



Minister
Zdrowia

PLPR.050.33.2026.MI
Warszawa, 07 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 17517 Panów Posłów Michała Jacha, Waldemara Andzela, Artura Szałabawki, Dariusza Mateckiego i Jarosława Krajewskiego w sprawie kompetencji techników farmaceutycznych oraz udziału środowiska w procesie legislacyjnym, Minister Zdrowia przekazuje poniższe odpowiedzi.

Na wstępie należy podkreślić, że celem projektowanej w ramach projektu ustawy o receptach i o zmianie niektórych innych ustaw zmiany art. 91 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej: „upf”) nie jest ograniczenie roli techników farmaceutycznych w systemie ochrony zdrowia ani zakwestionowanie znaczenia tej grupy zawodowej dla funkcjonowania aptek i punktów aptecznych. Projektowana regulacja ma charakter doprecyzowujący a jej zasadniczym celem jest jednoznaczne określenie zakresu czynności fachowych, które mogą być wykonywane przez technika farmaceutycznego, oraz usunięcie istniejących rozbieżności interpretacyjnych dotyczących produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające, bowiem aktualne brzmienie art. 91 ust. 1 upf odwołuje się do substancji bardzo silnie działających określonych w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W praktyce katalog takich substancji nie jest jednak określany w tym wykazie, lecz w Farmakopei Polskiej, w wykazie A. Istniejąca niespójność redakcyjna w obrębie przepisu stała się źródłem sporów interpretacyjnych i procesowych, a w ocenie Minister Zdrowia istnienie i utrzymywanie takiego stanu nie sprzyja ani bezpieczeństwu pacjentów, ani pewności prawa po stronie samych techników farmaceutycznych, podmiotów prowadzących apteki oraz organów kontrolnych.

Jak zasygnalizowano powyżej projektowana zmiana art. 91 ust. 1 upf przewidziana została w przekazanym do prekonsultacji projekcie ustawy o receptach i o zmianie niektórych innych ustaw i przewiduje, aby wykaz tych substancji był ogłaszany przez ministra właściwego do spraw zdrowia w drodze obwieszczenia w Monitorze Polskim, na podstawie

danych zawartych w Farmakopei Polskiej. Rozwiązanie to ma zapewnić transparentność, jednoznaczność oraz łatwy dostęp do informacji o substancjach objętych szczególnym reżimem bezpieczeństwa.

Odnosząc się do kwestii udziału środowiska techników farmaceutycznych w procesie legislacyjnym, należy wskazać, że ww. projekt został przekazany do prekonsultacji szerokiemu gronu interesariuszy systemu ochrony zdrowia, w tym podmiotom reprezentującym zawody medyczne, organizacjom rynku aptecznego, organizacjom pacjentów oraz podmiotom społecznym i branżowym. Możliwość przedstawienia stanowiska przysługiwała również organizacjom reprezentującym techników farmaceutycznych, w szczególności organizacjom zawodowym i społecznym zrzeszającym przedstawicieli tej grupy. W ramach prekonsultacji uwagi zgłosiły Ogólnopolskie Stowarzyszenie Zawodowe Techników Farmaceutycznych, Ogólnopolski Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych i Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych Rzeczypospolitej Polskiej.

Odpowiadając na pytanie 4, należy wskazać, że podstawą projektowanej zmiany nie jest założenie, że każda czynność wykonywana obecnie przez technika farmaceutycznego stwarza zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta. Problem dotyczy ściśle określonej kategorii produktów leczniczych, tj. produktów zawierających substancje bardzo silnie działające, substancje odurzające albo określone substancje psychotropowe. Są to substancje wymagające szczególnej ostrożności ze względu na profil działania i potencjalne ryzyko błędu w dawkowaniu. Ministerstwo Zdrowia dysponuje materiałami wskazującymi na praktyczne znaczenie tego problemu wskazujące na nieprawidłowości polegające na realizacji recept na leki zawierające takie substancje przez osoby, zgodnie z intencją ustawodawcy, nieuprawnione, tj. właśnie techników farmaceutycznych. Obecne brzmienie art. 91 ust. 1 Prawa farmaceutycznego doprowadziło przy tym do sporów sądowych i wymagało odwoływania się do wykładni celowościowej. W ocenie Ministra Zdrowia przemawia to za koniecznością doprecyzowania przepisu w sposób, który ograniczy ryzyko dalszych rozbieżności interpretacyjnych.

W kwestii potencjalnego wpływu projektowanej zmiany na funkcjonowanie punktów aptecznych, małych aptek oraz dostępność produktów leczniczych w mniejszych miejscowościach, należy wskazać, że Ministerstwo Zdrowia dostrzega znaczenie techników farmaceutycznych dla bieżącego funkcjonowania aptek i punktów aptecznych. Jest to szczególnie istotne w mniejszych miejscowościach, w których zasoby kadrowe bywają ograniczone. Jednocześnie projektowana propozycja nie ma charakteru powszechnego ograniczenia kompetencji techników farmaceutycznych i nie dotyczy ona całego asortymentu aptecznego ani typowych czynności wykonywanych przez techników farmaceutycznych w aptekach. Odnosi się wyłącznie do produktów leczniczych o szczególnym profilu ryzyka, w przypadku których ustawodawca, co wartym podkreślenia, już obecnie przewiduje wyłączenie kompetencji technika farmaceutycznego. Projekt ma przede wszystkim usunąć wątpliwość co do źródła wykazu substancji bardzo silnie działających oraz potwierdzić granice, które wynikają z celu obowiązującego przepisu. Tym samym regulacja nie wprowadza nowego ograniczenia w stosunku do techników farmaceutycznych, lecz zmierza do wyeliminowania luki interpretacyjnej, która w praktyce była wykorzystywana do obchodzenia zakazu wynikającego z art. 91 ust. 1 upf. Intencją Ministra Zdrowia jest doprowadzenie do sytuacji, w której zakres uprawnień technika farmaceutycznego będzie wynikał z przepisu w sposób jednoznaczny, a wadliwe lub

nieprecyzyjne odesłanie legislacyjne nie będzie mogło stanowić podstawy do kwestionowania ograniczenia przewidzianego ze względu na bezpieczeństwo pacjenta.

W ocenie Ministra Zdrowia nie można utożsamiać przeciwdziałania wykluczeniu lekowemu z dopuszczeniem do wydawania każdej kategorii produktów leczniczych przez każdą osobę wykonującą czynności fachowe w aptece. Dostępność leków musi być realizowana przy zachowaniu standardów bezpieczeństwa farmakoterapii. W przypadku produktów zawierających substancje bardzo silnie działające priorytetem pozostaje zapewnienie, aby czynność wydania była wykonywana przez osobę posiadającą kwalifikacje właściwe do oceny ryzyka związanego z daną substancją, niezależnie od tego czy jest to substancja znajdująca się w leku gotowym czy sporządzanym w aptece.

Należy wskazać również, że Minister Zdrowia dostrzega, iż Farmakopea Polska, w tym wykaz A, ma systemowo istotne znaczenie w obszarze jakości produktów leczniczych, surowców farmaceutycznych oraz sporządzania leków recepturowych. Nie oznacza to jednak, że znaczenie wykazu substancji bardzo silnie działających powinno być ograniczane wyłącznie do sporządzania leków recepturowych. Art. 91 ust. 1 upf obejmuje czynności fachowe polegające na sporządzaniu, wytwarzaniu i wydawaniu produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych. Ryzyko, któremu ma przeciwdziałać ten przepis, wynika przede wszystkim z właściwości substancji zawartej w produkcie leczniczym, a nie wyłącznie z tego, czy dany produkt jest lekiem recepturowym, czy gotowym produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu. Z perspektywy bezpieczeństwa pacjenta substancja bardzo silnie działająca zachowuje swój charakter niezależnie od postaci organizacyjnej lub technologicznej produktu.

Z tego względu projektowana propozycja nie zmierza do wprowadzenia rozróżnienia polegającego na dopuszczeniu wydawania przez techników farmaceutycznych gotowych produktów leczniczych zawierających substancje bardzo silnie działające przy jednoczesnym utrzymaniu zakazu wyłącznie w zakresie leków recepturowych. Takie rozwiązanie mogłoby prowadzić do ponownego powstania wątpliwości interpretacyjnych i osłabienia funkcji ochronnej art. 91 upf. Doprecyzowanie ma polegać na jednoznacznym wskazaniu źródła wykazu substancji bardzo silnie działających oraz na zapewnieniu jego publicznego ogłaszania.

Ministerstwo Zdrowia korzysta przede wszystkim z oficjalnych danych statystycznych Głównego Urzędu Statystycznego. Zgodnie z danymi GUS, według stanu na koniec 2024 r. w aptekach ogólnodostępnych i punktach aptecznych pracowało łącznie 28 371 techników farmaceutycznych, natomiast w punktach aptecznych 1 440. Dla porównania, w tych samych placówkach pracowało odpowiednio 26 151 oraz 79 farmaceutów. Dane te potwierdzają istotny udział techników farmaceutycznych w zapewnianiu bieżącego funkcjonowania aptek i punktów aptecznych, zwłaszcza punktów aptecznych, w których technicy farmaceutyczni stanowią zasadniczą część personelu fachowego. Potwierdza się zatem, że technicy farmaceutyczni stanowią istotny element systemu dystrybucji produktów leczniczych, a ich rola jest szczególnie widoczna w codziennej obsłudze pacjentów oraz zapewnianiu ciągłości funkcjonowania głównie punktów aptecznych. Uznanie znaczenia tej grupy zawodowej nie wyłącza jednak potrzeby precyzyjnego określenia granic jej kompetencji, zwłaszcza w odniesieniu do produktów leczniczych o podwyższonym ryzyku.

Udział organizacji zrzeszających techników farmaceutycznych w procesach konsultacyjnych i legislacyjnych dotyczących rynku farmaceutycznego jest zapewniony w

ramach obowiązujących procedur. Organizacje te mogą przedstawiać stanowiska zarówno, jak pokazuje przykład ww. projektu, na etapie prekonsultacji, jak i konsultacji publicznych oraz opiniowania, na zasadach właściwych dla innych organizacji społecznych, zawodowych i branżowych uczestniczących w procesie legislacyjnym. Naturalnym jest potrzeba uwzględniania głosu środowiska techników farmaceutycznych w sprawach dotyczących wykonywania tego zawodu, jednocześnie brak jest podstaw do przewidywania odrębnych, szczególnych albo różnicujących mechanizmów udziału tej grupy w pracach legislacyjnych, odmiennych od mechanizmów przewidzianych dla pozostałych interesariuszy systemu ochrony zdrowia. Proces legislacyjny powinien zapewniać wszystkim zainteresowanym podmiotom możliwość przedstawienia stanowiska, przy jednoczesnym zachowaniu jednolitych, przejrzystych i niedyskryminacyjnych zasad udziału w konsultacjach. W konsekwencji Minister Zdrowia nie planuje obecnie tworzenia odrębnego modelu reprezentacji środowiska techników farmaceutycznych w pracach legislacyjnych. Nie wyklucza to oczywiście dalszego dialogu z organizacjami zrzeszającymi techników farmaceutycznych ani analizy zgłaszanych przez nie postulatów.

Stabilizacja sytuacji zawodowej techników farmaceutycznych powinna być rozumiana jako zapewnienie jasnych, przewidywalnych i możliwych do jednolitego stosowania przepisów określających zakres czynności zawodowych, a spełniać ten cel ma właśnie projektowana zmiana art. 91 upf. Obecny stan niepewności prawnej powoduje spory pomiędzy aptekami, organami kontrolnymi i płatnikiem publicznym, a w konsekwencji nie sprzyja stabilności wykonywania zawodu ani stabilności organizacyjnej aptek czy punktów aptecznych. Jednocześnie Minister Zdrowia dostrzega potrzebę dalszego monitorowania sytuacji kadrowej aptek i punktów aptecznych, przede wszystkim w małych miejscowościach. Ewentualne rozwiązania służące stabilizacji zatrudnienia czy lepszemu wykorzystaniu kompetencji techników farmaceutycznych powinny być jednak projektowane z zachowaniem nadrzędnego kryterium bezpieczeństwa pacjentów.

Proponowana zmiana art. 91 upf wpisuje się w szerszy cel uporządkowania przepisów dotyczących realizacji recept i czynności wykonywanych w aptece. Ma ona usunąć wadliwe odesłanie, zapewnić jednoznaczność wykazu substancji bardzo silnie działających oraz ograniczyć rozbieżności interpretacyjne. Regulacja nie ma na celu marginalizacji techników farmaceutycznych, lecz zapewnienie racjonalnego i bezpiecznego podziału kompetencji pomiędzy farmaceutów i techników farmaceutycznych, z uwzględnieniem dobra i bezpieczeństwa pacjenta jako podstawowego kryterium oceny projektowanych rozwiązań.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/