

Informacja do wymagań monografii FP XIII - dokumentacja w procesie wytwarzania leku recepturowego

FARMAKOPEA POLSKA XIII · SUPLEMENT 2025

Według obowiązującej monografii FP XIII Supplement 2025, apteka zobowiązana jest do prowadzenia odpowiedniej dokumentacji obejmującej procedury, instrukcje oraz raporty (protokoły) sporządzania leków recepturowych.

Procedury

Procedury (zgodne z obowiązującymi przepisami) dotyczą:

- Przygotowania pomieszczeń i urządzeń do sporządzania leków
- Etapów sporządzania poszczególnych rodzajów preparatów
- Pakowania sporządzonych leków
- Sposobu przechowywania sporządzonych preparatów

i Procedury i instrukcje należy przygotować szczególnie dla preparatów o wysokim ryzyku niewłaściwej jakości — o nieoczyszczonej i złożonej technologii lub przeznaczonych dla większej liczby pacjentów.

Wzory procedur do powyższych procesów zostały przygotowane i udostępnione przez Izbę pod adresem:

<https://oia.waw.pl/standardowe-procedury-operacyjne>

Instrukcje ogólne i szczegółowe

Instrukcje zawierają informacje dotyczące:

- Obsługi urządzeń
- Sporządzania leków w aptece oraz ich pakowania i badania

Instrukcje szczegółowe obejmują:

- Rodzaj składników, ilości, kolejność dodawania, sposoby mieszania, rozpuszczania, temperatury
- Stosowane urządzenia i utensylia
- Stosowane pojemniki i zamknięcia
- Badania i obserwacje w celu potwierdzenia jakości preparatu
- Warunki przechowywania oraz okres przydatności do użycia

Wzory procedur do powyższych wymagań zostały przygotowane i udostępnione przez Izbę.

Raport (Protokół) sporządzenia leku

Raport dokumentuje sposób sporządzenia leku i musi zawierać kompletne informacje o całym procesie wytwarzania.

1

Surowce farm.

Jakościowe i ilościowe informacje dotyczące wszystkich użytych surowców: nazwa, producent, numer serii, odważone lub odmierzone ilości.

2

Operacje i obserwacje

Informacje dotyczące wykonywanych operacji, użyte procedury i dokonane obserwacje, w tym wszelkie odchylenia od zatwierdzonej procedury lub instrukcji.

3

Podpisy i kontrola

Podpis osoby sporządzającej i osoby nadzorującej (w przypadku sporządzania leku przez technika farmaceutycznego) wykonanie istotnych etapów procesu oraz kontroli.

4

Dane leku recepturowego i pacjenta

Rzeczywista ilość sporządzonego preparatu, rodzaj opakowania, wzór lub kopia* użytej etykiety, nazwisko pacjenta lub dane służące jego identyfikacji, data sporządzenia leku oraz odpis lub kopia recepty.

*dla leku wykonanego na podstawie etykiety/sygnatury - odpis recepty.

Kiedy wymagany jest pełny protokół?



Leki apteczne

Sporządzanie leków aptecznych zawsze wymaga pełnej dokumentacji protokołu.



Leki na zapas

Sporządzanie leków na zapas obliuguje do przygotowania pełnego protokołu.



Zmiany w procesie

Jakiegolwiek zmiany konieczne do właściwego wykonania leku: wystąpienie i poprawa niezgodności, dodanie substancji do utworzenia postaci leku, zamiana postaci nierozpuszczalnej na rozpuszczalną i odwrotnie.

Uproszczona dokumentacja — kiedy dopuszczalna?

Przy sporządzaniu preparatu w prostych etapach (np. odważanie i mieszanie składników) dopuszcza się dokumentowanie w postaci wskazania rodzaju i ilości użytych surowców i opakowań razem z umieszczeniem w systemie komputerowym:

- Daty sporządzenia leku
- Danych osoby sporządzającej
- Z zastosowaniem odpowiednich metod wskazanych w piśmiennictwie i farmakopei

⚠ Jeżeli są stosowane inne sposoby sporządzania, muszą być opisane w instrukcji. Jeżeli preparat wykonywany jest według zatwierdzonej procedury lub instrukcji, należy odnieść się do tej procedury lub instrukcji wynikającej z literatury fachowej, w tym FP.

Przechowywanie i kontrola dokumentacji

Dokumentacja powinna być przechowywana przez ustalony czas zgodnie z przepisami i należy ją udostępniać podczas kontroli.

✔ Można wykorzystywać dostępne procedury i instrukcje — nie ma obowiązku tworzenia ich od podstaw.

Leki homeopatyczne

Leki homeopatyczne sporządzane w aptece podlegają tym samym wymogom dokumentacyjnym. Zaleca się przygotowanie ogólnych instrukcji do sporządzania produktów homeopatycznych i powoływanie się na nie w protokołach.