



Zasady pracy apteki szpitalnej

- Spis treści
- Wstęp
- Receptariusz szpitalny
- Struktura apteki szpitalnej
- Sporządzanie leków w aptece szpitalnej
- Postępowanie z lekiem niespełniającym wymagań jakościowych
- Dokumentacja apteczna
- Bibliografia



Zasady pracy apteki szpitalnej

Źródło: dostępny w internecie: pixabay.com, domena publiczna.

- Wstęp
- Receptariusz szpitalny
- Struktura apteki szpitalnej
- Sporządzanie leków w aptece szpitalnej
- Postępowanie z lekiem niespełniającym wymagań jakościowych
- Dokumentacja apteczna
- Bibliografia

Wstęp

Apteki, czyli miejsca świadczenia usług farmaceutycznych oraz sprawowania opieki farmaceutycznej, dzieli się na apteki ogólnodostępne, szpitalne i zakładowe. W aptekach ogólnodostępnych odbywa się zaopatrywanie pacjentów m.in. w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe oraz wyroby medyczne. Apteki szpitalne stanowią integralną część podmiotów leczniczych, w których prowadzona jest działalność lecznicza w rodzaju stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych szpitalnych i innych niż szpitalne, oraz stanowią część jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (np. centrów krwiodawstwa). W podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej lub Ministra Sprawiedliwości funkcjonują apteki zakładowe, których zadaniem jest zaopatrywanie w leki oraz wyroby medyczne gabinetów, pracowni, izb chorych lub oddziałów terapeutycznych, a także innych zakładów leczniczych, w których wykonywane są stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. W szpitalach, w których liczba łóżek szpitalnych lub stanowisk dializacyjnych jest mniejsza niż sto, zamiast apteki szpitalnej może funkcjonować dział farmacji szpitalnej. Działy farmacji szpitalnej mogą być również utworzone w zakładach opiekuńczo-leczniczych, zakładach pielęgnacyjno-opiekuńczych oraz jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi.

Do głównych zadań farmacji szpitalnej zalicza się:

- prowadzenie polityki i gospodarki lekiem oraz wyrobem medycznym w szpitalu,
- udział w pracach komitetu terapeutycznego,
- sporządzanie produktów leczniczych, w tym:
 - leków pozajelitowych,
 - mieszanin do żywienia pozajelitowego,
 - leków w dawkach indywidualnych (np. antybiotyków pozajelitowych, leków cytotoksycznych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych) oraz ocena ich jakości i trwałości,
- sporządzenie preparatów do żywienia dojelitowego,
- sporządzanie radiofarmaceutyków,
- przygotowywanie roztworów do hemodializ i dializ otrzewnowych,
- przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego,
- udzielanie porad farmaceutycznych,
- prowadzenie skierowanej do przedstawicieli pozostałych zawodów medycznych edukacji w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii,
- udzielanie usług farmacji klinicznej.

Technik farmaceutyczny po odbyciu dwuletniego stażu zawodowego jest uprawniony do wykonywania czynności fachowych w aptece, do których zalicza się sporządzanie, wytwarzanie oraz wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Przepisy

ustawy Prawo farmaceutyczne wyłączaają jednak z uprawnień techników farmaceutycznych produkty lecznicze, w których skład wchodzi: substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, substancje odurzające oraz substancje psychotropowe grupy I-P oraz II-P. W zakresie sporządzania pozajelitowych leków recepturowych i aptecznych, preparatów do żywienia dojelitowego, radiofarmaceutyków oraz przygotowywania leków w dawkach indywidualnych, roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej technik farmaceutyczny może wykonywać czynności pomocnicze pod nadzorem farmaceuty.

[Powrót do spisu treści](#)

Receptariusz szpitalny

Za politykę lekową w szpitalu odpowiedzialny jest komitet terapeutyczny, czyli zespół pracowników szpitala, składający się z lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów, przedstawicieli zarządu szpitala, kierowników jednostek szpitala, które bezpośrednio lub pośrednio biorą udział w udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Komitet terapeutyczny opracowuje i zatwierdza kryteria wyboru leków do receptariusza szpitalnego. Do kryteriów tych zalicza się m.in.: wskazania do stosowania leków, ich skuteczność, interakcje lekowe, identyfikację błędów medycznych i nadużyć w stosowaniu leków, zdarzenia niepożądane, docelową populację pacjentów (np. pediatria, geriatria), inne zagrożenia związane ze stosowaniem leków oraz analizę kosztów.

Receptariusz szpitalny jest stale aktualizowaną listą leków, która zawiera podstawowe informacje o czynnikach mających wpływ na bezpieczeństwo ich stosowania w danym szpitalu. Oceny takiego bezpieczeństwa dokonują farmaceutyci, lekarze i inni eksperci zajmujący się diagnozowaniem, leczeniem oraz promowaniem zdrowia. Istotnym kryterium wyboru leków do receptariusza szpitalnego jest analiza stosunku korzyści do ryzyka oraz ocena ekonomiczna stosowania danego leku. Główny cel funkcjonowania receptariusza szpitalnego to wspomaganie podejmowania decyzji w zakresie wyboru leków w określonych sytuacjach klinicznych. Dlatego dostępne w szpitalu produkty lecznicze i wyroby medyczne powinny być zaklasyfikowane do odpowiedniej kategorii. Najczęściej spotykane kategorie leków w receptariuszu szpitalnym zestawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Przykłady kategorii lekowych stosowanych w lecznictwie szpitalnym

Kategoria leku	Opis
Lek podstawowy	Dostępny w sposób ciągły w apteczce oddziałowej i aptece szpitalnej.
Lek na receptę indywidualną	Stosowany w przypadku braku skuteczności leków podstawowych lub przy przeciwwskazaniu do ich zastosowania. Zgodę na jego zastosowanie wydaje ordynator oddziału lub upoważniona przez niego osoba.
Lek rezerwowy	Lek na receptę indywidualną, wymaga zgody dyrekcji lub przewodniczącego komitetu terapeutycznego ze względu na wysoki koszt terapii.
Lek spoza receptariusza	Lek zarejestrowany w Polsce, którego nie ma w receptariuszu szpitalnym. Zgodę na jego zakup i stosowanie wydaje dyrektor szpitala lub przewodniczący komitetu terapeutycznego.

Kategoria leku	Opis
Lek badany	Lek stosowany w ramach badania klinicznego na podstawie umowy między szpitalem a sponsorem, zarejestrowany i ewidencjonowany w aptece szpitalnej lub w ośrodku głównego badacza, wydawany z apteki osobom z zespołu głównego badacza na podstawie wypełnionych formularzy, będących częścią dokumentacji badania klinicznego.
Lek darowy	Stosowany wyłącznie za zgodą dyrektora szpitala lek (a także próbki reklamowe produktów leczniczych), którego każda dostawa jest ewidencjonowana w aptece szpitalnej.
Lek niezarejestrowany w Polsce	Lek sprowadzany za zgodą dyrektora szpitala w drodze importu docelowego, zgodnie z procedurą opisaną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.
Lek w programie lekowym	Lek, którego stosowanie (podobnie jak kwalifikacja pacjentów do leczenia) wynika z kontraktu z NFZ, a którego zakup i stosowanie nie wymagają zgody komitetu terapeutycznego. Stosowanie tego leku w innych wskazaniach lub u pacjenta spoza programu lekowego wymaga zgody dyrekcji szpitala na zasadzie zgody na lek spoza receptariusza.

W celu pogłębienia tematu receptariusza szpitalnego można przejść do [sekwencji filmowych](#) “Dokumenty w aptece szpitalnej”, szczególnie do części “Receptariusz szpitalny”.

[Powrót do spisu treści](#)

Struktura apteki szpitalnej

Zgodnie z obowiązującymi w 2022 roku przepisami polskiego prawa w skład apteki szpitalnej muszą wchodzić następujące pomieszczenia:

1. W zakresie sporządzania leków:

- izba recepturowa,
- pracownia dawek leku cytotoksycznego (opcjonalnie),
- pracownia leków do żywienia pozajelitowego (opcjonalnie),
- pracownia leków do żywienia dojelitowego (opcjonalnie),
- pracownia indywidualnych dawek terapeutycznych (opcjonalnie),
- pracownia płynów infuzyjnych wraz z laboratorium kontroli jakości (opcjonalnie).

2. W zakresie magazynowania:

- magazyn produktów leczniczych,
- magazyn leków cytotoksycznych,
- magazyn materiałów łatwopalnych,
- magazyn płynów infuzyjnych,
- magazyn wyrobów medycznych,
- magazyn płynów żrących,
- magazyn opakowań szklanych oraz opakowań pomocniczych.

3. Administracyjne.

4. Socjalne.

W celu pogłębienia tematu struktury apteki szpitalnej można przejść do [wirtualnej wycieczki “Zwiedzamy aptekę szpitalną”](#).

[Powrót do spisu treści](#)

Sporządzanie leków w aptece szpitalnej

W aptece szpitalnej są sporządzane leki recepturowe, farmakopealne oraz apteczne. W zależności od rodzaju udzielanych w szpitalu świadczeń medycznych apteka szpitalna może wykonywać leki niejałowe oraz jałowe, w tym leki wysokiego ryzyka, takie jak mieszaniny do żywienia pozajelitowego oraz leki cytotoksyczne. Sporządzanie leków recepturowych musi odbywać się zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi, ogólnymi zasadami receptury aptecznej oraz standardami określonymi przez towarzystwa naukowe.

Żywienie pozajelitowe

Żywienie pozajelitowe stosuje się w sytuacjach, kiedy żywienie doustne lub dojelitowe jest niemożliwe lub niewystarczające, aby zaspokoić potrzeby energetyczne i odżywcze pacjenta. Żywienie pozajelitowe polega na dożylniej podaży wszystkich składników odżywczych i regulatorowych; są one zawarte w podawanych pacjentom emulsjach typu olej w wodzie. Mieszanina żywieniowa składa się z:

- roztworu aminokwasów jako źródła białka,
- roztworu glukozy jako źródła energii,
- emulsji tłuszczowej, która stanowi źródło energii oraz niezbędnych nienasyconych kwasów tłuszczowych,
- roztworów jonów sodu, potasu, magnezu, wapnia oraz fosforanowych,
- witamin rozpuszczalnych w wodzie oraz tłuszczach,
- pierwiastków śladowych,
- wody.

Mieszanina do żywienia pozajelitowego musi spełniać wymagania leków pozajelitowych, czyli odznaczać się jałowością, apirogennością i być pozbawiona zanieczyszczeń mechanicznych. Dodatkowo wielkość cząstek niewidocznych gołym okiem musi spełniać wymagania farmakopealne, które są ujęte w Farmakopei Europejskiej (ang. European Pharmacopoeia, EP) oraz Farmakopei Amerykańskiej (ang. United States Pharmacopeia, USP); wymagania te przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 2. Akceptowany poziom cząstek niewidocznych gołym okiem w mieszaninach do żywienia pozajelitowego

Farmakopea Europejska Monografia 2.2.19	Farmakopea Amerykańska Monografia 729
--	--

Farmakopea Europejska Monografia 2.2.19	Farmakopea Amerykańska Monografia 729
Metoda I: - nie więcej niż 25 cząstek/ml $\geq 10 \mu\text{m}$ - nie więcej niż 3 cząstki/ml $\geq 25 \mu\text{m}$ Badanie z wykorzystaniem metody obskuracji światła i techniki optycznego wymiarowania pojedynczych cząstek.	Metoda I: średnia wielkość cząstek emulsji tłuszczowej $< 500 \text{ nm}$, $(0,5 \mu\text{m})$ Badanie z wykorzystaniem metody dynamicznego rozpraszania światła.
Metoda II: - nie więcej niż 12 cząstek/ml $\geq 10 \mu\text{m}$ - nie więcej niż 2 cząstki/ml $\geq 25 \mu\text{m}$ Badanie z wykorzystaniem metody mikroskopii optycznej.	Metoda II: zawartość cząstek emulsji tłuszczowej $> 5 \mu\text{m}$ nie może przekraczać 0,05% Badanie z wykorzystaniem metody obskuracji światła i techniki optycznego wymiarowania pojedynczych cząstek.

Do najczęściej występujących interakcji w mieszaninach do żywienia pozajelitowego zalicza się:

1. **Wytrącanie osadu wodorofosforanu wapnia** – osad tej soli wytrąca się, jeżeli zostanie przekroczony iloczyn rozpuszczalności, który wynosi $72 \frac{\text{mmol}^2}{\text{l}^2}$. Do czynników zwiększających prawdopodobieństwo wytrącenia wodorofosforanu wapnia zalicza się: obecność innych kationów, np. magnezu, które mogą oddziaływać poprzez efekt solny, obniżone pH mieszaniny żywieniowej, wysoka temperatura (rozpuszczalność tej soli jest odwrotnie proporcjonalna do temperatury) oraz czas przechowywania (im dłuższy czas, tym ryzyko wytrącenia osadu się zwiększa). Zmniejszenie ryzyka wytrącenia wodorofosforanu wapnia może nastąpić w przypadku zwiększonego stężenia roztworu aminokwasów, ponieważ niektóre aminokwasy zasadowe mogą tworzyć kompleksy z jonami wapnia i w ten sposób zmniejszać ilość wolnych jonów wapniowych.
2. **Rozkład emulsji tłuszczowej** – cząstki emulsji tłuszczowych stosowanych w żywieniu pozajelitowym mają kształt kulisty i ujemny ładunek na zewnętrznej powierzchni. Zbyt duże stężenie kationów w mieszaninie żywieniowej może powodować neutralizację ujemnego ładunku na powierzchni cząstek emulsji tłuszczowych i w ten sposób prowadzić do ich agregacji. Agregacja jest pierwszym etapem rozkładu emulsji tłuszczowych. Powstające agregaty stanowią zbiór cząstek związanych siłami. Zewnętrzna powierzchnia tych cząstek może być znacząco mniejsza od sumy powierzchni indywidualnych składników, jednak ich średnica jest znacząco większa. Kolejne etapy rozkładu emulsji tłuszczowej to: śmietankowanie, koalescencja i rozdział

faz (rycina 1). Wpływ stężenia kationów na stabilność emulsji typu olej w wodzie można wyliczyć, korzystając ze wzoru na krytyczne stężenie elektrolitów, które oznacza się jako CAN (ang. critical aggregation number):

$$\text{CAN} = a + 64b + 729c,$$

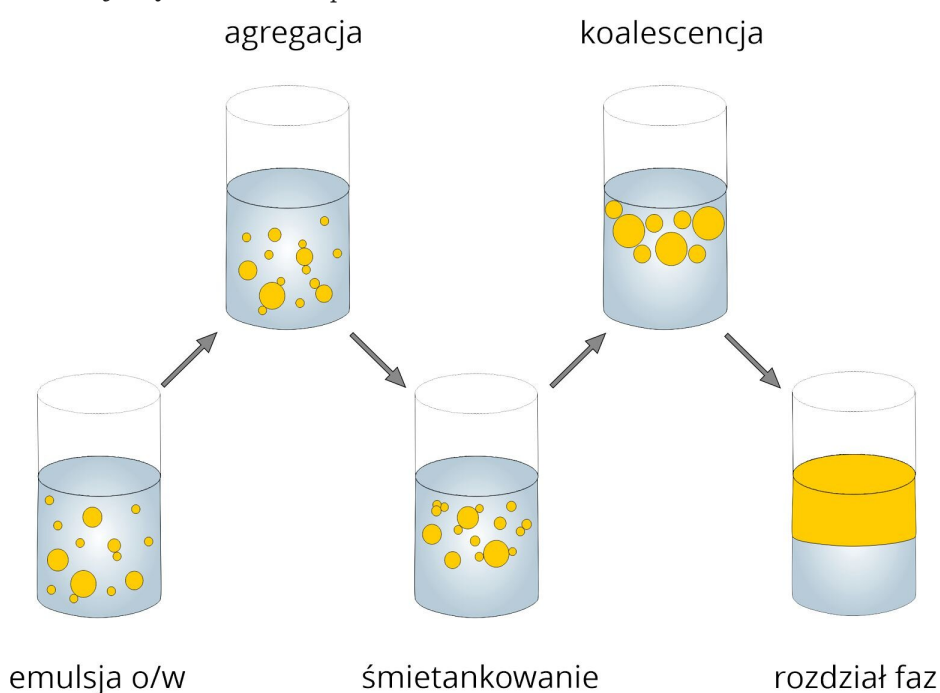
gdzie:

a – to stężenie kationów jednowartościowych wyrażone w $\frac{\text{mmol}}{\text{l}}$,

b – to stężenie kationów dwuwartościowych wyrażone w $\frac{\text{mmol}}{\text{l}}$,

c – to stężenie kationów trójwartościowych wyrażone w $\frac{\text{mmol}}{\text{l}}$.

Maksymalna wartość współczynnika CAN, poniżej której nie dochodzi do rozkładu emulsji tłuszczowej, wynosi $600 \frac{\text{mmol}}{\text{l}}$.



Rycina 1. Rozkład emulsji tłuszczowej

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej i Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, licencja: CC BY-SA 3.0.

3. **Rozkład witamin** – witaminy są wrażliwe na rozkład pod wpływem takich czynników, jak: światło słoneczne, podwyższona temperatura, pH, obecność jonów metali.
4. **Tworzenie połączeń pomiędzy glukozą a aminokwasami zasadowymi** – oddziaływanie takie znane jest pod nazwą reakcji Maillarda, która może prowadzić do powstawania toksycznych związków. Do czynników nasilających przebieg reakcji Maillarda zalicza się wysoką temperaturę, zasadowe pH, obecność jonów metali oraz dużą zawartość wody.

W aptece szpitalnej mieszaniny do żywienia pozajelitowego można sporządzać kilkoma metodami. Do najważniejszych zalicza się:

1. Metodę manualną, która polega na ręcznym przeniesieniu za pomocą specjalnych drenów lub strzykawek odpowiednich ilości wszystkich składników mieszaniny

żywniowej z butelek, worków, ampulek lub fiolek do opakowania końcowego, którym najczęściej jest worek o pojemności od 500 do 3000 ml lub – w przypadku mieszanin żywniowych przeznaczonych dla pacjentów neonatologicznych – strzykawka, najczęściej o pojemności 50 ml.

2. Metodę z wykorzystaniem automatycznych mieszalników. Metoda ta polega na zastosowaniu odpowiednich urządzeń, które są w stanie pobrać zadane objętości poszczególnych składników mieszaniny żywniowej i przetoczyć je do opakowania końcowego. Automatyczny tryb pracy charakteryzuje się większą niż metoda manualna dokładnością odmierzania składników, jego wykorzystanie pozwala na uzyskanie powtarzalnego procesu otrzymywania mieszanin żywniowych, daje możliwość prowadzenia dokumentacji w formie elektronicznej.

Niezależnie od zastosowanej metody proces sporządzania mieszanin żywniowych musi odbywać się w warunkach aseptycznych. Zgodnie z przyjętymi standardami mieszaniny żywniowe sporządza się w odpowiednio dostosowanej infrastrukturze apteki szpitalnej – w pracowni przygotowywania mieszanin żywniowych. W skład takiej pracowni wchodzi co najmniej następujące pomieszczenia:

1. Boks aseptyczny, który charakteryzuje się mikrobiologiczną klasą czystości powietrza B, co oznacza, że w 1 m^3 powietrza znajduje się nie więcej niż dziesięć CFU (ang. colony-forming unit – jednostka tworząca kolonię). W boksie aseptycznym musi panować nadciśnienie w stosunku do przylegających pomieszczeń (różnica ciśnień powinna wynosić 10 – 15 Pa), co redukuje ryzyko kontaminacji mikrobiologicznej boksu aseptycznego.

W boksie aseptycznym znajduje się łoża z laminarnym nawiewem powietrza. Łoża taka gwarantuje przeprowadzenie procesu sporządzania mieszanin żywniowych w warunkach aseptycznych, ponieważ charakteryzuje się mikrobiologiczną klasą czystości powietrza A, co oznacza, że w 1 m^3 powietrza znajduje się nie więcej niż jedna CFU.

2. Śluza personalna, która bezpośrednio przylega do boksu aseptycznego. W śluzie personalnej personel apteki uczestniczący w sporządzaniu mieszanin żywniowych przygotowuje się do pracy w warunkach aseptycznych. Śluza personalna jest podzielona na dwie części – czystą i brudną. Po wejściu do części brudnej śluzy pracownik zdejmuje odzież wierzchnią, myje ręce techniką chirurgiczną oraz dezynfekuje ręce i przedramiona. Następnie pracownik przechodzi do części czystej śluzy personalnej i zakłada odpowiedni do pracy w boksie aseptycznym strój (jałowy fartuch jednorazowego użytku, jałowy kombinezon, wysterylizowany strój materiałowy), w tym jałowy czepek na włosy, jałową масечkę na twarz oraz zdezynfekowane specjalne obuwie przeznaczone do pracy w boksie aseptycznym lub jałowe ochraniacze na buty.
3. Śluzy materiałowe, przez które wprowadza się niezbędne produkty lecznicze oraz wyroby medyczne używane do sporządzania mieszanin żywniowych, a także

wyprowadza się sporządzone mieszaniny żywieniowe. Śluzy materiałowe powinny mieć odpowiedni nawiew jałowego powietrza, który zapobiega kontaminacji mikrobiologicznej wnętrza śluzy.

4. Magazyn podręczny substratów do sporządzania mieszanin żywieniowych. Magazyn taki musi spełniać wymagania dotyczące pomieszczeń, w których są przechowywane leki. Trzeba więc zapewnić w nim m.in. odpowiednią temperaturę oraz prawidłową wilgotność względną powietrza i kontrolować te parametry.
5. Magazyn sporządzonych mieszanin żywieniowych, który powinien być wyposażony w lodówki lub szafy chłodnicze, przeznaczone do przechowywania leków.
6. Pomieszczenie administracyjne, w którym farmaceuci weryfikują recepty lekarskie.

Leki cytotoksyczne

Przygotowywanie leków cytotoksycznych w dawkach indywidualnych jest usługą farmaceutyczną, wykonywaną w aptece szpitalnej zgodnie z określonymi procedurami. Na oddział szpitalny przygotowany lek cytotoksyczny jest transportowany z pracowni leku cytotoksycznego apteki szpitalnej w specjalnych opakowaniach przeznaczonych do transportu leków niebezpiecznych. W zakresie takiej usługi farmaceutycznej farmaceuta odpowiada za sprawdzenie poprawności recepty lekarskiej (lek, dawka, rozpuszczalnik), właściwe przygotowanie i opisanie leku cytotoksycznego (przygotowanie etykiety) oraz zabezpieczenie leku na czas transportu.

W przypadku rozlania, stłuczenia lub innego nieprzewidzianego zdarzenia z lekiem cytotoksycznym, które skutkuje skażeniem środowiska substancjami cytotoksycznymi, należy wdrożyć odpowiednie postępowanie, które powinno być opisane w procedurze postępowania z lekiem cytotoksycznym w sytuacji awaryjnej. Procedura taka powinna uwzględniać postępowanie w sytuacji ekspozycji personelu oraz skażenia środowiska lekiem cytotoksycznym.

W przypadku ekspozycji personelu na lek cytotoksyczny należy miejsce skażenia dokładnie opłukać dużą ilością zimnej, bieżącej wody, a w przypadku kontaktu substancji niebezpiecznej z oczami trzeba przepłukiwać oczy wodą bądź roztworem soli izotonicznej przez minimum 10 min, a następnie skontaktować się z okulistą.

Jeśli lek cytotoksyczny zostanie rozlany, jego opakowanie – stłuczone lub jeżeli wystąpi skażenie środowiska takim lekiem z innej przyczyny, należy oznaczyć obszar skażenia, zebrać elementy stłuczonego opakowania szklanego (bądź innych opakowań) i umieścić je w jednorazowym pojemniku na odpady skażone. Pojemnik trzeba zamknąć i włożyć do worka strunowego. Rozlany płyn należy zebrać matą chłonną, umieścić zużyłą matę w worku strunowym, a skażoną powierzchnię zmyć pięciokrotnie jednorazowymi ścierkami nasączonymi wodą, które następnie trzeba włożyć do worka strunowego. Przed przystąpieniem do wykonywania opisanych czynności należy odpowiednio przygotować

się do pracy, czyli przebrać się w odzież ochronną (fartuch, ochraniacze na obuwie, czepek, okulary, rękawice), którą po przeprowadzeniu opisanych czynności trzeba umieścić w worku strunowym. Wszystkie odpady w workach strunowych muszą zostać włożone do specjalnego opakowania na odpady cytotoksyczne i oznaczone odpowiednim napisem lub piktogramem, np. **Uwaga! Odpady po lekach cytotoksycznych! Spalić bez otwierania!** Wszystkie niezbędne sprzęty do przeprowadzenia opisanych wyżej czynności związanych z sytuacją awaryjną z lekiem cytotoksycznym powinny znajdować się w specjalnie przygotowanym i opisanym zestawie awaryjnym, w którego skład powinny wchodzić:

- znak ostrzegawczy,
- jednorazowy fartuch ochronny,
- rękawice ochronne,
- okulary ochronne,
- czepek na głowę,
- maska z filtrem typu P2,
- ochraniacze na obuwie,
- maty wchłaniające,
- jednorazowy pojemnik na odpady skażone,
- worki strunowe,
- jednorazowe szufelki do zbierania odpadów,
- marker do oznaczenia miejsca skażenia,
- woda do zmywania skażonych powierzchni,
- jednorazowe ścierki do zmywania powierzchni.

[Powrót do spisu treści](#)

Postępowanie z lekiem niespełniającym wymagań jakościowych

O wadzie jakościowej mówimy w sytuacji, gdy istnieje podejrzenie, że produkt leczniczy lub wyrób medyczny nie spełnia wymagań jakościowych, a więc gdy zostaną stwierdzone np.: nieszczelność lub uszkodzenie opakowania, zmiana zabarwienia tabletek, osad w leku iniekcyjnym itp. Na podstawie zgłaszanych wad jakościowych Główny Inspektor Farmaceutyczny podejmuje decyzję o wycofaniu lub wstrzymaniu z obrotu określonej serii produktu leczniczego. Decyzje Głównego Inspektora Farmaceutycznego są publikowane w postaci komunikatów, na które należy odpowiednio reagować i postępować zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem ministerialnym. Ogólna procedura postępowania z lekami, w przypadku których podjęto decyzję o wycofaniu lub wstrzymaniu, polega na sprawdzeniu stanów magazynowych pod kątem obecności przedmiotowej serii produktu leczniczego zarówno w aptece szpitalnej, jak i w apteczkach oddziałowych. Jeśli zostanie stwierdzona obecność wstrzymanej serii leku, należy zabezpieczyć opakowania takich produktów leczniczych w przeznaczonym do tego i odpowiednio oznaczonym miejscu składowania i przechowywać je do czasu uzyskania ostatecznej decyzji, dotyczącej albo przywrócenia danej serii leku do stosowania, albo ostatecznego jej wycofania z obrotu. W przypadku stwierdzenia obecności w aptece szpitalnej lub apteczce oddziałowej serii leku, której dotyczy pierwotna decyzja o wycofaniu z obrotu, należy opakowania takiego leku zabezpieczyć w aptece szpitalnej w przeznaczonym do tego i odpowiednio oznaczonym miejscu składowania, przygotować formularz zwrotu i zwrócić leki do hurtowni farmaceutycznej, z której zostały zakupione.

W celu pogłębienia tematu postępowania w przypadku wycofania lub wstrzymania z obrotu określonej serii produktu leczniczego, można przejść do [sekwencji filmowych “Dokumenty w aptece szpitalnej”](#), szczególnie do części [“Wycofanie/wstrzymanie leku/wyrobu medycznego”](#).

W szpitalu postępowanie z lekami przeterminowanymi wymaga ścisłej współpracy farmaceutów z personelem pielęgniarskim odpowiedzialnym za apteczkę oddziałową. W przypadku stwierdzenia obecności w apteczce oddziałowej leku przeterminowanego pielęgniarka wypełnia odpowiedni formularz, w którym określa nazwę leku, jego dawkę, serię, datę ważności oraz liczbę opakowań, i przekazuje ten dokument wraz z przedmiotowym produktem leczniczym do apteki szpitalnej. W aptece szpitalnej przeterminowane leki są umieszczane w przeznaczonym do tego, specjalnie oznaczonym miejscu i są przechowywane do czasu ich odbioru przez odpowiedni podmiot, który ma uprawnienia do utylizacji produktów leczniczych. Protokoły utylizacyjne są gromadzone w aptece szpitalnej, a na ich podstawie wykonuje się przesunięcia magazynowe w systemie informatycznym apteki szpitalnej.

[Powrót do spisu treści](#)

Dokumentacja apteczna

Apteka szpitalna musi funkcjonować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, które regulują sposób dokumentowania gospodarki lekiem w szpitalu. Do istotnych pod względem praktycznym formularzy aptecznych należy zaliczyć:

- formularz zapotrzebowania zbiorczego na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne,
- formularz zapotrzebowania imiennego na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne,
- protokół reklamacyjny dostawy produktów leczniczych,
- arkusz spisu z natury – inwentaryzacji.

Przykładowe wzory tych formularzy przedstawiono poniżej.

Zapotrzebowanie zbiorcze na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej, licencja: CC BY-SA 3.0.

Plik o rozmiarze 87.62 KB w języku polskim

Zapotrzebowanie imienne na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej, licencja: CC BY-SA 3.0.

Plik o rozmiarze 91.70 KB w języku polskim

Protokół reklamacyjny dostawy produktów leczniczych

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej, licencja: CC BY-SA 3.0.

Plik o rozmiarze 86.71 KB w języku polskim

Formularz spisu z natury

Źródło: Zespół autorski Politechniki Łódzkiej, licencja: CC BY-SA 3.0.

Plik o rozmiarze 73.66 KB w języku polskim

[Powrót do spisu treści](#)

Bibliografia

- Balcerzak E., Chmal-Jagiełło K., Ciszewska-Jędrasik M., Górecka A., Halicki K., Jankowiak-Gracz H., Łohynowicz A., Malinger K., Piętka M., Tobolska-Klimek E., Sot R., Stawny M., Zamarska J., Anisimowicz I., Farmaceutyczne standardy sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego polskiego towarzystwa farmaceutycznego, Krakowskie Wydawnictwo Scientifica, Kraków 2017.
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 7 października 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo farmaceutyczne. Dziennik Ustaw 2022 r. poz. 2301.
- Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 24 sierpnia 2018 r. w sprawie realizacji zapotrzebowania oraz sporządzania leków w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej, Dz.U. 2018 poz. 1739.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2009 r. w sprawie kwalifikacji osób wydających produkty lecznicze w placówkach obrotu pozaaptecznego, a także wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal i wyposażenie tych placówek oraz punktów aptecznych, Dz.U. 2009 nr 21, poz. 118.
- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 17 listopada 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zawodzie farmaceuty. Dziennik Ustaw 2022 r. poz. 184.

[Powrót do spisu treści](#)