INFORMACJA MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO DO APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH

INFORMACJA

MAZOWIECKIEGO WOJEWÓDZKIEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

DO APTEK OGÓLNODOSTĘPNYCH

W związku z wprowadzeniem do Farmakopei Polskiej XI Monografii ***Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*** Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny przypomina o przepisach regulujących sporządzanie w ramach receptury aptecznej leku aptecznego.

Monografia FP dla etanolowego roztworu antyseptycznego do stosowania na skórę umożliwia sporządzanie w aptece ww. preparatu jako „lek apteczny", tj. zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 10) ustawy Prawo farmaceutyczne, który stanowi, że jest to produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece.

Leki apteczne sporządzane w aptece są wykonywane w izbie recepturowej przez osoby uprawnione, z surowców farmaceutycznych o potwierdzonej jakości.

Etykieta apteczna dla leku aptecznego sporządzanego w aptece ogólnodostępnej zawiera:

- adres apteki oraz jej nazwę, o ile apteka ją posiada,
- skład leku,

- sposób użycia leku,
- datę sporządzenia leku,
- numer kolejnej serii sporządzonego leku,
- napis czarny na pomarańczowym tle z dodatkowym oznaczeniem „do użytku zewnętrznego”.

Ewidencję sporządzanych w aptece leków aptecznych prowadzi się w formie książki laboratoryjnej, która zawiera:

1) nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę;

2) rodzaj, ilość oraz serię substancji wyjściowych;

3) podstawę sporządzenia leku aptecznego

4) datę sporządzenia oraz numer serii;

5) ilość sporządzonego leku aptecznego i ilość opakowań z określeniem zawartości opakowania jednostkowego;

6) termin ważności;

7) imię, nazwisko i podpis osoby sporządzającej.

Ewidencja może być prowadzona w formie elektronicznej.

Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwraca się o kalkulowanie ceny produktu na najniższym możliwym poziomie tj. niezawyżanie ceny środka dezynfekcyjnego, tak aby mógł być dostępny dla wszystkich pacjentów.

Do wyceny leku aptecznego nie dolicza się taksy laborum.

Organ przypomina, że apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne obejmujące m.in. sporządzenie leków aptecznych. Apteki obowiązane są też do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI

INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Mariola Kostewicz