

Ghid privind buna practică farmaceutică

CAPITOLUL I Introducere

Art.1. – (1) Presentul Ghid cuprinde recomandări privind buna practică farmaceutică, recunoscute la nivel internațional, destinate să asigure că serviciile furnizate de farmaciști sunt la un nivel de calitate corespunzător, sunt eficiente și orientate către pacienți.

(2) Presentul Ghid se aplică farmaciei de circuit deschis (pentru comunitate) și farmaciei cu circuit închis (de spital).

CAPITOLUL II Prevederi generale privind buna practică farmaceutică

Art. 2 – Ansamblul recomandărilor privind buna practică farmaceutică vizează principalele obiective profesionale pe care fiecare farmacist trebuie să le îndeplinească în activitatea sa zilnică în farmacie.

Art. 3 – Pentru aplicarea prezentului Ghid este necesar ca:

a) principala preocupare a farmacistului să fie asigurarea stării de sănătate a pacienților, precum și a populației, în general;

b) activitatea farmaceutică să fie orientată către eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru îngrijirea sănătății, care să aibă calitatea garantată; eliberarea acestora trebuie să fie însoțită de informații și sfaturi adecvate fiecărui pacient, precum și de urmărire a efectelor utilizării lor;

c) farmacistul să încurajeze prescrierea rațională, utilizarea adecvată a medicamentelor și să respecte eliberarea medicamentelor în conformitate cu Nomenclatorul medicamentelor de uz uman aprobat de Ministerul Sănătății Publice (MSP);

d) fiecare serviciu furnizat de farmacie să fie adecvat, clar definit și făcut cunoscut părților interesate.

Art. 4 – (1) În vederea satisfacerii acestor exigențe, farmaciștii trebuie să mențină relații permanente cu ceilalți profesioniști din sănătate, în special cu medicii; aceste relații presupun un parteneriat terapeutic ce implică o încredere reciprocă în orice are legătură cu tratamentul medicamentos;

(2) Intre farmaciști trebuie să existe relații de colegialitate și nu de concurență, fiecare încercând ca, prin mijloace etice, să îmbunătățească serviciul farmaceutic;

(3) Farmaciștii trebuie să își exercite profesia respectând principiile de deontologie profesională.

CAPITOLUL III

Definiții

Art. 5. - În sensul prezentului Ghid, termenii și noțiunile folosite au semnificațiile de mai jos. În alt context, ei pot avea semnificații diferite.

1. Asigurarea calității - ansamblul măsurilor luate pentru a asigura că medicamentele eliberate/preparate au calitatea necesară pentru utilizarea în scopul propus; se obține prin punerea în practică a unui ansamblu adecvat de dispoziții prestabilite și sistematice, destinate să confere siguranța obținerii calității necesare.
2. Calificare – operații destinate să demonstreze că un echipament funcționează corect și furnizează în mod real rezultate așteptate.
3. Carantină - statutul materiilor prime sau materialelor de ambalare, produselor vrac sau finite, separate fizic sau prin alte mijloace eficiente, în așteptarea unei decizii asupra eliberării sau respingerii lor.
4. Comandă (cerere de preparare) – instrucțiune de preparare, ambalare și/sau expediere a unui număr cunoscut de preparate.
5. Contaminare încrucișată – contaminarea unui material sau produs cu un alt material sau produs.
6. Eliberare – decizia clară de acceptare sau de refuzare a unei materii prime, a unui articol de ambalare (ambalaj primar sau secundar) sau a unui preparat realizat de către un farmacist.
7. Etalonare – ansamblul operațiilor care stabilesc, în anumite condiții precizate, relații între valorile indicate de un aparat sau sistem de măsură sau între valorile datelor obținute prin măsurare materială și valorile corespondente unui etalon
8. Etichetare – proces de identificare a medicamentului, cu includerea următoarelor informații, după caz: denumirea produsului, substanța (substanțele) activă (active), forma farmaceutică și cantitatea, numărul alocat preparatului/divizării preparatului, condiții speciale de păstrare sau precauții de manipulare, instrucțiuni de utilizare, denumirea și adresa farmaciei care a efectuat prepararea.
9. Instrucțiune – document care descrie modul în care o operație trebuie să fie efectuată, cât și mijloacele necesare pentru realizarea acesteia în condiții corecte; instrucțiunea se diferențiază de procedură prin faptul că,

- în general, se referă numai la o operație definită, un serviciu, un echipament sau o persoană.
- 10.Înregistrare – document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute; o înregistrare poate fi scrisă sau păstrată pe suport electronic de date, securizat.
 - 11.Materie primă pentru utilizare farmaceutică – component utilizat în realizarea unui preparat (substanțe active, excipienți, elemente de ambalare în forma farmaceutică destinată a fi utilizată de pacient).
 - 12.Preparat magistral – orice preparat realizat *ex temporae* în farmacie, pe baza unei prescripții medicale destinate unui anumit pacient.
 - 13.Preparat oficial – orice preparat realizat în farmacie, care este înscris în farmacopee.
 - 14.Prescripție medicală – document legal, redactat, datat și semnat de către un medic autorizat și cu drept de prescriere, înmănat unui pacient în vederea tratamentului său și în care sunt cuprinse modul și condițiile de utilizare a medicamentelor și/sau preparatelor farmaceutice.
 - 15.Procedură – modalitate specifică de a îndeplini o activitate; când procedura este exprimată printr-un document, este preferabil a se utiliza termenul de „procedură scrisă”.
 - 16.Proces – totalitatea activităților care folosesc resurse și care sunt conduse astfel încât să permită transformarea elementelor de intrare în elemente de ieșire.
 - 17.Registru pentru materii prime – document pe suport de hârtie sau electronic în care sunt consemnate toate datele referitoare la materiile prime.
 - 18.Responsabil cu asigurarea calității – persoană care trebuie să asigure că sistemul calității există și funcționează.
 - 19.Sistemul calității – ansamblu format din structura organizatorică, procedurile, procesele și mijloacele necesare pentru a asigura că un produs (sau serviciu) satisface cerințele de calitate date.
 - 20.Specificație – document care conține cerințele pe care trebuie să le îndeplinească o materie primă utilizată sau un preparat obținut.
 - 21.Trasabilitate – capacitatea de a reface istoricul, utilizarea sau localizarea unui preparat sau a unui proces cu ajutorul informațiilor și înregistrărilor (de ex. registrul pentru copierea prescripțiilor magistrale, registrul pentru preparatele oficinale).
 - 22.Validare – confirmarea printr-o examinare și furnizarea de probe că aplicarea tuturor proceselor, procedurilor, produselor, activităților sau sistemului permite în mod real și constant să se ajungă la rezultatele așteptate.

CAPITOLUL IV Organizarea farmaciei

Secțiunea 1

Rolul farmacistului în distribuția en detail de medicamente. Activități farmaceutice

Art. 6. – (1) Activitatea farmaceutică are ca obiect eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru îngrijirea sănătății și activitatea de informare privind o bună utilizare a acestora de către pacienți și populație.

(2) Un serviciu farmaceutic complet înglobează și efortul susținut depus în activitățile destinate promovării sănătății și evitării apariției maladiilor.

(3) Când un tratament se consideră necesar, trebuie să se asigure calitatea tuturor acțiunilor care conduc la utilizarea unui medicament, pentru a se obține efectul terapeutic maxim și pentru a se evita reacțiile adverse.

Art. 7. – Actul farmaceutic conferă farmacistului responsabilitatea unui număr de activități, pentru punerea în practică a acestora fiind necesar un parteneriat cu diferiți profesioniști din domeniul sănătății.

Art.8 – Activitățile specifice farmacistului sunt variate; acesta trebuie:

a) să asigure o aprovizionare și o distribuție a medicamentelor de continuitate, fără întreruperi, fără existența unor produse expirate sau a unui stoc excedentar;

b) să asigure o bună practică a eliberării medicamentelor și a altor produse pentru îngrijirea sănătății;

c) să educe, să informeze pacienții pentru o utilizare rațională și o bună urmărire a tratamentului prescris;

d) să notifice reacțiile adverse apărute în urma utilizării unui medicament și să informeze autoritatea competentă.

Art. 9 - (1) Farmacistul este unul din profesioniștii din sănătate cel mai ușor accesibil pacienților; el contribuie în special la personalizarea îngrijirii pacienților și la urmărirea terapeutică a acestora, permițând și reducerea riscurilor iatrogene la care aceștia sunt expuși.

(2) Urmărirea terapeutică a pacientului grupează ansamblul intervențiilor farmacistului în timpul unui proces terapeutic; acestea sunt utile la inițierea unui tratament, a unei modificări sau întreruperi a unui tratament și sunt bazate mai ales pe concepte științifice precum farmacoterapia și pe activități precum farmacocinetica clinică, farmacovigilență și analiza terapeutică a prescripției medicale.

Secțiunea 2 Personalul

Art. 10. – (1) Farmacia trebuie să fie condusă de un farmacist șef cu competențe manageriale și profesionale corespunzătoare postului.

(2) Responsabilitățile farmacistului șef și ale celorlalte categorii de personal trebuie să fie clar definite în fișe de post.

(3) Farmacistul șef trebuie să se asigure că întreg personalul care își desfășoară activitatea în farmacie posedă calificarea și instruirea necesare pentru realizarea sarcinilor stabilite.

(4) Pentru personalul farmaciei trebuie să existe contracte scrise sau alte forme care să ateste dreptul de exercitare a profesiei în acea farmacie.

(5) Farmacia trebuie să dispună de personal calificat și suficient ca număr, în funcție de volumul activităților farmaciei.

Art. 11. – (1) Competența farmacistului trebuie să se mențină la un nivel corespunzător pentru ca acesta să-și îndeplinească misiunea profesională eficient și eficace.

(2) Instruirea continuă a farmaciștilor și asistenților de farmacie este o obligație profesională; acesta se poate realiza prin participare la diferite forme de instruire, de ex.: stagii de instruire, seminarii, congrese științifice, reuniuni profesionale, învățământ la distanță.

Art. 12. – (1) Farmacistul șef trebuie să elaboreze anual un plan de instruire a personalului, ținând cont de necesitățile de instruire ale personalului și de nivelul de competență al acestuia.

(2) Personalul farmaciei trebuie să fie supravegheat și verificat de către farmacistul șef în timpul realizării sarcinilor atribuite, iar performanțele sale trebuie evaluate periodic.

Secțiunea 3 Localuri și dotare

Art. 13. – (1) Amenajarea localului farmaciei trebuie să fie efectuată cu respectarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție de medicamente de uz uman, aprobate prin hotărâre de guvern, în așa fel încât:

- a) să se asigure un aspect exterior ușor identificabil, caracteristic;
- b) să aibă un sistem de securitate care să asigure protecția personalului și paza bunurilor existente în unitate, mai ales în timpul gărzilor de noapte, dacă este cazul;
- c) să asigure condiții ambientale adecvate, privind iluminarea, încălzirea, climatizarea (după caz);

- d) să se asigure, prin mijloace adecvate, prevenirea pătrunderii insectelor și rozătoarelor; de asemenea, accesul animalelor de companie nu se va permite în farmacie.
- (2) Vitrinele farmaciei trebuie amenajate astfel încât:
 - a) să permită o bună vizibilitate în interiorul farmaciei
 - b) să se utilizeze pentru informarea și educarea populației privind aspectele sanitare și sociale, precum și pentru campanii naționale sau locale de sănătate publică.

(3) Pe timpul cât farmacia este închisă, trebuie să se afișeze, la loc vizibil, adresele celor mai apropiate farmacii, astfel încât populația să le găsească ușor.

Art. 14. – (1) Proiectarea și execuția localurilor farmaciei trebuie să asigure fluxuri corecte de personal și activități, conform prevederilor din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție de medicamente de uz uman, aprobate prin hotărâre de guvern.

(2) Materialele folosite pentru execuția finisărilor interioare, a dulapurilor, meselor de lucru, rafturilor, stelajelor, trebuie să fie astfel alese încât să asigure suprafețe netede, ușor de curățat și igienizat.

(3) Trebuie să existe dotări adecvate pentru păstrarea produselor care necesită condiții speciale de stocare (de ex. frigidere, dulapuri securizate pentru medicamentele cu regim controlat).

(4) Echipamentele aflate în farmacie (de ex. balanțe, frigidere) trebuie să fie bine întreținute (inclusiv dezghețare, pentru frigidere); trebuie să existe un frigider dedicat păstrării medicamentelor, a cărui temperatură să se înregistreze zilnic și care să facă obiectul unor validări periodice.

Art. 15. – (1) Organizarea oficinei se face astfel încât primirea pacienților și activitatea de eliberare a medicamentelor și a altor produse pentru îngrijirea sănătății să se desfășoare respectând buna practică farmaceutică.

(2) În oficiu trebuie să se asigure condiții adecvate pentru discuțiile confidentiale cu pacientul.

(3) Medicamentele și celelalte produse pentru îngrijirea sănătății și materiile prime utilizate pentru realizarea prescripțiilor magistrale și oficinale trebuie să fie păstrate în ambalajul original; dacă acest lucru nu este posibil, noile forme de ambalare trebuie să fie corect etichetate, să evite contaminarea și să asigure stabilitatea medicamentului respectiv.

Art. 16. – (1) Amenajarea și organizarea recepturii trebuie să se realizeze astfel încât:

- a) să existe un sistem adecvat de menținere a condițiilor optime de realizare a preparatelor (temperatură, umiditate relativă), conform prevederilor din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție de medicamente de uz uman, aprobate prin hotărâre de guvern;
- b) mobilierul să fie funcțional, realizat din materiale recomandate a se folosi în acest scop, ușor de curățat și dezinfectat;

c) să existe echipamente adecvate operațiilor care se efectuează, dedicate exclusiv executării acestora, calibrate sau calificate, după caz.

(2) Farmacistul care lucrează la receptură trebuie să aibă calificarea și instruirea corespunzătoare, astfel încât să evite erorile, contaminarea încrucișată și contaminarea microbiană în activitatea de preparare.

Art. 17. (1) Spațiile în care se realizează păstrarea medicamentelor (depozitul farmaciei) trebuie să respecte condițiile privind iluminarea, temperatura și umiditatea necesare conservării fiecărui medicament sau materie primă, conform prevederilor din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție de medicamente de uz uman, aprobate prin hotărâre de guvern.

(2) Trebuie să existe o zonă distinctă destinată păstrării medicamentelor expirate, rechemate sau destinate returnării la furnizor, pentru a se evita confuzia cu cele destinate eliberării.

Art. 18. – Farmacia trebuie să dispună de echipamente de comunicație, cum sunt: fax, robot telefonic în afara orelor de program, și computer cu adresă de e-mail.

Secțiunea 4 Documentație

Art. 19. – (1) Documentația face parte integrantă din sistemul de asigurare a calității medicamentelor eliberate și preparate în farmacie.

(2) Documentele întocmite în farmacie au drept scop:

a) descrierea fiecărei activități specifice în proceduri standard de operare sau instrucțiuni de lucru, pentru a se evita riscurile inerente datorate comunicării orale;

b) evidențierea fiecărui tip de activitate realizată (de ex. registrul de evidență a medicamentelor psihotrope și stupefiante, registrul de evidență a preparatelor oficinale etc.), pentru a permite evaluarea calității acesteia.

Art. 20. – (1) La întocmirea documentelor se va avea în vedere ca acestea:

a) să aibă un titlu clar, din care să reiasă tipul și scopul documentului;

b) să fie într-un format ușor de utilizat;

c) modul de redactare să fie lizibil, mai ales în cazul documentelor scrise de mână și al celor care conțin cifre și simboluri, pentru a evita orice ambiguitate;

d) să conțină instrucțiuni clare și precise pentru fiecare operație care trebuie să se efectueze;

e) să fie redactate folosind un limbaj care să fie ușor de înțeles de personalul care trebuie să le utilizeze;

f) să fie menținute la zi.

(2) Documentele trebuie aprobate, datate și semnate de către farmacist.

(3) Orice modificare a unui document trebuie să fie datată și semnată de către un farmacist.

(4) Documentele ieșite din uz nu trebuie să fie păstrate împreună cu cele în vigoare.

Art. 21. – Trebuie să existe proceduri generale pentru a descrie cel puțin următoarele:

a) recepția și verificarea comenzilor de medicamente și materii prime pentru utilizare farmaceutică primite;

b) principalele etape ale eliberării medicamentelor, în funcție de clasificarea acestora;

c) consilierea pacienților;

d) efectuarea curățeniei în localuri și a echipamentelor;

e) întreținerea echipamentelor (inclusiv calibrarea, dacă este cazul);

f) regulile de igienă a personalului;

g) alegerea justificată a furnizorilor (de medicamente, alte produse pentru îngrijirea sănătății și materii prime pentru utilizare farmaceutică).

h) utilizarea sistemelor informatice existente în farmacie.

i) retragerea medicamentelor, în cazul unor neconformități de calitate (de ex. alerte rapide).

Art. 22. – (1) Activitățile trebuie să se desfășoare conform procedurilor sau instrucțiunilor de lucru aprobate, care trebuie să fie puse la dispoziția personalului care le utilizează.

(2) În cazul în care, în timpul desfășurării unei activități, este necesară abaterea de la procedurile sau instrucțiunile de lucru aprobate, aceasta se va face numai după consultarea farmacistului șef.

Art. 23.- 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.

Art. 24. – Pentru exercitarea atribuțiilor care îi revin farmacistului, în farmacie trebuie să existe:

a) documentație de specialitate, din care să nu lipsească: Farmacopeea Română (ultima ediție), un dicționar actualizat de termeni medicali, o agendă medicală actualizată, un tratat de farmacologie sau farmacie clinică (după caz); ca sursă de informații, este utilă abonarea la reviste din domeniul științific.

b) acces la baza de date (pe suport de hârtie sau electronic) cu medicamentele autorizate de punere pe piață.

Secțiunea 5 Audit intern

Art. 25. – În mod regulat, farmacistul trebuie să evalueze eficacitatea și eficiența sistemului calității și să ia măsuri de îmbunătățire, dacă este necesar.

CAPITOLUL V Asistența farmaceutică

Secțiunea 1 Informarea pacienților

Art. 26. – (1) Informarea pacienților are o deosebită importanță în utilizarea corectă a medicamentelor;

(2) Lipsa de informații sau o înțelegere incorectă a acestora pot duce la eșecul unui tratament, la risipa de mijloace și la creșterea costului pentru îngrijire.

Art. 27. – (1) Consilierea și informarea pacienților asupra modului de utilizare a medicamentelor trebuie să se realizeze într-o manieră sigură și eficace, astfel încât să fie obținut rezultatul terapeutic maxim.

(2) Pacienții trebuie să aibă acces la toate informațiile de care au nevoie pentru asigurarea nevoilor lor personale.

Art. 28. – (1) Informația oferită pacienților trebuie să fie simplă, clară și ușor de înțeles.

(2) Beneficiile și riscurile în utilizarea unui medicament trebuie să fie prezentate într-o manieră echilibrată.

(3) Evaluarea eficacității comunicării cu pacientul se va face prin întrebări simple adresate acestuia, pentru a vedea dacă a înțeles informația.

Secțiunea 2 Eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru îngrijirea sănătății

- *Eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru îngrijirea sănătății care nu necesită prescripție medicală*

Art. 29. – (1) Fiecare farmacie trebuie să stabilească instrucțiuni proprii pentru a răspunde corespunzător fiecărei categorii de probleme pe care pacientul ar putea dori să le rezolve prin automedicație.

(2) Pentru a permite o bună evaluare a unei probleme, farmacistul are nevoie de un minim de informații furnizate de către pacient (de ex. descrierea

exactă a simptomelor, momentul apariției acestora, frecvența și durata de manifestare a acestora, alte tratamente în curs).

(3) În cazul identificării unor semne clinice grave, pacientul trebuie îndrumat către un medic.

(4) Dacă se constată că este o problemă minoră, farmacistul trebuie să ofere sfaturile corespunzătoare și să propună un medicament numai dacă acesta este absolut necesar.

Art. 30. - (1) Eliberarea medicamentelor pentru care nu este necesară prescrierea de către medic trebuie să se bazeze pe experiența farmacistului în această activitate.

(2) Trebuie să se furnizeze pacientului toate informațiile necesare despre acțiunea medicamentului, despre modul de administrare a acestuia (când, cum, cât), durata tratamentului, reacțiile adverse, contraindicațiile și eventualele interacțiuni.

(3) Pacientul trebuie sfătuit să se prezinte la medic în cazul în care simptomele persistă.

- *Eliberarea medicamentelor care necesită prescripție medicală*

Art. 31. – (1) Trebuie definită o procedură care să descrie modul în care se efectuează primirea prescripțiilor medicale.

(2) Această procedură trebuie să prevadă:

a) identificarea pacientului și a medicului care a prescris;

b) verificarea autenticității rețetei (dacă se identifică o problemă sau este imposibil să se elibereze produsele prescrise, pacientul trebuie ajutat să rezolve această problemă); pacientul trebuie să prezinte farmacistului prescripția medicală în original, semnată și datată de către un medic;

c) înțelegerea tipului tratamentului și intenției medicului care l-a prescris;

d) identificarea medicamentului și verificarea formei farmaceutice, dozei, posologiei, formei de prezentare, căii de administrare și duratei tratamentului.

Art. 32. – (1) Fiecare prescripție medicală trebuie să fie evaluată atent de către farmacist printr-o analiză profesională.

(2) Analiza unei prescripții inițiale presupune verificarea: aspectelor terapeutice, dacă tratamentul prescris este adecvat persoanei căreia îi este destinat, contraindicații și interacțiuni posibile, aspectelor legislative și economice; prescripția inițială a unui medicament se consideră și cazul în care medicamentul n-a mai fost utilizat de pacient în ultimele 12 luni.

(3) Pentru analiza unei prescripții este necesar să se adreseze întrebări pacientului (sau reprezentantului acestuia) și, în cazul în care apar probleme, să se ceară informații suplimentare medicului.

(4) În cazul prescripțiilor ulterioare, farmacistul trebuie să identifice dacă au apărut modificări față de prescripția anterioară, fie prin verificarea istoricului pacientului (din baza de date a farmaciei), fie prin dialog direct cu acesta; de

asemenea, farmacistul trebuie să afle de la pacient dacă obiectivul terapeutic a fost atins.

(5) În cazul în care se constată erori de prescriere sau de completare a prescripției medicale, farmacistul trebuie să anunțe medicul care a prescris și eventual să-i returneze prescripția, iar acesta poate decide să o modifice sau nu.

(6) Se recomandă ca farmacia să întocmească o bază de date cu pacienții pentru care eliberează prescripții medicale, în care să se indice medicamentele utilizate de fiecare pacient; aceste evidențe trebuie păstrate după obținerea acordului prealabil și clar al pacientului, asigurându-se un sistem care să garanteze confidențialitatea datelor.

(7) În cazul în care pacientul solicită date din istoricul său medical care s-a păstrat în farmacie, farmacistul trebuie să i le pună la dispoziție.

Art. 33. – (1) Pregătirea medicamentelor pentru eliberare presupune:

a) cunoașterea furnizorilor de medicamente; alegerea acestora conform unor criterii obiective, prioritară fiind calitatea;

b) alegerea medicamentelor de către farmacist; în cazul în care se intenționează substituirea medicamentului cu un altul echivalent farmaceutic și terapeutic, i se va explica pacientului și se va obține acordul acestuia;

c) realizarea preparatelor magistrale respectând recomandările privind prepararea medicamentelor cuprinse în prezentul Ghid;

(2) Farmacistul trebuie să garanteze calitatea medicamentelor și a altor produse pentru îngrijirea sănătății la data eliberării lor, prin verificarea datei de expirare și a stării fizice a medicamentului.

Art. 34. – (1) La eliberarea medicamentelor unui pacient există două situații, după cum urmează:

a) medicamentele se păstrează în ambalajele lor originale și se eliberează ca atare;

b) medicamentele se scot din ambalajele lor originale înainte de a fi eliberate; în acest caz, reambalarea medicamentelor care se eliberează 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, dacă este cazul.

(2) În ambele situații, 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.

Art. 35. – (1) În momentul eliberării unui medicament, farmacistul trebuie să consilieze pacientul sau reprezentantul acestuia pentru a se asigura beneficiul maxim al tratamentului.

(2) Scopul consilierii este de a asigura înțelegerea corectă a informațiilor primite de la farmacist în formă scrisă și verbal.

(3) Consilierea pacienților trebuie definită într-o procedură care să cuprindă:

a) oferirea tuturor informațiilor necesare pentru utilizarea sigură, corectă și eficientă a medicamentului, într-un mod adaptat necesităților fiecărui pacient;

b) pe lângă comunicarea verbală, informațiile și sfaturile pentru pacienți trebuie oferite și în formă scrisă sau într-un alt mod adecvat;

c) explicarea contraindicațiilor, reacțiilor adverse și interacțiunilor medicamentoase, în momentul eliberării;

d) asigurarea de către farmacistul care eliberează medicamentul a faptului că pacientul (sau reprezentantul acestuia) a înțeles informațiile comunicate.

Art. 36. – Farmacistul trebuie să participe la evaluarea rezultatelor tratamentului prescris; dacă pacientul aduce la cunoștința farmacistului reacții adverse apărute pe durata tratamentului acesta trebuie să le declare prin completarea unui formular de raportare aprobat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) și transmiterea lui la ANM.

Secțiunea 3

Promovarea sănătății populației și a utilizării raționale a medicamentelor

Art. 37. – (1) Prin utilizare rațională a medicamentelor se înțelege prescrierea produsului cel mai potrivit, cu un preț majoritar accesibil, eliberat corect și administrat conform posologiei adecvate, pe durata corespunzătoare tratamentului.

(2) Cele mai frecvente practici de utilizare nerațională a medicamentelor sunt:

a) utilizarea excesivă a medicamentelor de către pacienți (prescriere în exces sau automedicație abuzivă);

b) utilizarea necorespunzătoare a antibioticelor (posologie inadecvată sau tratament cu antibiotice al infecțiilor fără cauză microbiană);

c) utilizarea abuzivă a medicamentelor injectabile.

Art. 38. – Pentru a contribui la promovarea utilizării raționale a medicamentelor, farmaciștii trebuie să aibă acces la surse de informații de referință privind medicamentele și să participe la programe de educație farmaceutică continuă, devenind astfel o sursă de informare independentă privind prescrierea și utilizarea medicamentelor.

Art. 39. – Farmaciștii trebuie să ofere pacienților informații și consiliere cu caracter general, în legătură cu orice problemă de sănătate; informarea se poate face verbal, în scris sau prin mijloace audio-vizuale.

Art. 40. – Farmaciștii trebuie să participe la campaniile de promovare a sănătății, desfășurate la nivel național, împreună cu alți profesioniști din domeniu, pentru a asigura coordonarea eforturilor și coerența consilierii în vederea reducerii abuzului și a utilizării neraționale a medicamentelor.

CAPITOLUL VI Prepararea medicamentelor în farmacie

Secțiunea 1 Prevederi generale

Art. 41. – Farmacia va efectua activități de preparare numai dacă deține mijloacele corespunzătoare de realizare și control al preparatelor respective.

Art. 42. – (1) Farmacistul este responsabil de prepararea medicamentelor în farmacie; prepararea se poate realiza numai de către farmacist.

(2) Farmacistul garantează că preparatele obținute în farmacie respectă cerințele legale și pe cele cu caracter profesional.

(3) Farmacistul evaluează compoziția prescrisă, 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.

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

Art. 43. – (1) Programul de instruire pentru farmacistul din farmacie trebuie să conțină obligatoriu teme axate pe: aspectele de formulare, preparare și control al preparatelor farmaceutice.

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

Art. 44. – (1) Farmacistul trebuie să elaboreze un set de reguli de igienă, sub forma unui document scris (de ex. procedură), care să fie adus la cunoștința personalului.

(2) 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.

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

Art. 45. – Farmacistul trebuie să acorde 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.

Art. 46. – (1) La aprovizionarea cu materii prime farmacistul trebuie să se asigure că materiile prime provin de la unități autorizate de ANM să efectueze importul și fabricația parțială (divizare, ambalare, etichetare) a materiilor prime și sunt însoțite de documente care atestă calitatea acestora.

(2) Trebuie să se acorde atenție deosebită calității apei utilizate la preparare.

Art. 47. – (1) La recepție, materiile prime și materialele de ambalare trebuie înregistrate și păstrate în carantină până la decizia de acceptare sau refuz.

(2) Fiecare recipient conținând materii prime sau materiale de ambalare trebuie examinat pentru a se verifica integritatea și etichetarea;

(3) Materiile prime și materialele de ambalare acceptate sunt depozitate în condiții care să asigure absența contaminării și conservarea lor în condițiile specificate de producător.

(4) 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.

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

(6) Farmacistul va urmări rotirea stocurilor de materii prime.

Art. 48. - Înregistrarea în documentele de evidență a materiilor 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; aceasta precizare poate fi făcută de către furnizori, potrivit instrucțiunilor producătorului;

e) condiții speciale, dacă este cazul, de depozitare și manipulare;

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.

Secțiunea 2

Operațiile de preparare a medicamentelor

Art. 49. - 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.

Art. 50. – (1) La folosirea materiilor prime, farmacistul va verifica eticheta fiecărui recipient, când îl ia de pe raft și când îl pune la loc.

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

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

(4) 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).

Art. 51. - (1) 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.

(2) 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.

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

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

Art. 52. – (1) 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;

(2) Articolele de ambalare și etichetare trebuie controlate, de către personal calificat, atunci când sunt luate și returnate din stoc;

(3) 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).

(4) 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;

(5) Pentru o utilizare corectă a preparatului și pentru a asigura calitatea acestuia, eticheta preparatului trebuie să conțină:

a) data limită de utilizare

b) indicații în legătură cu păstrarea și utilizarea preparatului.

Art. 53. – (1) Controlul produsului finit constă în examinarea atentă a caracteristicilor organoleptice (culoare, aspect, miros).

(2) 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 marjă de siguranță importantă 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.

(3) Pentru preparatele 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.

Art. 54. - Înregistrarea în documentele de evidență (registru de copiere a prescripțiilor) pentru preparatele magistrale trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

a) numele și adresa 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.

Art. 55. - Eticheta preparatului magistral trebuie să conțină:

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

Art. 56. - 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);

Art. 57. - 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) data preparării și/sau divizării și data limită de utilizare;
- g) precauții speciale cu privire la conservare;

Art. 58. - 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.

Art. 59. – Pentru realizarea preparatelor sterile în farmacie este obligatorie respectarea prevederilor Anexei 1 a Ghidului privind buna practică de fabricație

pentru medicamentele de uz uman, adoptat prin Hotărâre a Consiliului Științific al ANM.

Secțiunea 3 Prevederi speciale pentru preparatele homeopate

Art. 60. - Pe lângă aspectele specifice cuprinse în această secțiune, preparatelor homeopate, le sunt aplicabile și prevederile capitolelor precedente.

Art. 61. - Ținând 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.

Art. 62. - Prepararea medicamentelor homeopate se realizează 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.

Art. 63. - (1) Echipamentele utilizate sunt destinate în exclusivitate preparatelor homeopate pentru a se evita orice contaminare.

(2) Aceste echipamente trebuie să cuprindă obligatoriu:

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

Art. 64. - (1) Sușele, tincturile mamă sau diluțiile se vor procura numai de la unitățile autorizate pentru fabricație de ANM și vor fi însoțite de documentele care le atestă calitatea.

(2) 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.

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

(4) 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.

(5) Termenul de valabilitate a unei diluții nu va fi în nici un caz mai mare decât al sușei de pornire.