

MINISTERSTWO ZDROWIA

Warszawa, ...

17.05.10

Departament Prawny

MZ-PR-02-22332/EW/10

Pan Dominik Żyro

Wiceprezes Zarządu Związku

Zawodowego

Techników Farmaceutycznych RP

Monika Piwe Perena

Odpowiadając na pismo znak: TF/11/02/10 w sprawie zajęcia stanowiska w kwestiach dotyczących czynności pomocniczych, jakie mogą być wykonywane przez techników farmaceutycznych, uprzejmie wyjaśniam co następuje:

- jak wynika z informacji uzyskanych z Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego, kształcenie w zawodzie technika farmaceutycznego prowadzone jest w oparciu o podstawę programową kształcenia w zawodzie technik farmaceutyczny oraz program nauczania dla ww. zawodu.

Zgodnie z podstawą programową kształcenia w zawodzie technik farmaceutyczny absolwent w wyniku kształcenia **powinien być przygotowany** do wykonywania następujących czynności:

- 1) posługiwania się obowiązującą Farmakopeą, Urzędowym Wykazem Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych dopuszczonych do obrotu w Polsce;
- 2) posługiwania się nazewnictwem łacińskim, międzynarodowym i polskim, niezbędnym do wykonywania zadań zawodowych;
- 3) posługiwania się komputerowymi programami ewidencjonowania oraz wydawania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 4) prowadzenia ewidencji przychodów i rozchodów produktów leczniczych i wyrobów medycznych z wykorzystaniem komputera;
- 5) rozróżniania podstawowych grup leków w układzie farmakologicznym i postaci, w jakich są wytwarzane;
- 6) charakteryzowania zakresów działania farmakologicznego oraz wybrane interakcje leków;
- 7) charakteryzowania drogi podania, postaci leków i dawki leku;

- 8) informowania pacjenta o sposobie użycia leku i jego przechowywaniu;
- 9) przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w zależności od ich formy, składu, właściwości, zgodnie z zaleceniami wytwórcy;
- 10) oceniania prawidłowości recepty i analizowania właściwości fizykochemicznych składników recepty;
- 11) wykonywania leków recepturowych;
- 12) dobierania opakowania leku recepturowego do odpowiedniej substancji czynnej oraz postaci;
- 13) rozróżniania surowców roślinnych;
- 14) dobierania procesów i metod sporządzania produktu leczniczego roślinnego w zależności od zawartości substancji czynnych;
- 15) przechowywania próbek archiwalnych;
- 16) przeprowadzania analizy jakościowej i ilościowej leków wybranymi metodami klasycznymi i instrumentalnymi;
- 17) użytkowania sprzętu, aparatury i urządzeń stosowanych w laboratorium chemicznym oraz laboratorium kontroli jakości leków w zakresie swoich zadań zawodowych;
- 18) planowania i organizowania własnej pracy;
- 19) przestrzegania przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy, ochrony przeciwpożarowej oraz ochrony środowiska;
- 20) organizowania stanowiska pracy zgodnie z wymaganiami ergonomii;
- 21) korzystania z różnych źródeł informacji w celu doskonalenia umiejętności zawodowych;
- 22) promowania zdrowego stylu życia;
- 23) nawiązywania i utrzymywania kontaktu z pacjentem (klientem) oraz współpracownikami;
- 24) postępowania zgodnie z zasadami etyki;
- 25) stosowania przepisów prawa dotyczących wykonywania zadań zawodowych;
- 26) stosowania przepisów prawa dotyczących działalności gospodarczej.

Ponadto podstawa programowa kształcenia w zawodzie technik farmaceutyczny określa również zadania zawodowe, do których przygotowany jest absolwent szkoły kształcącej w zawodzie technik farmaceutyczny. Do wyżej wymienionych zadań należy:

- 1) przyrządzanie wszystkich form leków recepturowych niezawierających w swoim składzie trucizn i środków odurzających;
- 2) przygotowywanie do sprzedaży leków gotowych (porcjowania, etykietowania);
- 3) wydawanie wybranych produktów leczniczych i wyrobów medycznych pacjentom;
- 4) współuczestniczenie w prowadzeniu analiz w laboratoriach oraz kontroli produktów leczniczych i wyrobów medycznych;

- 5) organizowanie i rozliczanie pracy punktu aptecznego, zamawianie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz ewidencjonowanie sprzętu aptecznego;
- 6) udział w nadzorowaniu procesów technologicznych produkcji leków w przemyśle farmaceutycznym;
- 7) obsługiwanie aparatury, urządzeń przemysłu farmaceutycznego, aparatury laboratoryjnej oraz sprzętu aptecznego.

Odnosząc się do prośby dotyczącej dokładnego sprecyzowania jakie czynności pomocnicze mogą wykonywać technicy farmaceutycni w odniesieniu do art. 86 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne*, przedstawiam w tym zakresie stanowisko oparte o opinię Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji szpitalnej oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji aptecznej.

Należy podkreślić, iż sformułowanie dotyczące „czynności pomocniczych” należy rozumieć w kontekście ogólnej zasady, iż technik farmaceutyczny swoje obowiązki zawodowe realizuje w aptece pod nadzorem i rygorem odpowiedzialności zawodowej farmaceuty, który jest kierownikiem apteki. Technicy farmaceutycni nie posiadają odrębnie uregulowanych zasad odpowiedzialności zawodowej. Szczegółowe doprecyzowanie w przepisach prawnych czynności pomocniczych nie jest możliwe, ponieważ wymagałoby opisywania algorytmu postępowania przy realizacji każdej usługi farmaceutycznej, o której mowa w przepisach art. 91 i 86 ust. 3 pkt 1-4 oraz pkt 6 ustawy *Prawo farmaceutyczne*. Jednakże wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Związku Zawodowego Techników Farmaceutycznych RP informujemy, iż w opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji szpitalnej do czynności technika farmaceutycznego należy:

1. Przygotowywanie i dyspensacja na oddziały szpitalne leków gotowych, materiałów medycznych i produktów leczniczych (z wyłączeniem drogi bezpośredniej do pacjentów hospitalizowanych). Przez przygotowanie należy rozumieć np. weryfikację dat ważności i numerów serii leków, produktów leczniczych i wyrobów medycznych, etykietowanie, blistrowanie itp.
2. Sporządzanie leków recepturowych nie zawierających substancji bardzo silnie działających określonych w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, substancji odurzających, substancji psychotropowych grupy I-P oraz II-P,

3. Współdziałł w przygotowaniu leków jałowych takich jak krople oczne, maści, cytostatyki, mieszaniny żywieniowe (patrz: Hanna Jankowiak – Gracz, Nowa aktywność farmaceutów. Przygotowanie leków cytostatycznych w aptece szpitalnej. Poznań 2003, Farmaceutyczne standardy sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego. PTFarm.2009).
4. Współdziałł w prowadzeniu gospodarki magazynowej (kontrola stanów magazynowych, sporządzanie zamówień, analiz, zbieranie ofert z przemysłu).
5. Wykonywanie prostych czynności analitycznych i kontrolnych np. pomiar pH roztworów, pomiar temperatur przechowywania leków itp.
6. Obsługa i konserwacja aparatury kontrolno-pomiarowej i sprzętu aptecznego.

Zakres wskazanych czynności (z wyłączeniem sporządzania leków cytostatycznych i mieszanin do żywienia pozajelitowego) można rozszerzyć na apteki ogólnodostępne oraz techników zatrudnionych w przemyśle.

Zdaniem prof. E. Grześkowiaka czynności typu nadzór nad prawidłową gospodarką lekiem, optymalizacja prowadzonej farmakoterapii, kontrola jakości wytwarzania, informacje o leku wydawanym na receptę informacje dla pacjentów, udział w badaniach klinicznych, monitorowanie działań niepożądanych, pełnienie funkcji kierowniczych, mogą być realizowane wyłącznie przez personel posiadający wyższe wykształcenie uniwersyteckie. Dodatkowo prof. Grześkowiak podkreśla, iż technik farmaceutyczny swoje obowiązki zawodowe realizuje w aptece szpitalnej pod nadzorem i rygorem odpowiedzialności zawodowej farmaceuty szpitalnego.

Konsultant Krajowy w dziedzinie farmacji aptecznej - Pani dr n. farm Elwira Telejko –twierdzi, iż zaopatrywanie pacjentów w leki gotowe i recepturowe jest podstawową i nadrzędną czynnością apteki. Wszelkie pozostałe czynności związane z prawidłowym funkcjonowaniem apteki takie jak: dbałość o wykonywanie i przechowywanie leków, rotacja i utylizacja leków, prowadzenie obowiązujących ewidencji leków, zamawianie i sprawdzanie dostaw leków, rachunkowość oraz sporządzanie rachunków refundacyjnych dla NFZ, można określić jako czynności pomocnicze. Jednakże sprecyzowanie wszystkich czynności pomocniczych, które może dokonywać technik farmaceutyczny, zależy od typu apteki (ogólnodostępna, szpitalna, zakładowa) oraz zakresu świadczonych w niej usług farmaceutycznych. Ustawa Prawo farmaceutyczne w obecnym brzmieniu określa jakich usług farmaceutycznych nie może świadczyć technik farmaceutyczny lub nie może pełnić ich w pełnym zakresie. Są to czynności, których wykonywanie wymaga wiedzy z zakresu sporządzania leków parenteralnych oraz jałowych, znajomości farmakologii, toksykologii, farmakokinetyki, właściwości fizykochemicznych produktów leczniczych, interakcji leków oraz przepisów prawa obowiązujących podczas przygotowywania tego rodzaju leków. Przykładem może

być sporządzanie leków jałowych, cytostatycznych czy też leków parenteralnych. W przypadku sporządzania wymienionych leków, technik farmaceutyczny może pełnić rolę pomocnika farmaceuty. Zakresy czynności pomocniczych, mogą być określane w instrukcjach szczegółowych dotyczących sporządzania leków w warunkach aseptycznych, przy przygotowaniu worków do żywienia do i pozajelitowego jak też roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej oraz sporządzaniu leków cytostatycznych. Ma to na celu otrzymywanie leków należytej jakości, bez narażenia zdrowia człowieka i bezpieczeństwa środowiska.

Ustęp 3 art. 91 ustawy Prawo farmaceutyczne mówi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, program praktyki w aptece oraz sposób i tryb jej odbywania przez technika farmaceutycznego, uwzględniając w szczególności zakres wiedzy niezbędnej do wykonywania czynności określonych w ust. 1 i 2, obowiązki opiekuna praktyki, zakres czynności, które mogą być wykonywane samodzielnie przez praktykanta, formę i sposób prowadzenia dziennika praktyki aptecznej.

Określenia czynności pomocniczych, o których mówi §6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lipca 2002 r. w sprawie odbywania praktyki w aptece przez technika farmaceutycznego (Dz. U. z 2002 r., Nr 126, poz. 1082), powinno leżeć w gestii kierownika apteki bądź wyznaczonego farmaceuty, zwanego „opiekunem praktyki”.


Zgodnie z §5 powyższego rozporządzenia ustalenie planu i harmonogramu zajęć praktycznych w aptece, jak też decyzja po jakim okresie odbywania stażu praktykant może samodzielnie wykonywać poszczególne czynności pomocnicze, zależą od kierownika apteki.

Wszelkie wykonanie czynności powierzane praktykującemu technikowi farmaceutycznemu powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami prawa (głównie ograniczeniami z nich wynikającymi), jak też z wiedzy merytorycznej opiekuna praktykanta i jego oceny, które z obowiązków może powierzyć technikowi farmaceutycznemu odbywającemu staż.

Jak wynika bezpośrednio z brzmienia § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia zakres tych czynności pomocniczych ograniczony jest wynikającym z tego paragrafu zakazem powierzenia wykonywania czynności pomocniczych przy sporządzaniu, wytwarzaniu i wydawaniu produktów leczniczych będących:

- 1) lekami do żywienia pozajelitowego,
- 2) lekami do żywienia dojelitowego,
- 3) lekami w dawkach dziennych, w tym lekami cytostatycznymi,
- 4) płynami infuzyjnymi,
- 5) roztworami do hemodializy i dializy dootrzewnowej.

Należy podkreślić, iż do czasu podjęcia przez opiekuna praktyki decyzji o samodzielnym wykonywaniu praktykanta określonych czynności, praktykant wykonuje je wyłącznie pod nadzorem kierownika apteki bądź opiekuna.


DIREKTOR
Departamentu Prawnego
Andrzej Puzoń
radca prawny