

# DOKUMENTACJA W APTECE

Izabela Libera



**Apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne polegające przede wszystkim na wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz udzielaniu o nich informacji. To właśnie z uwagi na ten szczególny charakter działalności apteki oraz wydawany produkt stawiane jej są wysokie wymagania, co odzwierciedla się także w ilości dokumentów, jakie obowiązek ma prowadzić każda apteka.**

Wskazać przy tym należy, iż apteka również w zakresie prowadzenia prawidłowej dokumentacji podlega licznym kontrolom ze strony różnych instytucji, m.in. inspekcji farmaceutycznej czy NFZ. Natomiast uregulowań dotyczących konieczności prowadzenia dokumentacji nie znajdziemy w jednym akcie prawnym, przez co konieczna jest znajomość nie tylko Ustawy Prawo farmaceutyczne, ale także rozporządzeń wykonawczych do tej ustawy, by kontrole przejść bez stresu i nieprzyjemności.

## Podstawowe ewidencje

Do podstawowych dokumentów farmaceutycznych, które należy przechowywać w aptece, zaliczają się przede wszystkim recepty lekarskie i dokumenty refundacji. Zrealizowane recepty lekarskie są podstawą do wystąpienia o refundację leków, stanowią zatem istotny gwarant ekonomicznej stabilności działania apteki, więc chociażby z tego punktu widzenia powinny być one przechowywane we właściwy sposób, umożliwiając ich segregację, archiwizację i ochronę.

Jak wskazuje art. 43 Ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 345, dalej u.r.l.), apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma m.in. obowiązek:

- gromadzić i przekazywać NFZ rzetelnie i zgodnie ze stanem faktycznym na

dzień przekazania informacji zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki,

- udostępniać do kontroli dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić w związku z realizacją umowy z NFZ i udzielać wyjaśnień w zakresie związanym z realizacją recept podlegających refundacji,
- udostępnić do kontroli, w terminie określonym przez NFZ, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonane w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków.

Ponadto apteka ma obowiązek przechowywać recepty na refundowane leki wraz z otaksowaniem przez okres 5 lat, liczonych od zakończenia roku kalendarzowego, w którym nastąpiła refundacja.

Zgodnie natomiast z art. 47 u.r.l. apteka jest obowiązana udostępnić na żądanie NFZ do kontroli recepty wraz z ich otaksowaniem i przekazać niezbędne dane, np. o obrocie lekami, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną, a także dokumentację, którą apteka jest zobowiązana prowadzić i posiadać na podstawie odrębnych przepisów.

Do kolejnych obowiązkowych dokumentów należy także dokumentacja dotycząca sporządzanych w aptece leków recepturowych, leków aptecznych oraz leków homeopatycznych.

Zgodnie z paragrafem 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z dnia 18 października 2002 r. (Dz.U. Nr 187, poz. 1565) ewidencja sporządzanych w aptece leków recepturowych zawiera m.in. datę i czas przyjęcia recepty do realizacji, datę i czas sporządzenia leku recepturowego, numer kontrolny recepty, imię, nazwisko i podpis osoby sporządzającej. Podobne dane zawiera ewidencja sporządzanych w aptece produktów leczniczych homeopatycznych. Powyższe ewidencje prowadzi się w formie książki laboratoryjnej, która musi zawierać informacje, o których mowa w paragrafie 9 ust. 4. Ewidencje te mogą być także prowadzone w formie elektronicznej. Ewidencja pomiaru temperatury i wilgotności – to także jedna z obowiązkowych ewidencji niezbędnych do prawidłowego



**APTEKA MA OBOWIĄZEK PRZECHOWYWAĆ RECEPTY NA REFUNDOWANE LEKI WRAZ Z OTAKSOWANIEM PRZEZ OKRES 5 LAT, LICZONYCH OD ZAKOŃCZENIA ROKU KALENDARZOWEGO, W KTÓRYM NASTĄPIŁA REFUNDACJA.**

**OBOWIĄZEK PROWADZENIA KSIĄŻKI KONTROLI WYNIKA Z ART. 123  
USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE. ZGODNIE Z NIM DORAŻNE  
ZALECENIA, UWAGI I WNIOSKI WYNIKAJĄCE Z PRZEPROWADZONYCH  
KONTROLI ALBO INSPEKCI INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY,  
INSPEKTOR DO SPRAW WYTWARZANIA GIF ALBO INSPEKTOR DO  
SPRAW OBROTU HURTOWEGO GIF WPISUJĄ WŁAŚNIE DO NIEJ.**



funkcjonowania apteki. Prawidłowe przechowywanie leków w aptece oznacza nie tylko odpowiednie ich umiejscowienie, ale również zapewnienie odpowiedniego środowiska, które będzie umożliwiało zachowanie ich jakości. Dotyczy to przede wszystkim temperatury i wilgotności powietrza. Dla leków, które wymagają przechowywania w niższej temperaturze, przewidziane są lodówki lub szafy chłodnicze, które stanowią element obowiązkowego wyposażenia apteki w myśl Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (par. 8.1). Bardzo często właściciele i kierownicy aptek zapominają, że oprócz zapewnienia odpowiedniej temperatury i wilgotności, przepisy nakładają na nich również obowiązek pomiaru i monitorowania tych parametrów. Wspomniane wcześniej rozporządzenie wyraźnie określa, że podstawowe wyposażenie apteki ogólnodostępnej stanowią również termometry i higrome-

try we wszystkich pomieszczeniach. Ponadto zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki z dnia 13 marca 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 381) pomiary te powinny następować za pomocą odpowiednich, legalizowanych przyrządów umożliwiających całodobową kontrolę oraz rejestrację temperatury i wilgotności.

Niezbędna natomiast dla przeprowadzenia samej kontroli jest książka kontroli. Obowiązek prowadzenia tej książki wynika z art. 123 Ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z nim dorażne zalecenia, uwagi i wnioski wynikające z przeprowadzonych kontroli albo inspekcji inspektor farmaceutyczny, inspektor do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego albo inspektor do spraw obrotu hurtowego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego wpisują właśnie do niej. Dodatkowo wskazać należy, iż książkę kontroli należy okazywać na każde żądanie inspektora, natomiast wpisy w książce kontroli nie mogą być wymazywane ani w inny sposób usuwane. Tylko kontrolujący może dokonywać skreśleń i poprawek we wpisie w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne, w związku z czym należy na końcu wpisu sporządzić adnotację z określeniem strony książki oraz treści. Równie ważne jest prowadzenie osobnej książki kontroli środków odurzających i substancji psychotropowych, co do której stosuje się odpowiednio przepisy o prowadzeniu książki kontroli.

**Dokumentacja i procedury związane z działalnością apteki**

Zgodnie z paragrafem 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki z dnia 18 października 2002 r. (Dz.U. Nr 187, poz. 1565) apteka ma obowiązek prowa-

dzić w szczególności dokumentację:

- zakupu i sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych, zgodnie z odrębnymi przepisami,
- dotyczącą produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w odniesieniu do których została wydana decyzja o: wstrzymaniu w obrocie, wycofaniu z obrotu czy też uchylająca decyzję o wstrzymaniu w obrocie,
- przekazanych do utylizacji przeterminowanych i zniszczonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Konieczność śledzenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych dopuszczonych do obrotu jest obowiązkiem każdego farmaceuty. Aktualny urzędowy wykaz leków dopuszczonych do obrotu w Polsce jest uaktualniany i wydawany raz w roku. Jednakże zdarza się, że GIF wstrzymuje sprzedaż pewnych leków, a inne wycofuje z obrotu. Obowiązkiem farmaceutów jest codzienne śledzenie tych rozporządzeń i reagowanie na nie poprzez druk ze stron GIF-u oficjalnego dokumentu oznajmującego wstrzymanie lub wycofanie leku. Następnie należy sprawdzić, czy lek ten znajduje się w aptece, a jeżeli nie, to spisać dokładny protokół stwierdzający jego brak. Jeśli jednak lek znajduje się w aptece, należy spisać protokół jego wstrzymania lub zwrócić lek do hurtowni i też spisać odpowiedni protokół. Jeśli wstrzymany lek zostaje przywrócony do obrotu, trzeba wydrukować ze stron GIF-u dokument o wycofaniu wstrzymania i dołączyć go do dokumentacji. Reakcja powinna nastąpić tego samego dnia lub najpóźniej następnego. Protokoły powinny być przygotowane w osobnym segregatorze, z kolejnymi numerami zarządzeń.

Każda apteka posiada także przeterminowane leki, które musi zdać uprawnionym do tego podmiotom. Z każdego przekazania spisujemy protokół (stanowi on załącznik do wyżej wskazanego rozporządzenia). Protokoły te należy również przechowywać w osobnym segregatorze przez pięć lat. W dokumentacji powinna się też znaleźć podpisana z uprawnionym odbiorcą aktualna umowa o odbiorze leków do utylizacji.



**Wymogi dotyczące środków odurzających, substancji psychotropowych i leków silnie działających**

Zgodnie z paragrafem 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje z dnia 11 września 2006 r. (t.j. Dz.U. z 2015 r. poz. 1889) apteka prowadząca obrót tymi środkami obowiązana jest do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu tych środków, substancji, preparatów oraz prekursorów kategorii I. Ewidencja dotycząca środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje jest prowadzona w formie książki kontroli, która zawiera m.in. numer i datę wydania zezwolenia na prowadzenie obrotu, określenie organu zezwalającego, datę zakupu środka, numer dowodu zakupu, ilość, a także daty wydania, podstawę wydania, dane pacjenta, ilość, stan magazynowy itp. Książkę kontroli przechowuje się przez okres 5 lat, liczony od pierwszego dnia roku kalendarzowego następującego po roku, w którym dokonano ostatniego wpisu. Ewidencja przychodu i rozchodu może być prowadzona w formie elektronicznej, jednak pod warunkiem zastosowania systemu komputerowego gwarantującego, iż żadne zapisy dotyczące stanów i ruchów magazynowych nie będą usuwane, a korekty zapisów będą dokonywane za pomocą dokumentów korygujących opatrzonych czytelnym podpisem i danymi osoby dokonującej korekty w celu zapewnienia

**KONIECZNOŚĆ ŚLEDZENIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH DOPUSZCZONYCH DO OBROTU JEST OBOWIĄZKIEM KAŻDEGO FARMACEUTY. AKTUALNY URZĘDOWY WYKAZ LEKÓW DOPUSZCZONYCH DO OBROTU W POLSCE JEST UAKTUALNIANY I WYDAWANY RAZ W ROKU.**

nia pełnej kontroli dokonywanych operacji. W takim przypadku należy zachować zakres danych zgodny z układem książki kontroli oraz dokonywać co dwa tygodnie wydruku prowadzonej ewidencji, który następnie musi zostać podpisany przez kierownika apteki.

Mniej rygorystycznie wygląda prowadzenie ewidencji przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii I, gdyż jest ona prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień zawierających m.in. stan magazynowy na początku danego miesiąca, łączny przychód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości preparatu, łączny rozchód w ciągu danego miesiąca z podaniem ilości preparatu i liczbę recept lub zapotrzebowań, stan magazynowy na koniec danego miesiąca.

Ewidencja ta może być także prowadzona w formie elektronicznej, z zachowaniem jednak warunków wskazanych powyżej. Wydruków prowadzonych zestawień należy dokonywać raz w miesiącu.

#### Literatura fachowa

Każda apteka oprócz wyżej wymienionych rejestrów i ewidencji powinna też posiadać wszystkie obowiązujące Dzienniki Ustaw regulujące obrót lekami.

Obowiązkową pozycją literatury fachowej jest również farmakopea polska i unijna, które zawierają opis wszystkich substancji recepturowych. Raz na kilka lat trzeba kupić nowy egzemplarz, ponieważ farmakopea jest uzupełniana o nowe substancje. Kolejną istotną pozycją jest książka ewidencji pracowników, która musi być na bieżąco uaktualniana. Figuruje w niej dane wszystkich pracowników apteki, włącznie z imieniem i nazwiskiem, datą i miejscem urodzenia, numerem i datą dyplomu oraz nazwą ukończonej uczelni, numerem i datą wyda-

nia zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu, odbyciem rocznej praktyki i stopniami specjalizacji. Dokumenty dotyczące kwalifikacji zawodowych pracowników, które bezwzględnie muszą być przechowywane w aptece, to dla magistra farmacji: dyplom (odpis lub uwierzytelniona kopia) ukończenia studiów farmaceutycznych, prawo wykonywania zawodu farmaceuty z aktualnym wpisem o przynależności do właściwej okręgowej izby aptekarskiej, dyplom ukończenia specjalizacji (jeśli taką posiada), ewentualne pełnomocnictwo właściciela apteki do reprezentowania go podczas kontroli, natomiast dla technika farmaceutycznego – dokument potwierdzający uprawnienia zawodowe oraz zaświadczenie o ukończeniu stażu.

Jak wynika z powyższego, lista dokumentów, które muszą być prowadzone przez aptekę, jest bardzo obszerna. Dodać należy, iż poza powyżej wskazaną dokumentacją konieczne jest także prowadzenie ewidencji podatkowych, składek ZUS oraz innych obowiązujących wszystkich przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Dodatkowe dokumenty mogą wynikać także z odrębnych działań apteki, np. ze sprzedaży wysyłkowej. W związku z powyższym katalogu tego nie można traktować jako zamkniętego. Mimo doniosłego brzmienia art. 120 Ustawy Prawo farmaceutyczne, stanowiącego, iż „w razie stwierdzenia naruszenia wymagań dotyczących obrotu produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi, właściwy organ nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień”, same kontrole, jak donoszą farmaceuci, przebiegają w spokojnej atmosferze i nawet w wypadku stwierdzenia uchybienia ich celem jest tylko wskazanie błędów i wyjaśnienie, co jest nie tak, a jak być powinno. ■



### Izabela Libera

Radca prawny, prowadzi własną kancelarię od 2005 r., współpracowała z wiodącymi polskimi kancelariami prawnymi. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w obsłudze spółek handlowych oraz prowadzeniu sporów sądowych. Zajmuje się prawem cywilnym, w tym prawem nieruchomości i służebnościami, prawem farmaceutycznym i procedurą cywilną. Jest mediatorem Polskiego Centrum Mediacji.

**KSIĄŻKĘ  
KONTROLI NALEŻY  
OKAZYWAĆ NA  
KAŻDE ŻĄDANIE  
INSPEKTORA,  
NATOMIAST  
WPISY W KSIĄŻCE  
KONTROLI NIE  
MOGĄ BYĆ  
WYMAZYWANE  
ANI W INNY  
SPOSÓB  
USUWANE.**



**Luteina wspomaga utrzymanie prawidłowego wzroku**

**ACTIVLAB<sup>®</sup>**  
pharma

Extra  
**Luteina**  
Activlab Pharma

Najwyższa zawartość  
luteiny w jednej  
kapsułce **40 mg**



- EXTRA dawka luteiny w jednej kapsułce **40mg**
- Wysoko przyswajalna luteina krystaliczna
- Wygoda stosowania – 1 kapsułka dziennie

Produkt jest przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci powyżej 6 roku życia.

30 kapsulek

[www.activlabpharma.pl](http://www.activlabpharma.pl)

electroVit

**BODY  
VITALITY  
COMPLEX**

Melatonina  
EXTRA Activlab Pharma

Biloba  
EXTRA Activlab Pharma

Uronea  
EXTRA Activlab Pharma

Essentialiv  
Activlab Pharma 300

RECOBIOS  
SYNBIOTYK

RECOMED  
KOKTAIL

RECOMED  
KREM WARZYWNY

happy tabs

immuno  
compositum