



БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА ПОМОЩНИК-ФАРМАЦЕВТИТЕ
BULGARIAN ASSOCIATION OF ASSISTANT PHARMACISTS

Съсловна организация, вписана в Агенция по вписванията с код по Булстат: 177376895,
адрес на управление: гр. София, ул. „Добруджа“ 1, ет.5, оф.4, имейл: baap@abv.bg

Изх.№ 480/17.10.2023 г.

ДО ИВАНКА ДИНЕВА
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА ИА „МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“

Относно: съгласуване на Правила за добра медицинска практика по здравни грижи на помощник-фармацевтите

Уважаема г-жо Динева,

През 2020 г. в изпълнение на възложени функции със *Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите*, БАПФ прие проект на Правила за добра фармацевтична практика на помощник-фармацевтите в Република България и на основание чл.8 ал.1 т.5а от *Закона* ги изпрати до ИАМН за съгласуване (*наше писмо изх.№ 134/26.10.2020 г. ; ваш вх.№ 15-00-35/06.11.2020 г.*).

След становище от ИАМН (*ваш изх.№ 15-00-35/31.03.2021 г.*) изпратихме съгласуваните Правила за утвърждаване от Министъра на здравеопазването и обнародване в ДВ, което за съжаление още не се е случило.

След поредица писма от БАПФ до МЗ през изминалите години, през м.май т.г. получихме редактиран от МЗ вариант на Правилата, в който след дискусия между МЗ и БАПФ бяха направени някои промени. Окончателният вариант ни беше изпратен от МЗ през м.септември т.г. с указание отново да го съгласуваме с ИАМН.

В изпълнение на писмо от МЗ с изх.№ 15-00-130/28.09.2023 г., прилагаме настоящия вариант на Правилата – на хартия и на CD носител, както и визираното писмо, и молим за писмено становище от ИАМН.

За контакт с БАПФ може да използвате имейл: baap@abv.bg, както и следния телефон: 0898555537 - Лиляна Петрова – Председател на УС.

Оставаме на разположение за вашите коментари и препоръки.

Приложение: съгласно текста.

С уважение:
Лиляна Петрова,
Председател на УС на БАПФ

УТВЪРДИЛ:
ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ,
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ПРАВИЛА
ЗА ДОБРА МЕДИЦИНСКА ПРАКТИКА ПО ЗДРАВНИ ГРИЖИ
НА ПОМОЩНИК-ФАРМАЦЕВТИТЕ

Глава първа

Раздел I.

Общи положения

Чл. 1. (1) Помощник-фармацевтът упражнява регулирана професия, след получаване на диплома за висше образование по специалността, придобита в медицинските колежи към акредитирани висши училища, с образователно-квалификационна степен ”професионален бакалавър по“ съгласно чл. 42, ал. 1, т. 1, буква „а“ от Закона за висшето образование и чл. 4 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите (ЗСОМСААМСЗПФ).

(2) При упражняване на своята професия помощник-фармацевтът се ръководи от придобитите знания и умения в курса на своето обучение, отразените правомощия в „Квалификационната характеристика на специалност „помощник-фармацевт“ и определените в Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и актовете по прилагането му професионални правомощия.

(3) Полученото образование позволява на помощник-фармацевта да упражнява своята професия като упражнява професията самостоятелно или под контрол на магистър-фармацевт.

(4) Помощник-фармацевтът работи в приемно и асистентско помещение на аптека, в болнична аптека, в дрогерия и други звена на фармацевтичния сектор, съгласно предоставените му в ЗЛПХМ правомощия.

(5) Помощник-фармацевтът участва в процеса на изготвяне на магистрални лекарствени продукти за вътрешна и външна употреба, под контрол на магистър-фармацевт, когато в състава им не са включени отровни, силнодействащи и наркотични вещества, както и приготвя под контрола на магистър-фармацевт разтвори за системно лечение на злокачествени заболявания в болничните аптеки.

(6) Помощник-фармацевтът, съобразно своите правомощия и професионална подготовка, може да участва в процеса на превенция, промоция и подобряване на здравето на пациентите.

(7) Помощник-фармацевтът участва в процеса на проследяване на качеството и годността на медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и преходни храни, хранителни добавки, козметични продукти и санитарно-хигиенни средства: в аптеки, дрогерии, складове, обекти за фармацевтично производство, приема и отпуска медицински изделия и санитарно-хигиенни материали в болничните аптеки, при условията на чл. 220, ал.3, чл. 222, ал. 6, чл. 225, ал. 3 и чл. 238 от ЗЛПХМ.

(8) Помощник-фармацевтът се грижи пациентът да бъде добре и правилно информиран, позовавайки се на достоверни източници и научно обосновани данни.

Чл. 2. Действията на помощник-фармацевта, основани на придобитите знания в курса на висше образование и следдипломно обучение, гарантират професионално изпълнение на дейностите по чл. 219, ал. 1 от ЗЛПХМ и в съответствие с чл. 220, ал. 3, чл. 222, ал. 6, чл. 225, ал. 3 и чл. 238 от същия закон.

Чл. 3. Помощник-фармацевтът упражнява професията си според правомощията си, като носи лична и материална отговорност за действията си.

Чл. 4. Помощник-фармацевтът активно си сътрудничи с академичната фармацевтична общност с цел осигуряване на фармацевтично образование и продължаващо обучение, което да подготви помощник-фармацевтите за тяхната роля в обществото, да разшири познанията им по социални, поведенчески и икономически науки, както и да развие и подобри комуникационните и дигиталните им умения.

Раздел II.

Цел

Чл. 5. Целта на настоящите правила е установяването на професионални стандарти относно:

1. управление и спазване на добра документална практика в цялостната дейност в аптека и дрогерия, управлявани от помощник-фармацевт в случаите, предвидени в ЗЛПХМ;
2. популяризиране на здравословен начин на живот, промоция на здравето и безрисково използване на лекарствени продукти без лекарско предписание и други продукти, имащи отношение към здравето на хората;
3. участие в подготовката и приготвянето на лекарствени продукти, под контрол на магистър-фармацевт по магистрална и по фармакопейна рецептура и етикетирание; приготвяне под контрол на магистър-фармацевт на разтвори за системно лечение на злокачествени заболявания в болничните аптеки;
4. работата на болничния помощник-фармацевт и взаимоотношенията му с другите фармацевти и структури на лечебното заведение;
5. консултации за минимизиране на рисковете за здравето от самолечение;
6. повишаване на знанията и квалификацията на помощник-фармацевтите.

Раздел III.

Принципи

Чл. 6. Добрата медицинска практика по здравни грижи на помощник-фармацевтите изисква дейностите в правомощията им да се извършват професионално, качествено, навременно и с грижа за пациента.

Чл. 7. Целта на всеки един етап от изпълнението на професионалните дейности е да се гарантира благополучието на пациентите, да има ясно дефинирани дейности от всички участници в процеса на лекарствоснабдяване, съобразно техния професионален капацитет, потенциал и отговорности, съобразно с придобитите знания и умения в базовото и следдипломното обучение.

Чл. 8. (1) Българската асоциация на помощник-фармацевтите (БАПФ) работи активно за недопускане на нерегламентирани практики във фармацевтичния сектор и документира постъпилите сигнали в тази връзка.

(2) Българската асоциация на помощник-фармацевтите приема Кодекс за професионална етика на помощник-фармацевтите, който е задължителен за нейните членове.

Раздел IV.

Обхват

Чл. 9. (1) Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи представляват система от насоки и принципи, които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които помощник-фармацевтите могат да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка.

(2) Правилата по ал. 1 са валидни за всички практикуващи професията помощник-фармацевти.

(3) Тези правила са съобразени и с Кодекса за професионална етика, както и с изискването за повишаване на квалификацията, съгласно Квалификационната рамка за професионално развитие по чл. 8, ал. 1, т. 8 от ЗСОМСААМСЗПФ.

Раздел V.

Условия за прилагане и основни изисквания

Чл. 10. За прилагане на принципите на добрата медицинска практика по здравни грижи се спазват следните условия:

1. всички дейности, извършвани от помощник-фармацевт, се подчиняват на професионализъм и отговорност за пациента;

2. помощник-фармацевтът работи по начин, който не накърнява доброто име и обществения престиж на професията и който повишава доверието към нея;

3. при отпускането на лекарствени продукти без лекарско предписание на пациентите, помощник-фармацевтът, ръководител на аптека по чл. 222, ал. 6 и чл. 225 от ЗЛПХМ, осигурява и предоставя данни в предвидените от закона случаи на производители и търговците на едро по отношение качеството и безопасността на предлаганите лекарствени продукти;

4. помощник-фармацевтът докладва нежеланите лекарствени реакции и инциденти или откриването на фалшиви лекарствени продукти, съгласно изискванията на действащото законодателство;

5. отношенията на помощник-фармацевтите с други медицински специалисти се изграждат чрез партньорство, което включва взаимно доверие и сигурност;

6. отношенията между помощник-фармацевта и неговите колеги целят повишаване на качеството на дейностите, които се оказват в полза на пациента;

7. помощник-фармацевтът, когато е ръководител на аптека, в предвидените от ЗЛПХМ случаи, разработва система с ясно определени професионални и управленски задължения и отговорности, като периодично я актуализира;

8. помощник-фармацевтът, когато е ръководител на аптека по чл. 222, ал. 6 и чл. 225 от ЗЛПХМ, осигурява достатъчен брой помощник-фармацевти и помощен персонал за изпълняване на функциите на аптеката, съобразно действащото законодателство и настоящите правила;

9. помощник-фармацевтът е отговорен за поддържане на своята професионална компетентност през целия си професионален живот, като за целта осъвременява професионалните си знания и умения и участва в продължаващи обучения, съгласно приложимото законодателство;

10. помощник-фармацевтът следва да спазва необходимите условия за съхранението на лекарствените и други продукти, предлагани в аптеката/дрогерията, в съответствие с чл. 220, ал. 3, чл. 222, ал. 6, чл. 225, ал. 3 и чл. 238 от ЗЛПХМ;

11. помощник-фармацевтът, който участва в изготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура, под контрол на магистър-фармацевт, съблюдава правилата за приготвянето на лекарствени продукти и принципите на технологията на лекарствените форми, проверява ежедневно точността на мерките и уредите;

12. помощник-фармацевтът осъществява дейности за насърчаване на здравословния начин на живот в съответствие с националната здравна стратегия на Република България и предоставя съвети на пациентите по важни въпроси, свързани с превенция на социално значими заболявания;

13. помощник-фармацевтът, работещ в аптека на лечебно заведение, под контрола на магистър-фармацевта извършва дейности по попълване на лекарствени листове за лекарствени продукти без лекарско предписание, под контрола на магистър-фармацевт участва в приготвяне на разтвори за системно лечение на злокачествени заболявания в болничните аптеки, отпускане на медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета, както и санитарно-хигиенни средства;

14. помощник-фармацевтът може да участва в научни медицински изследвания и маркетингови проучвания, самостоятелно или като част от екип, под ръководството и контрол на магистър-фармацевт в клинични изпитвания, спазвайки действащото законодателство, Кодекса за професионална етика на помощник-фармацевтите и правилата за защита на личните данни.

Раздел VI.

Прилагане

Чл. 11. Добрата медицинска практика по здравни грижи на помощник-фармацевтите включва шест групи дейности:

1. дейности, свързани с популяризиране на здравословен начин на живот, профилактика и достигане на цели, свързани с добро здраве;

2. дейности, свързани с отпускането и употребата на лекарствени продукти без лекарско предписание, медицински изделия и други продукти, свързани със здравето, които се извършват в съответствие с чл. 220, ал. 3, чл. 222 ал.6, чл. 225 ал.3 и чл. 238 от ЗЛПХМ;

3. консултации, свързани с правилната употреба на хранителни добавки, медицински изделия и други продукти в домашна обстановка, които се извършват в съответствие с чл. 220, ал. 3, чл. 222 ал. 6, чл. 225 ал. 3 и чл. 238 от ЗЛПХМ;

4. участие в дейности по приготвяне на лекарствени продукти по магистрална и фармакопейна рецептура под контрол на магистър-фармацевт;

5. дейности на болничния помощник-фармацевт в лечебните заведения, извършени под контрола на магистър-фармацевт ;

6. създаване на връзки със съсловни организации, асоциации и сдружения на други медицински специалисти с цел промоция на активности за здравето, минимизиране на злоупотребата и неправилната употреба на лекарствени продукти без лекарско предписание.

Чл. 12. Българската асоциация на помощник-фармацевтите стимулира и подкрепя помощник-фармацевтите да придобиват нови знания и умения, чрез следдипломни обучения, като въвежда Квалификационна рамка, състояща се от квалификационни нива, спазвайки изискванията на ЗСОМСААМСЗПФ.

Чл. 13. Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи са задължителни за всички практикуващи помощник-фармацевти. Лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в дрогерия или в аптека по чл. 222, ал. 6 и чл. 225 от ЗЛПХМ осигурява всички необходими условия, съобразно действащото законодателство, за изпълнение на задълженията на ръководителя на аптеката и на другите помощник-фармацевти.

Чл. 14. Националният съвет по качество на БАПФ изготвя правила за добра медицинска практика по здравни грижи в съответната професионална област при упражняване на професията от помощник-фармацевтите и ги предлага за утвърждаване на министъра на здравеопазването, по реда, предвиден в ЗСОМСААМСЗПФ.

Чл. 15. Контролът по спазването на Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи на помощник-фармацевтите се осъществява от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, съвместно с БАПФ.

Глава втора

Общи правила за работа в аптека

Раздел I. Отпускане на лекарствени продукти и медицински изделия

Чл. 16. (1) При отпускане на лекарствен продукт с режим на отпускане без лекарско предписание, медицински изделия, хранителни добавки и други продукти за здравето, помощник-фармацевтът е длъжен да съблюдава срока на годност на продуктите и дали са съхранявани правилно.

(2) При специални изисквания относно съхранението на продукти, които има право да отпуска, съгласно чл. 220, ал. 3, чл. 222 ал. 6, чл. 225 ал. 3 и чл. 238 от ЗЛПХМ, помощник-фармацевтът трябва да разясни на достъпен език на пациента как да съхранява продуктите и да се убеди, че пациентът е разбрал правилно.

Раздел II. Дейности, насочени към пациента

Чл. 17. Високите стандарти в лечението на пациента изискват отговорно отношение и професионална компетентност на помощник-фармацевта, като нуждите, особеностите и интересите на пациента имат приоритетно значение.

Чл. 18. Помощник-фармацевтът, в случаите на чл. 222, ал. 6, чл. 225, ал. 3 и чл. 238 от ЗЛПХМ участва в процеса на консултиране на пациента относно:

1. правилната употреба и съхранение на лекарствените продукти без лекарско предписание;
2. правилното използване и съхранение на медицински изделия;
3. правилната употреба и съхранение на хранителни добавки;
3. правилната употреба и съхранение на билки и билкови смеси, с изключение на отровни и силно действащи;
4. правилната употреба на санитарно-хигиенни материали, биоциди, храни със специално предназначение и козметични продукти.

Чл. 19. (1) Помощник-фармацевтът от персонала на аптека и/или дрогерия съдейства и осигурява надеждно и надлежно информиране на ръководителя на аптеката и съобщаване на компетентните органи на случаи на нежелани лекарствени реакции и участва в програми за проследяване на лекарствената безопасност и безопасността на пациентите.

Раздел Ш.

Предоставяне на здравна информация

Чл. 20. (1) Помощник-фармацевтът предоставя необходимата на пациента здравна информация, като се основа на научни данни и професионалния си опит и се ръководи единствено от нуждите на пациента, а не от търговски интереси.

(2) Съобразно професионалните си компетенции, помощник-фармацевтът може да консултира пациента относно здравословен начин на живот, справяне с вредни навици, национални здравни приоритети, програми и проекти.

Глава трета

Помощник-фармацевти, работещи в болнична аптека

Раздел I.

Персонал и дейности.

Осигуряване на качеството на дейностите в аптеката.

Чл. 21. Помощник-фармацевтът в болнична аптека е част от екипа, който съвместно с всички медицински специалисти в мултидисциплинарни екипи работи отговорно за постигане на рационална и безопасна употреба на лекарствени продукти и медицински изделия.

Чл. 22. Помощник-фармацевтът, работещ в болнична аптека, под контрола на магистър-фармацевт участва в процеса на отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание по лекарствени листове, отпуснати и подписани от магистър-фармацевт, приемане и отпускане на медицински изделия и санитарно-хигиенни материали.

Чл. 23. В приемното и асистентското помещение на аптеки на лечебни заведения и в секторите за приготвяне на стерилни и асептични разтвори помощник-фармацевтът работи под контрол на магистър-фармацевт, спазвайки изискванията за стерилност и асептичност.

Чл. 24. Броят на помощник-фармацевтите от персонала на лечебното заведение трябва да е достатъчен, за да се осигури нормална дейност на аптеката, както и участие в съвместната работа на мултидисциплинарни екипи.

Чл. 25. Болничният помощник-фармацевт извършва компютърна обработка на приходните и разходни документи и участва в процеса на верификация на лекарствените продукти.

Чл. 26. Помощник-фармацевтът в болничната аптека спазва разработените от лечебното заведение стандартни оперативни процедури и процедурите за идентифицирането на рисковете за здравето на пациентите от употребата на лекарствени продукти.

Раздел II.

Приготвяне на лекарствени продукти в аптека на лечебно заведение. Приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания

Чл. 27. (1) Помощник-фармацевтът участва в приготвянето на лекарствени форми за употреба от пациентите в лечебните заведения, под контрола и ръководството на магистър-фармацевт, в това число и разтварянето на лекарствени продукти за системно

лечение на злокачествени заболявания, като този процес се осъществява от помощник-фармацевт под ръководството на магистър-фармацевт по реда на глава трета, раздел на V на Правилата за Добра фармацевтична практика (обн. ДВ. бр. 3 от 2020 г.).

(2) По време на приготвяне на лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се използват задължително следните лични предпазни средства:

1. защитна престилка - стерилна, достатъчно дълга (да покрива бедрата) и да е затворена до врата, с дълги ръкави с плътно прилепващи маншети. Ако се използват изолатори, се допускат и нестерилни престилки;

2. ръкавици, отговарящи на изискванията за лични предпазни средства - EN420 и EN374. Винаги се използват два чифта с различен цвят;

3. маски за защита на дихателните органи (филтриращи полумаски);

4. шапки;

5. калцуни.

(3) Начините на документиране на ежедневното отчитане на налягането на въздуха са ръчно или автоматично чрез съответните измервателни уреди, както и почистването на оборудването за асептично разтваряне.

(4) Помощник-фармацевтът, когато разтваря лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания е отговорен за запазването на остатъците от лекарствени продукти съгласно кратката характеристика на продукта по процедура, разработена и контролирана от магистър-фармацевт.

(5) Помощник-фармацевтът участва в процеса на обработка на отпадъците и безопасното им отстраняване в помещения с контейнери за съхранение на опасни отпадъци.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. Настоящите правила са приети на 31.03.2020 г. от Управителния съвет на БАПФ на основание чл. 8, ал. 1, т. 5, във връзка с чл. 21а, ал. 5 от ЗСОМСААМСЗПФ по предложение на Националния съвет по качество на БАПФ и изменени с Решение на УС от 08.09.2023 г.

§ 2. След становище на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, съгласно чл. 8 ал. 1 т. 5а от ЗСОМСААМСЗПФ, правилата се утвърждават от министъра на здравеопазването и се обнародват в „Държавен вестник“, съгласно чл. 8 ал. 4 от ЗСОМСААМСЗПФ.

§ 3. След обнародването им в „Държавен вестник“, правилата се публикуват и на интернет страницата на БАПФ (baap.bg).

§ 4. Националният съвет по качество на БАПФ разработва и издава насоки за прилагане на правилата.