caz);
- e) semnătura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți);
- f) precauții speciale cu privire la conservare.

Farmacistul-șef va verifica periodic modul în care sunt realizate preparatele și în care se face înscrierea lor în registre, semnând și datând această verificare.

4.6.6. Controlul produsului finit constă în examinarea atentă a caracteristicilor organoleptice (culoare, aspect, miros).

Pentru a asigura calitatea preparatelor oficinale și magistrale, farmacistul trebuie să verifice dacă:

- a) există toate garanțiile privind calitatea materiilor prime, cantitățile luate în lucru și respectarea tehnicii de preparare;
- b) medicamentul prezintă o calitate corespunzătoare și o posologie clară;
- c) preparatele oficinale constituie formulări verificate în practică, pentru care se cunosc elementele de calitate necesare realizării formei farmaceutice și profilul de stabilitate al constituenților și produsului finit.

În cazul preparatelor oficinale trebuie să se păstreze, pentru siguranță, o probă din fiecare preparare, până la data-limită de utilizare a preparatului și încă aproximativ două luni după aceea; după această dată probele se distrug conform procedurii elaborate de farmacie.

4.6.7. Înregistrarea în documentele de evidență (registru de copiere a prescripțiilor) pentru preparatele magistrale trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

- a) numele pacientului căruia îi este destinat preparatul;
- b) data preparării;
- c) numărul de identificare al preparatului (numărul de ordine);
- d) compoziția calitativă și cantitativă completă (precizând seria fiecărei materii prime utilizate), forma farmaceutică și toate informațiile pertinente pentru a asigura reproducerea formulei în cazul în care se repetă prepararea. În cazul preparatelor unitare (ovule, supozitoare, pilule, cașete etc.) se va înscrie greutatea totală a masei și greutatea/unitate divizată (ovul, supozitor, pilule, cașete etc.);
- e) data-limită de utilizare;
- f) numele și semnătura farmacistului care a preparat;
- g) numele medicului care a prescris;
- h) modul de administrare;
- i) în măsura în care la realizarea preparatului se utilizează specialități farmaceutice, acestea trebuie să fie clar menționate, precizându-se seria de fabricație, forma farmaceutică, cantitatea și doza/concentrația acestora;
- j) prețul total al preparatului rezultat în urma însumării prețurilor componentelor, prețul ambalajului;
- k) data eliberării preparatului;
- l) o rubrică de observații.

4.6.8. Prevederi speciale pentru preparatele homeopate

Pe lângă aspectele specifice cuprinse în această secțiune, preparatelor homeopate le sunt aplicabile și prevederile capitolelor precedente.

Ținându-se cont de dozele infinitezimale ale principiilor active utilizate în homeopatie și de imposibilitatea controlului analitic al produsului finit, este necesară o atenție deosebită pentru a garanta calitatea preparatelor homeopate.

Prepararea medicamentelor homeopate se realizează de către farmaciștii care au competențe în homeopatie, într-o zonă exclusiv destinată acestui scop, separat de zona în care se realizează celelalte tipuri de preparate; această zonă este separată de alte zone ale farmaciei printr-un mijloc adecvat de delimitare.

Echipamentele utilizate sunt destinate în exclusivitate preparatelor homeopate pentru a se evita orice contaminare.

Aceste echipamente trebuie să cuprindă obligatoriu:

- a) o hotă cu flux de aer laminar, destinată special preparării diluțiilor;
- b) aparatura necesară preparării diluției;
- c) o etuvă care poate atinge temperatura de 150°C.

Sușele, tincturile-mamă sau diluțiile se vor procura numai de la unitățile autorizate pentru fabricație de Agenția Națională a Medicamentului și vor fi însoțite de documentele care le atestă calitatea.

Tincturile-mamă se depozitează la adăpost de lumină și la temperatură adecvată. Durata de conservare a acestora este în conformitate cu prevederile autorizației de punere pe piață sau cu informațiile furnizate de producător, după caz.

Flacoanele cu diluții se depozitează la adăpost de lumină, în dulapuri dedicate, preferabil în zona rezervată preparatelor homeopate.

Eticheta fiecărui flacon trebuie să conțină numele sușei, gradul de diluție, data de preparare; originea sușei trebuie să se menționeze pe eticheta celei mai scăzute diluții.

Termenul de valabilitate a unei diluții nu va fi în niciun caz mai mare decât al sușei de pornire.