

**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 листовки 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 III.**

#### **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, отпускани 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 мултидисциплинарните 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 на БАПФ 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.