



**Główny Inspektor Farmaceutyczny**  
Paweł Piotrowski

NMO.070.77.2018.MTR.1

Wzrost: 170 cm  
Ciężar ciała: 70 kg  
Ciężar ciała / wzrost: 20,6 kg/m<sup>2</sup>  
Data: 2018-09-17  
L. K. 1789/2018  
P. 1789/2018

Warszawa, 11.09.2018

Szanowna Pani  
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska  
Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowna Pani Prezes,

Odpowiadając na pismo L.dz. P-239/2018 w sprawie opublikowanego nowego, XI wydania Farmakopei Polskiej, w której znajduje się monografia „Leki sporządzane w aptece”, uprzejmie informuję, co następuje.

Art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211, ze zm., dalej: „u.p.f.”) stanowi, że „podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska lub jej tłumaczenie na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej”. Jednocześnie w ust. 2 tego samego artykułu wskazano, że „jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania, o których mowa w ust. 1, określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym”.

Od 200 lat Farmakopea Polska dostarcza ujednoczonych standardów jakości produktów leczniczych wytwarzanych na skalę przemysłową, jak i sporządzanych w aptece dla indywidualnego pacjenta. Najnowsze wydanie zawiera monografię – „Leki sporządzane w aptece”. We wstępie do wydania XI Farmakopei Polskiej wskazano: „zapisy monografii muszą być stosowane zgodnie z zasadami FP/Ph.Eur., a więc wraz z wymaganiami odpowiednich tekstów podstawowych, jak rozdział 1. Wskazówki ogólne oraz metody badań, z monografiami ogólnymi, jak *Pharmaceutica*, a także z monografiami ogólnymi postaci leku”.

We wstępie poruszona została także kwestia wyznaczania osób odpowiedzialnych w aptekach. „Należy podkreślić, że wprowadzone do monografii wymagania, jak np. wyznaczanie w aptece tzw. osoby odpowiedzialnej (m.in. pod nadzorem, której powinny być sporządzane procedury i zatwierdzane surowce do receptury), konieczność opracowywania

*procedur, raportów i instrukcji dla sporządzania leków w aptece, stanowią elementy systemu zapewnienia odpowiedniej jakości wykonywanych w aptece preparatów oraz umożliwiają odtworzenie procesu ich sporządzenia w przypadku stwierdzonych nieprawidłowości. Działania te mają zapewnić bezpieczeństwo stosowania przez pacjentów preparatów sporządzanych w aptece.”*

Ponadto, należy podkreślić, że Farmakopea Polska została wskazana jako źródło referencyjne w § 6 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz.U. Nr 187, poz. 1565). Zgodnie ze wskazanym przepisem, leki apteczne sporządza się w aptece na podstawie przepisu przygotowania zawartego w Farmakopei Polskiej lub farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Art. 88 ust. 5 u.p.f. precyzuje obowiązki kierownika apteki. Należy do nich m.in. prawidłowe sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych. Zasady dotyczące sporządzania leków recepturowych i aptecznych znajdują się w Farmakopei Polskiej. Wydaje się zatem, że co do zasady osobą odpowiedzialną za jakość sporządzanych w aptece leków jest kierownik apteki. Nie ma jednak przeszkód, aby kierownik wyznaczył innego farmaceutę jako osobę odpowiedzialną, o której mowa w Farmakopei. Należy jednak zauważyć, że nie ma obowiązku prawnego ustanawiania lub zatrudniania w aptece na odrębnym stanowisku osoby odpowiedzialnej za jakość sporządzanych w aptece leków.

Mając powyższe na względzie, należy wskazać, że Farmakopea Polska, choć nie wymieniona wprost, wielokrotnie jest źródłem sposobu właściwego wykonywania obowiązków przez farmaceutę w aptece. Faktem jest, że monografia „Leki sporządzane w aptece” opatrzona jest adnotacją o jej informacyjnym charakterze. Dlatego też, w opinii GIF należy rozważyć wzmocnienie w przyszłości prawnej pozycji Farmakopei w polskim porządku prawnym.

*Z wyrazami szacunku*

Główny Inspektor Farmaceutyczny

*Paweł Piotrowski*

Paweł Piotrowski