ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA [[1]](#footnote-1))

z dnia …………………. 2018 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie

Na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. poz. 94) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml lub 150 µg/0,3 ml lub 1 mg/10 ml – roztwór do wstrzykiwań;”,

b) w części „Płyny infuzyjne” uchyla się pkt 2;

2) w załączniku nr 3 do rozporządzenia:

a) w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje pkt 4 w brzmieniu:

„4) Adrenalinum 1 mg/ml lub 300 µg/0,3 ml lub 150 µg/0,3 ml lub 1 mg/10 ml – roztwór do wstrzykiwań.”,

b) w części „Płyny infuzyjne” uchyla się pkt 2.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz. U. poz. 94), zwane dalej „rozporządzeniem”, zawiera w składzie zestawów przeciwwstrząsowych, stosowanych przez lekarzy i pielęgniarki, płyn infuzyjny Hydroxyethylamylum – roztwór 6 % o masie cząsteczkowej 130/0,4 lub 200/0,5 - roztwór do infuzji (HES). O jego usunięcie zwróciła się Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych oraz Krajowy Konsultant w Dziedzinie Pielęgniarstwa Rodzinnego Pani Beata Ostrzycka, uzasadniając to koniecznością ujednolicenia zestawów przeciwwstrząsowych stosowanych przez pielęgniarki i położne pracujące w podstawowej opieki zdrowotnej, zwanej dalej „POZ” i poza POZ.

Trzech konsultantów krajowych, do których zwróciło się Ministerstwo Zdrowia o opinię w tej sprawie, uznało za słuszne usunięcie HES ze składów zestawów ratujących życie, uzasadniając to faktem, że lek ten ma obecnie praktyczne zastosowanie w lecznictwie zamkniętym, a nie w POZ. Jednocześnie ze względu na narastający problem występowania silnej reakcji alergicznej w postaci wstrząsu anafilaktycznego zaproponowano dodanie do wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną, roztworu adrenaliny do podawania domięśniowego.

Zmiana rozporządzenia polega na usunięciu płynu infuzyjnego (HES) i wpisaniu do wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie, roztworu adrenaliny do podawania domięśniowego przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera, pielęgniarkę i położną. Regulację dotyczącą adrenaliny zaproponowano biorąc pod uwagę produkty lecznicze zawierające adrenalinę, znajdujące się aktualnie w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozporządzenie jest wydawane na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Z uwagi na treść upoważnienia ustawowego zawartego w powyższym przepisie brak jest możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do wydania rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, tj. usunięcia płynu HES i wpisania roztworu adrenaliny.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

1. ) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2017 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2328). [↑](#footnote-ref-1)