

VI kadencja Sejmu

Odpowiedź podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra -

na interpelację nr 14651

w sprawie wykonywania zawodu technika farmaceuty w Polsce

Szanowny Panie Marszałku! Odpowiadając na interpelację pana posła Piotra Stanke przekazaną przy piśmie pana Krzysztofa Putry, wicemarszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej, znak: SPS-023-14651/10, dotyczącą wykonywania zawodu technika farmaceutycznego w Polsce, proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień w odniesieniu do kwestii poruszanych w przedmiotowej interpelacji.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami (tj. rozporządzeniem ministra edukacji narodowej z dnia 26 czerwca 2007 r. w sprawie klasyfikacji zawodów szkolnictwa zawodowego, Dz. U. Nr 124, poz. 860, z późn. zm.) kształcenie w zawodzie technik farmaceutyczny może być realizowane wyłącznie w dwuletnich szkołach policealnych (publicznych lub niepublicznych o uprawnieniach szkoły publicznej). Absolwent po ukończeniu szkoły i zdaniu egzaminu zawodowego, przeprowadzanego przez okręgową komisję egzaminacyjną, otrzymuje dyplom technika farmaceutycznego stanowiący potwierdzenie uzyskania kwalifikacji do wykonywania ww. zawodu. Kształcenie w zawodzie technik farmaceutyczny realizowane jest w oparciu o podstawę programową kształcenia w ww. zawodzie (załącznik do rozporządzenia ministra edukacji narodowej i sportu z dnia 21 stycznia 2005 r. w sprawie podstaw programowych kształcenia w zawodach: asystentka stomatologiczna, dietetyk, higienistka stomatologiczna, opiekunka dziecięca, ortoptystka, protetyk słuchu, ratownik medyczny, technik dentystyczny, technik elektroniki medycznej, technik elektroradiolog, technik farmaceutyczny, technik masażysta, technik ortopeda, terapeuta zajęciowy, Dz. U. Nr 26, poz. 217) oraz w oparciu o program nauczania dopuszczony do użytku szkolnego w danym roku szkolnym przez ministra edukacji narodowej. Ponadto w świetle obowiązujących przepisów kształcenie to może być prowadzone w szkołach policealnych dla młodzieży wyłącznie w formie stacjonarnej.

Jednocześnie podtrzymuję stanowisko, o którym mowa w interpelacji pana posła, iż takie usytuowanie kształcenia m.in. w zawodzie technik farmaceutyczny stanowi odzwierciedlenie prowadzonej polityki kształcenia kadr medycznych, która odpowiada na określone w systemie miejsce i zadania zawodowe poszczególnych profesjonalistów. Zgodnie bowiem z obowiązującymi przepisami miejsce w systemie ochrony zdrowia techników farmaceutycznych określa ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) poprzez wskazanie w art. 90-91 zakresu czynności, do wykonywania których w aptece uprawnieni są technicy farmaceutyczni.

Ponadto informuję, iż kształcenie techników farmaceutycznych w odróżnieniu od farmaceutów nie zostało zharmonizowane w Unii Europejskiej, w związku z powyższym poszczególne państwa członkowskie mogą kreować system kształcenia techników farmaceutycznych zgodnie z potrzebami danego państwa. Zgodnie z powyższym w Polsce od bardzo dawna kształcenie w tym zawodzie prowadzone jest na poziomie średnim w dwuletnich szkołach policealnych dla młodzieży.

Jednocześnie informuję, iż obecnie w Ministerstwie Edukacji Narodowej trwają prace nad modernizacją kształcenia zawodowego obejmującą m.in. klasyfikację zawodów szkolnictwa zawodowego, polegającą na grupowaniu zawodów ze względu na podobieństwo zadań zawodowych oraz podziale zawodów na kwalifikacje. Ponadto działania te związane są także z likwidacją kształcenia zawodowego prowadzonego w szkołach policealnych na rzecz realizacji przedmiotowego kształcenia w formie kursów, jak również przenoszenia kształcenia na poziom studiów wyższych.

W związku z powyższym informuję, iż w ramach prowadzonej modernizacji kształcenia zawodowego będzie rozpatrywana możliwość utworzenia studiów licencjackich na kierunku techniki farmaceutyczne. Jednakże pragnę zaznaczyć, iż powołanie nowego kierunku kształcenia na poziomie studiów wyższych, jak również opracowanie standardów kształcenia dla przedmiotowego kierunku jest długotrwałą procedurą opartą na współpracy z innymi podmiotami (m.in. z Ministerstwem Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Radą Główną Szkolnictwa Wyższego, Państwową Komisją Akredytacyjną oraz środowiskami zawodowymi).

W odniesieniu do kwestii dotyczącej uregulowań ujętych w projekcie ustawy o niektórych zawodach medycznych i zasadach uzyskiwania tytułu specjalisty w innych dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia informuję, iż projekt uległ zmianie, a aktualne przepisy zawarte w projekcie ustawy określają zadania zawodowe tożsame z przepisami zawartymi w ustawie Prawo farmaceutyczne. Nie mogę więc zgodzić się z opinią pana posła, iż trwające prace nad ustawą regulującą zawody medyczne są kolejnym dowodem na ograniczenie dla technika farmaceutycznego.

Ponadto informuję, iż wejście w życie ww. projektu ustawy będzie miało znaczący wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom. Pragnę bowiem zwrócić uwagę na fakt, iż projekt zawiera m.in. przepisy regulujące kwestie związane z doskonaleniem zawodowym, jak również z odpowiedzialnością zawodową. Projektowane przepisy stanowią, iż osoba wykonująca zawód medyczny ma nie tylko prawo, ale i obowiązek doskonalenia zawodowego, na które składa się zarówno regulowane kształcenie w ramach kursów kwalifikacyjnych, doskonalących, specjalizacji, jak i samokształcenie (tj. udział w konferencjach, czytanie literatury fachowej, kształcenie na odległość poprzez udział w internetowych programach edukacyjnych).

Odnosząc się do poruszanej w interpelacji pana posła kwestii dotyczącej "uzależnienia pracy technika farmaceutycznego od zapisów Farmakopei Polskiej", informuję, iż art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne stanowi, iż technik farmaceutyczny posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie substancje bardzo silnie działające określone w "Urzędowym wykazie produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej". Powyższy przepis nie odnosi się do Farmakopei. Farmakopea Polska jest źródłem wiedzy merytorycznej określającym podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych, a nie kompetencji zawodowych m.in. technika farmaceutycznego. Produkt leczniczy znajdujący się w obrocie musi posiadać właściwą jakość gwarantującą bezpieczeństwo stosowania, jak również skuteczność działania. Prawidłowa jakość produktu leczniczego wiąże się ze spełnieniem wszystkich kryteriów jakości dotyczących tożsamości, czystości, zawartości substancji czynnej i przydatności, które zawarte są m.in. w monografiach farmakopealnych tworzących Farmakopeę. Ponadto za wszelkie zapisy i tłumaczenia Farmakopei odpowiada Komisja Farmakopei powołana przez ministra zdrowia na podstawie art. 8 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2002 r. Nr 126, poz. 1379).

Mając na uwadze powyższe, pragnę zapewnić, iż intencją ministra zdrowia nie jest ograniczenie możliwości pracy techników farmaceutycznych.

Z poważaniem

Podsekretarz stanu

Marek Twardowski

Warszawa, dnia 12 kwietnia 2010 r.



**GLÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**
Zofia Ulz

GIF-N-0740/1118/IMK/09

Warszawa, 12.08.2009 r.

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
- wszyscy -

Do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego napływają pisma przedsiębiorców prowadzących apteki, samorządu aptekarskiego oraz od stowarzyszeń producentów leków dotyczące wymogów stawianych przez inspektorów farmaceutycznych aptekom w zakresie przechowywania i wydawania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie substancje określone w Farmakopei VIII jako bardzo silnie działające.

Mając na uwadze powyższe, dokonano oceny obowiązujących przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych. Poniżej przedstawiam wyniki analizy wraz z wnioskami.

Przepis artykułu 91 ust 1. stanowi, iż technik farmaceutyczny, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie:

- 1) substancje bardzo silnie działające określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Powyższy przepis nie jest w żaden sposób związany z Farmakopeą i jej zapisy nie odnoszą się do uprawnień technika, co zostało potwierdzone pismem z dnia 25.06.2009 r. znak MZ-PL-460-7392-7/BRB/09 skierowanym przez Departament Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia do Prezesa Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej (kopia w załączeniu).

Analizując zapis § 4 ust 2 wskazanego rozporządzenia, który stanowi, iż oddzielnie przechowuje się w szczególności:

- 2) środki odurzające grupy I-N i II-N, substancje psychotropowe grupy II-P, III-P i IV-P, prekursorzy grupy I-R oraz środki bardzo silnie działające;

naależy stwierdzić, iż oddzielne przechowywanie środków bardzo silnie działających powinno zostać zapewnione przez prowadzącego aptekę – kierownika. Jako, że ustawodawca nie określił sposobu wydzielenia działania podjęte przez kierownika są każdorazowo i indywidualnie oceniane przez

inspektorów farmaceutycznych w ramach prowadzonych czynności kontrolnych. Inspekcja farmaceutyczna nie posiada uprawnień do doprecyzowywania bądź interpretowania zapisów obowiązujących aktów prawnych a tym samym nie może ona wskazać jednego standardu przechowywania.

Ponadto, w ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego, postępowanie wif polegające na nakazywaniu przedsiębiorcom prowadzącym apteki, przechowywania środków bardzo silnie działających w warunkach zabezpieczonych na zasadach określonych w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, jest działaniem nie znajdującym odzwierciedlenia w obowiązujących przepisach.



Załączniki:

Pismo znak: MZ-PL-460-7392-7/BRB/09

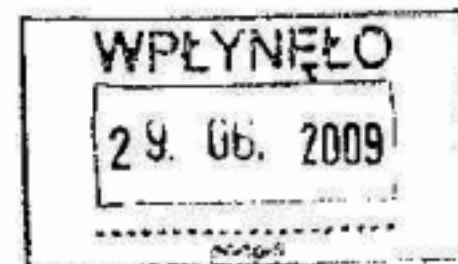


02.06.2025

Ministerstwo Zdrowia

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji
MZ-PL-460-7392-7/BRB/09

Warszawa, 2009-06-25



Pan
Dr n. farm. Stanisław Piechula
Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej
ul. Kryniczna 15
40-637 Katowice

Wasz znak: SIAKat-0119-2009

Szanowny Panie Prezesie,

W załączeniu przesyłam stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie stosowania zapisów FP VIII 2008 dotyczących przynależności substancji czynnych do wykazu A, B i N.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie informuje, iż aktualnie trwają prace legislacyjne nad ustawą Prawo Farmaceutyczne oraz nad rozporządzeniami regulującymi tematykę obrotu pozaaptecznego. Obecne brzmienie art. 91 Prawa Farmaceutycznego nie odnosi się do treści farmakopealnych.

Jednocześnie pragniemy zapewnić, iż w toku prac legislacyjnych będą brane pod uwagę zapisy Farmakopei Polskiej VIII (z późn. zmianami).

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek

Do wiadomości: Główny Inspektor Farmaceutyczny





**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

P/F-070-1/09[1/589]

Warszawa, dn. 2009-05-29

**Szanowna Pani
Zofia Ulz
Główny Inspektor Farmaceutyczny**

Szanowna Pani Minister,

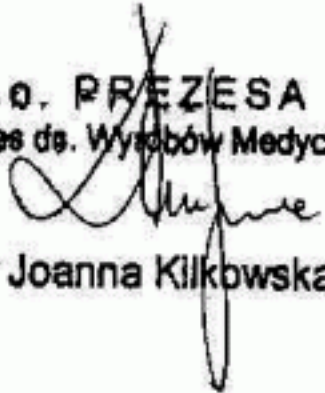
W odpowiedzi na pismo z dnia 23 kwietnia 2009 r. (symbol GIF-N/0734/24/MP/09) dotyczące przechowywania w osobnych miejscach produktów zawierających w swym składzie substancje zaliczone w Farmakopei Polskiej wydanie VIII (FP VIII 2008) do wykazu substancji bardzo silnie działających (wykaz A), a należących również do kategorii dostępności OTC, przekazujemy poniższe stanowisko.

Wykaz substancji bardzo silnie działających zamieszczony w FP VIII 2008 ma na celu ułatwienie tworzenia i przestrzegania przepisów o przechowywaniu i wydawaniu leków z aptek oraz wystawianiu recept lekarskich. Jest to więc lista pomocnicza, samodzielnie niestanowiąca wyżej wymienionych przepisów.

Na podstawie farmakopealnej listy jeszcze kilka lat temu produkty lecznicze ujęte w Urzędowym Wykazie Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych Dopuszczonych do Obrotu w Polsce były kwalifikowane do wykazu A. Obecnie Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie zawiera takiej kwalifikacji, chociaż właśnie do tego wykazu odnoszą się przepisy art. 91 Ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z poważaniem

P. O. PREZESA
Wiceprezes ds. Wyróbów Medycznych


mgr Joanna Kilkowska

Do wiadomości;

Pan Artur Fałek – Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ



www.LexPharma.pl



ŚLĄSKA IZBA APTEKARSKA

z siedzibą w Katowicach

40-637 Katowice ul. Kryniczna 15

tel.+48 (32) 6089760, fax 6089769 , www.katowice.oia.pl, katowice@oia.pl

Nasz znak: SIAKat-0119-2009

Katowice 2009-05-21

**Sz. P.
Minister Zdrowia
Ewa Kopacz**

Dotyczy konieczności nowelizacji rozporządzeń dopuszczających leki do obrotu pozaaptecznego w związku z poszerzeniem listy substancji bardzo silnie działających wg. Farmakopei Polskiej VIII i wycofania takich leków z placówek nie zatrudniających magistrów farmacji.

Szanowna Pani Minister

Ustawa Prawo farmaceutyczne stanowi: Art. 91. 1. **Technik farmaceutyczny**, posiadający dwuletnią praktykę w aptece w pełnym wymiarze czasu pracy, może wykonywać w aptece czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu, wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z **wyjątkiem produktów leczniczych mających w swoim składzie: 1) substancje bardzo silnie działające** określone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zapis ten wskazuje jednoznaczną interpretację, że produkty lecznicze zawierające substancje bardzo silnie działające może wydawać wyłącznie magister farmacji.

Obecnie FPVIII znowelizowała listę tych substancji a w ślad za tym Wojewódzcy Inspektorzy farmaceutyczni wydali komunikaty (w załączeniu) potwierdzające nie tylko na konieczność ich wydzielenia w aptece ale także na możliwość ich wydawania wyłącznie przez magistrów farmacji, niezależnie od kategorii dostępności.

Z uwagi na powyższe tylko magister farmacji jest uprawniony do wydawania także leków OTC, w skład których wchodzi substancje bardzo silnie działające.

Z takim brzmieniem ustawy Prawo farmaceutyczne sprzeczne jest rozporządzenie w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych.

Rozporządzenie to, niezgodnie z ustawą, dopuszcza do sprzedaży pozaaptecznej wszystkie leki OTC, w tym także te z substancjami bardzo silnie działającymi.

Proszę o poprawienie w/w rozporządzenia, w którym do wszystkich stwierdzeń o dopuszczeniu leków OTC w sprzedaży pozaaptecznej należy dodać „z wyjątkiem tych, które w swoim składzie zawierają substancje bardzo silnie działające”.

Do czasu poprawienia rozporządzeń, inspekcje farmaceutyczne powinny także zwrócić uwagę wszystkim punktom pozaaptecznej sprzedaży leków, że oferowane tam preparaty OTC zawierające substancje bardzo silnie działające mogą być wydawane wyłącznie przez magistra farmacji lub powinny zostać wycofane z sprzedaży w tym miejscu.

Proszę o zajęcie stanowiska w tej sprawie.

Z uszanowaniem

dr n. farm. Stanisław Piechula
Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej

- do wiadomości GIF i WIF

**Mazowiecki Wojewódzki Inspektor
Farmaceutyczny
w Warszawie**

00-511 Warszawa, ul. Nowogrodzka 31
tel. 022 628 28 60; 022 628 24 09
tel./fax 022 629 52 53

Warszawa 8 kwietnia 2009r.

Komunikat z dnia 8 kwietnia 2009r.

w sprawie substancji czynnych zaliczonych do wykazu substancji bardzo silnie działających (wykaz A), substancji silnie działających (wykaz B) oraz substancji narkotycznych (wykaz N)

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami dotyczącymi opublikowania w Farmakopei Polskiej VIII tom III wykazu substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (wykazy A, B, N), uprzejmie informuję, iż:

Nowy **wykaz substancji bardzo silnie działających** został rozszerzony w stosunku do poprzedniego, tym samym produkty lecznicze zawierające w swoim składzie substancje czynne z tego wykazu objęte są rygiem oddzielnego przechowywania (§ 4 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. *w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki* (Dz. U. Nr 187, poz. 1565)) oraz uprawnieniem do ich wydawania, niezależnie od kategorii dostępności, wyłącznie przez magistra farmacji (art. 91 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. - *Prawo farmaceutyczne* (t.j. z 2008r. Dz. U. Nr 45, poz. 271 ze zm.)).

Wykaz substancji silnie działających zawiera również substancje czynne których używanie może prowadzić do uzależnienia i które równocześnie znajdują się na wykazach środków odurzających i substancji psychotropowych – załączniki nr 1 i nr 2 do ustawy z dnia 29 lipca 2005r. - *o przeciwdziałaniu narkomanii* (Dz. U. Nr 179, poz. 1485 ze zm.)). Fakt ten nie jest tożsamy z usunięciem tak oznaczonej na wykazie B substancji czynnej z załączników nr 1 i nr 2 ustawy *o przeciwdziałaniu narkomanii*. Substancje te nadal podlegają regulacjom wynikającym z w/w ustawy.

MAZOWIECKI WOJEWÓDZKI
INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
w Warszawie

Małgorzata Szelachowska



Substancje czynne

Dotyczy: **substancji czynnych zaliczonych do wykazu substancji bardzo silnie działających (wykazu A).**

W Farmakopei Polskiej VIII t. III jest nowy wykaz substancji bardzo silnie działających. Produkty lecznicze zawierające w składzie substancje czynne z tego wykazu należy przechowywać oddzielnie (paragraf 4 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki), a uprawnienia do ich wydawania, niezależnie od kategorii dostępności, posiada wyłącznie magister farmacji (art. 91 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne).

*mgr farm. Zofia Wrześcińska
Kujawsko-Pomorski
Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
w Bydgoszczy*

wytworzył: mgr farm. Zofia Wrześcińska (7 maja 2009)
wprowadził: Beata Piwowarska (7 maja 2009, 13:32:56)
ostatnia zmiana: brak zmian

