UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „VICTOR BABEȘ” TIMIȘOARA

# LEGISLAȚIE FARMACEUTICĂ

## Seminar 9

## ORGANIZAREA PREPARĂRII MEDICAMENTELOR ÎN FARMACIE

Facultatea de Farmacie · Anul IV · 2026–2027

# Baza legislativă și domeniul de aplicare

• Ordinul MS nr. 75/2010 aprobă Regulile de bună practică farmaceutică; secțiunea 4.6 privește prepararea medicamentelor în farmacie.

• Legea farmaciei nr. 266/2008 stabilește cadrul general de exercitare a activității farmaceutice.

• Ordinul MS nr. 444/2019, cu modificările ulterioare, reglementează organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, inclusiv spațiile de preparare.

• Regulile de bună practică se aplică împreună cu procedurile interne, farmacopeea și cerințele specifice preparatului.

# Preparat magistral versus preparat oficinal

• **Preparatul magistral** este realizat în farmacie după o prescripție medicală destinată unui anumit pacient.

• **Preparatul oficinal** este realizat în farmacie potrivit indicațiilor unei farmacopei și destinat eliberării directe pacienților.

• Ambele necesită materii prime corespunzătoare, documentarea operațiilor, control și etichetare.

• Exemplu: o cremă cu formulă individualizată pentru un pacient – magistral;

o formulă farmacopeică preparată pentru eliberare – oficinal.

# Receptura și laboratorul – cum le deosebim?

• Receptura este spațiul destinat preparării formulelor magistrale și oficinale, potrivit normelor de organizare a farmaciei.

• Laboratorul asigură spațiul și dotările tehnice necesare operațiilor specifice, inclusiv utilitățile prevăzute de norme.

• Receptura și laboratorul pot fi organizate împreună dacă sunt îndeplinite condițiile legale; nu există o regulă absolută „magistral doar în receptură, oficinal doar în laborator”.

• Organizarea spațiului trebuie să prevină contaminarea și confuzia între preparate.

# 1. Responsabilitatea farmacistului

• „Prepararea medicamentelor în farmacie este responsabilitatea farmacistului” – **Ordinul MS nr. 75/2010, pct. 4.6.1.**

• Farmacistul răspunde de respectarea prescripției, a formulei și a cerințelor de calitate.

• Înaintea preparării, evaluează formularea, asocierea substanțelor active și siguranța administrării.

• Poate refuza prepararea dacă identifică un risc pentru pacient; informează medicul și discută o alternativă atunci când este posibil.

# Evaluarea prescripției înainte de preparare

• Se verifică identitatea pacientului, medicul prescriptor, compoziția, dozele, forma farmaceutică și modul de administrare.

• Se analizează compatibilitatea substanțelor, excipienții, stabilitatea și eventualele riscuri toxicologice.

• Neclaritățile și incompatibilitățile se clarifică înainte de începerea preparării.

• Exemplu: două substanțe care precipită la pH-ul formulei necesită evaluare și eventual contactarea prescriptorului.

# 2. Condițiile generale ale preparării

- Metoda aleasă trebuie să fie bine documentată și adecvată formei farmaceutice.
- Se respectă regulile de bună practică de preparare și procedurile scrise de asigurare a calității.
- **Pentru fiecare preparat se stabilește o durată de conservare justificată**.
- Siguranța, eficacitatea și calitatea nu sunt presupuse doar pentru că formula a fost prescrisă.

# Verificarea zonei de lucru înainte de începere

- Zona de lucru trebuie să fie liberă de materii prime, ambalaje, documente și preparate aparținând altei operații.

- Receptura trebuie să fie curățată; condițiile de mediu specifice preparării trebuie respectate.

- Documentele necesare, materiile prime și materialele de ambalare trebuie să fie disponibile și corect identificate.

- Această verificare previne contaminarea încrucișată și confundarea componentelor.

# Exemplu: pregătirea unei creme magistrale

- Se verifică prescripția și fișa de preparare; se identifică substanțele active și baza de cremă.
- Se eliberează masa de lucru, se efectuează curățarea și se pregătesc ustensilele potrivite.
- Se verifică etichetele, seriile, termenele de utilizare și condițiile de depozitare ale materiilor prime.
- Se pregătește recipientul final și eticheta, înainte de începerea preparării.

# 3. Igiena personalului și a spațiului

• Farmacistul stabilește în scris reguli de igienă și se asigură că personalul le cunoaște și le respectă.

• În receptură sunt interzise consumul de alimente și fumatul; obiectele personale se păstrează în spații dedicate.

• Se poartă echipament de lucru adaptat și se schimbă ori de câte ori este necesar.

• Persoanele cu anumite leziuni deschise sau afecțiuni dermatologice nu participă la preparare în condițiile descrise de reguli.

# 4. Materiile prime și materialele de ambalare

• Farmacistul verifică proveniența, identitatea, etichetarea și calitatea materiilor prime și a ambalajelor.

• Materiile prime trebuie să provină din surse conforme cerințelor legale și să fie însoțite de documentele de calitate necesare.

• Apa utilizată la preparare trebuie să corespundă cerințelor de calitate aplicabile.

• Depozitarea și manipularea trebuie să evite degradarea, contaminarea și confuzia între loturi.

# Recepția și carantina materiilor prime

- La recepție, fiecare recipient se verifică pentru integritate, identitate și corectitudinea etichetei.

- Materiile prime și ambalajele se înregistrează și se mențin în carantină până la decizia de acceptare sau refuz.

- **Carantină** înseamnă separare fizică ori organizatorică până la confirmarea că materialul poate fi folosit.

- Materialele acceptate sunt depozitate în condițiile indicate de producător și de procedurile farmaciei.

# Documentele de recepție – elemente obligatorii

• Denumirea materiei prime, furnizorul, seria/lotul și data recepției.

• Cantitatea primită, numărul ambalajelor, factura și certificatul de analiză sau documentul de calitate relevant.

• Termenul de valabilitate, condițiile speciale de păstrare și eventualele caracteristici organoleptice relevante.

• Identitatea și semnătura persoanei care recepționează; decizia de acceptare sau refuz și semnătura farmacistului.

# Transferul în recipiente și trasabilitatea

- **Dacă materia primă este transferată într-un alt recipient, se păstrează toate informațiile necesare identificării originii și calității.**

- Se consemnează data recepției și se evită amestecarea seriilor diferite ale aceleiași substanțe.

- Trasabilitatea înseamnă posibilitatea de a identifica ulterior lotul utilizat într-un preparat concret.

- Se urmărește rotația stocurilor pentru evitarea expirării sau degradării materiilor prime.

# Exemplu practic: două loturi de glicerină

- Farmacia primește glicerină din două serii diferite, cu date de expirare diferite.
- Seriile se păstrează identificabile separat, chiar dacă substanța are aceeași denumire.
- În fișa de preparare se consemnează seria efectiv utilizată.
- Dacă ulterior apare o neconformitate pentru una dintre serii, farmacia poate identifica preparatele afectate.

# 5. Cântărirea și manipularea materiilor prime

- La utilizare se verifică eticheta recipientului atât la ridicarea de pe raft, cât și la repunere.

- **Potrivit pct. 4.6 din Ordinul MS nr. 75/2010, cântărirea materiilor prime se efectuează de farmacist și se consemnează imediat.**

- Substanțele volatile, toxice sau periculoase se manipulează cu precauțiile specifice stabilite în scris.

- Erorile de cântărire pot afecta direct concentrația și siguranța preparatului.

# Folosirea unui medicament industrial ca sursă de substanță

• Regulile permit, în anumite situații, folosirea specialităților farmaceutice la prepararea formulelor magistrale.

• Se verifică excipienții, compatibilitatea, stabilitatea și caracteristicile formei farmaceutice.

• **Formele cu eliberare modificată nu se folosesc ca sursă în condițiile interdicției prevăzute de regulile de bună practică.**

• Exemplu: sfărâmarea unui comprimat cu eliberare prelungită poate distruge mecanismul de eliberare și poate modifica doza disponibilă.

# 6. Identificarea preparatului pe parcursul lucrului

• În orice etapă trebuie să poată fi identificate denumirea, forma farmaceutică, numărul preparatului și stadiul operației.

• **Pentru preparatele magistrale, modificările necesare ale formulei se documentează astfel încât preparatul să poată fi reprodus**.

• Pentru preparatele oficinale, diferența dintre randamentul teoretic și cel efectiv se justifică.

• Documentarea permite verificarea procesului și investigarea eventualelor erori.

# Randament teoretic și randament practic – exemplu

- **Randament teoretic** = cantitatea care ar trebui să rezulte potrivit formulei și calculelor inițiale.

- **Randament practic** = cantitatea efectiv obținută după preparare și transfer.

- Exemplu: se intenționează prepararea a 100 g de unguent, dar se obțin 97 g după transfer; diferența este de 3 g.

- **Diferența se consemnează și se justifică; nu se presupune automat că orice pierdere este acceptabilă.**

# Stabilirea cantității preparatelor oficinale

- Cantitatea preparată se stabilește în funcție de stabilitatea produsului și condițiile optime de conservare.

- Se ține cont de proprietățile constituenților și de viteza de rotație a stocului.

- Un lot mai mare nu este întotdeauna mai eficient: produsul poate depăși durata de utilizare înainte de eliberare.

- Exemplu: pentru o formulă cu stabilitate limitată se pregătesc cantități adaptate cererii reale.

# 7. Ambalarea și etichetarea – prevenirea erorilor

- Ambalajul trebuie ales în funcție de forma farmaceutică, stabilitate și modul de utilizare.
- Materialele de ambalare și etichetele se verifică la preluarea din stoc și la returnare.
- Cantitatea ambalată se corelează cu doza, durata tratamentului și stabilitatea produsului.
- O etichetă greșită poate transforma un preparat corect într-un risc pentru pacient.

# Eticheta preparatului magistral

- **Numele și adresa farmaciei; numărul prescripției din registrul de copiere.**
- **Modul de administrare și** precauțiile speciale privind utilizarea, administrarea și conservarea.
- **Data preparării și data-limită de utilizare**.
- **Semnătura farmacistului care a preparat**; informațiile suplimentare necesare utilizării sigure.

# Eticheta preparatului oficinal

- **Numele și adresa farmaciei, denumirea preparatului și numărul de ordine din registru**.

- **Modul de administrare** (intern/extern), precauțiile de păstrare și informațiile necesare utilizării corecte.

- Identificarea persoanei care a preparat și, dacă este cazul, a celei care a divizat produsul.

- **Data preparării și data-limită** de utilizare trebuie documentate și comunicate corespunzător.

# Durata-limită de utilizare versus termen de valabilitate

• **Durata-limită de utilizare** a preparatului este stabilită pentru formula efectiv realizată și condițiile ei de păstrare.

• **Termenul de valabilitate** al unei materii prime sau al unui medicament industrial nu se transferă automat preparatului obținut.

• La stabilirea duratei se analizează stabilitatea chimică, fizică și microbiologică, ambalajul și condițiile de conservare.

• Exemplu: o cremă preparată în farmacie nu primește automat termenul de valabilitate al bazei comerciale.

# 8. Controlul produsului finit

- Farmacistul verifică aspectul, culoarea, mirosul și alte caracteristici organoleptice relevante.

- Se confirmă calitatea materiilor prime, cantitățile utilizate și respectarea tehnicii de preparare.

- Se verifică forma farmaceutică, uniformitatea, posologia și concordanța cu prescripția.

- Examinarea organoleptică este o parte a controlului, nu dovada exclusivă a calității oricărui preparat.

# Rolul farmacistului-șef

- Farmacistul-șef verifică periodic modul de realizare a preparatelor și completarea registrelor.
- Verificarea este datată și semnată potrivit regulilor de bună practică.
- Se urmăresc procedurile, trasabilitatea, calitatea documentației și identificarea neconformităților.
- Scopul este prevenirea repetării erorilor, nu doar controlul formal al documentelor.

# 9. Registrul preparatelor magistrale (I)

- Numele pacientului, data preparării și numărul de identificare al preparatului.
- Compoziția calitativă și cantitativă completă, forma farmaceutică și seria fiecărei materii prime.
- Detaliile tehnice necesare reproducerii formulei, inclusiv masa totală și masa pe unitate pentru preparatele divizate.
- Datele se consemnează astfel încât să fie posibilă reconstruirea operațiilor efectuate.

# Registrul preparatelor magistrale (II)

• Data-limită de utilizare, numele și semnătura farmacistului preparator, medicul prescriptor și modul de administrare.

• Dacă s-au utilizat specialități farmaceutice, se înscriu denumirea, seria, forma și cantitatea/concentrația.

• Se documentează prețul preparatului și al ambalajului, data eliberării și observațiile relevante.

• **Documentarea completă este esențială pentru trasabilitate și pentru eventuala repetare a formulei.**

# 10. Registrul preparatelor oficinale

- Denumirea, forma farmaceutică, data preparării și data-limită de utilizare.
- Cantitatea preparată, compoziția completă și seriile materiilor prime utilizate.
- Numărul unităților obținute după divizare și diferența dintre cantitatea teoretică și cea practică.
- Semnăturile persoanelor care au preparat și divizat, dacă operațiile au fost efectuate de persoane diferite.

# Exemplu: traseul unei formule magistrale

- 1. Prescripția este evaluată pentru doză, compatibilitate și siguranță.
- 2. Materiile prime sunt verificate și cântărite; seriile se consemnează.
- 3. Prepararea, ambalarea și controlul se efectuează după procedura documentată.
- 4. Preparatul este înscris în registru, etichetat și eliberat cu instrucțiuni clare pacientului.

# 11. Preparatele sterile – cerințe suplimentare

• Preparatele sterile presupun cerințe specifice privind mediul, personalul, echipamentele și prevenirea contaminării.

• Regulile de bună practică trimit la cerințe de fabricație pentru preparatele sterile; aplicabilitatea se evaluează în raport cu activitatea concretă.

• **O farmacie obișnuită nu poate prepara automat produse sterile doar pentru că dispune de rețeptură**.

• Nu se confundă prepararea unui unguent nesteril cu prepararea unei soluții oftalmice sterile.

# 12. Preparatele homeopate – organizarea activității

• Materialul legal prevede atenție deosebită pentru calitate și o zonă destinată preparării homeopatelor, separată corespunzător de alte preparări.

• Echipamentele dedicate reduc riscul de contaminare sau de confundare a diluțiilor.

• **Materiile prime homeopate (susțe, tincturi-mamă, diluții) se procură din surse conforme și cu documente de calitate.**

• Aceste reguli privesc calitatea preparării, nu demonstrează eficacitatea clinică a homeopatiei.

# Dotări și păstrare pentru preparatele homeopate

- Regulile din **Ordinul MS nr. 75/2010** enumeră hota cu flux laminar pentru diluții, aparatura de diluare și etuva capabilă de 150 °C.

- Tincturile-mamă și diluțiile se păstrează ferite de lumină, la temperatura corespunzătoare.

- Flacoanele cu diluții se depozitează în dulapuri dedicate, preferabil în zona rezervată preparatelor homeopate.

- Etichetele permit identificarea susței, gradului de diluție și datei preparării.

# Etichetarea și termenul diluțiilor homeopate

- Pe etichetă se înscriu numele susței, gradul de diluție și data preparării.
- Originea susței se menționează pe eticheta celei mai scăzute diluții, conform regulilor din material.
- Termenul de valabilitate al diluției nu poate depăși termenul susței de pornire.
- Exemplu: o susță care expiră în trei luni nu justifică atribuirea unui termen de un an diluției rezultate.

# Erori frecvente de evitat

- Confundarea recepturii cu laboratorul sau atribuirea exclusivă a magistralelor unui spațiu și a oficinalelor altuia.
- Utilizarea unei materii prime înainte de acceptarea ei sau fără identificarea lotului.
- Presupunerea că termenul de valabilitate al ingredientelor devine automat termenul preparatului.
- Omiterea înregistrărilor, a controlului final sau a informațiilor esențiale de pe etichetă.

# Concluzii

- **Prepararea medicamentelor în farmacie este o activitate profesională documentată, desfășurată sub responsabilitatea farmacistului.**

- **Calitatea începe cu evaluarea prescripției și verificarea materiilor prime, nu doar cu controlul produsului finit.**

- **Trasabilitatea, igiena, etichetarea și registrele sunt instrumente de siguranță pentru pacient.**

- **Prevederile Ordinului MS nr. 75/2010 se interpretează împreună cu normele actualizate de organizare a farmaciei.**

# Bibliografie


- Ordinul MS nr. 75/2010 – Regulile de bună practică farmaceutică, în special secțiunea 4.6.

- Ordinul MS nr. 444/2019 – Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, forma consolidată cu modificări până în 2026.

- Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

- Portalul Legislativ: legislatie.just.ro – pentru consultarea textelor și a formelor consolidate.