



MINISTER ZDROWIA
K2-PL-462-2473-9/MZ/06

Przekazano do wiadomości	
Podpis	Data

PILNE

Warszawa,10.11.2006.....

Według rozdzielnika

Przekazuję w załączeniu projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia 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, z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia 10 listopada 2006 r. do godz. 13.00. Ewentualne uwagi proszę przekazać także drogą elektroniczną na adres: dep-pl@mz.gov.pl. Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

Z uwagi na sytuację jaka zaistniała obecnie na rynku oraz czasowy brak produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie Hydrocortisonum proponuje się, dla zabezpieczenia życia i zdrowia pacjentów, nowelizację rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczone w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym oraz wykazu produktów wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych ratujących życie (Dz.U. z 2002 r., Nr 236, poz. 2000). Przedmiotem nowelizacji będzie dodanie w załączniku Nr 3, określającym wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podane przez pielęgniarkę, położną, w pkt 5 produktu leczniczego – Methylprednizolonum 40 mg - 1 fiol. a 40 mg + 1 amp. rozp, Methylprednizolonum 125 mg - 1 fiol. a 125 mg + 1 amp. rozp, Methylprednizolonum 250 mg - 1 fiol. a 250 mg + 1 amp. rozp, Methylprednizolonum 500 mg - 1 fiol. a 500 mg + 1 amp. rozp, Methylprednizolonum 1000 mg - 1 fiol. a 1000 mg + 1 amp. rozp.


Zbigniew Religa

Data: 10.11.06	SPRAWA
L.dz. 1860/06	03211/54/06

Otrzymują:

1. Naczelna Izba Aptekarska,
2. Naczelna Izba Lekarska,
3. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych,
4. Krajowa Izba Lekarsko – Weterynaryjna,
5. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”,
6. Izba Gospodarcza „Apteka Polska”,
7. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED,
8. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”,
9. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego,
10. Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI,
11. Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych,
12. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji,
13. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

**Rozporządzenie
Ministra Zdrowia¹⁾
z dnia 2006r.**

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 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.²⁾), zarządza się, co następuje :

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 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. Nr 236, poz. 2000) załącznik nr 3 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

Minister Zdrowia

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej- zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, 2005r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.

**WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WCHODZĄCYCH W SKŁAD ZESTAWU
PRZECIWWSTRZAŚOWEGO, RATUJĄCEGO ŻYCIE, KTÓRE MOGĄ BYĆ PODANE PRZEZ
PIELĘGNIARKĘ, POŁOŻNĄ**

- 1) Antazolini hydrochloridum 50 mg/ml - 5 amp. a 2 ml;
- 2) Aqua pro inj. - 5 amp. a 5 ml;
- 3) Atropini sulfas 1 mg - 10 amp. a 1 ml;
- 4) Calcii chloridum lub Calcii glubionas - roztwory 10 % - 10 amp. a 10 ml;
- 5) Hydrocortisonum 250 mg - 5 fiol. a 250 mg + 5 amp. rozp. a 2 ml lub Methylprednizolonum 40 mg - 1 fiol. a 40 mg + 1 amp. rozp. Methylprednizolonum 125 mg - 1 fiol. a 125 mg + 1 amp. rozp. Methylprednizolonum 250 mg - 1 fiol. a 250 mg + 1 amp. rozp. Methylprednizolonum 500 mg - 1 fiol. a 500 mg + 1 amp. rozp. Methylprednizolonum 1000 mg - 1 fiol. a 1000 mg + 1 amp. rozp.
- 6) Epinephrinum a 1 mg - 10 amp. a 1 ml;
- 7) Glucosum 20 % 2 - 10 amp. a 10 ml;
- 8) Natrii chloridum 0,9 % - 10 amp. a 10 ml.

Płyny infuzyjne:

- 1) Calcii chloridum + Kalii chloridum + Natrii chloridum (Płyn Ringera) - 1 op. a 250 ml;
- 2) Glucosum 5 % - 1 op. a 500 ml;
- 3) Glucosum 10 % - 1 op. a 500 ml;
- 4) Natrii chloridum 0,9 % - 2 op. a 500 ml.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 z późn. zm.).

Projekt ma na celu zmianę załącznika nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2002 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.

Z uwagi na sytuację jaką zaistniała obecnie na rynku oraz czasowy brak produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie Hydrocortisonum proponuje się, dla zabezpieczenia życia i zdrowia pacjentów, dodanie w załączniku nr 3, określającym wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podane przez pielęgniarkę, położną, w pkt 5 produktu leczniczego – Hydrocortisonum 250 mg - 5 fiol. a 250 mg + 5 amp. rozp. a 2 ml lub Methylprednizolonum 40 mg -1 fiol. a 40 mg + 1 amp. rozp, Methylprednizolonum 125 mg - 1 fiol. a 125 mg + 1 amp. rozp, Methylprednizolonum 250 mg - 1 fiol. a 250 mg + 1 amp. rozp, Methylprednizolonum 500 mg - 1 fiol. a 500 mg + 1 amp. rozp, Methylprednizolonum 1000 mg - 1 fiol. a 1000 mg + 1 amp. rozp.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje rozporządzenie

Pacjenci, lekarze, pielęgniarki, położne oraz podmioty odpowiedzialne.

2. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia.

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie zaproponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Izby Gospodarczej "Farmacja Polska", Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „Polfarmed”, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Naczelnej Rady Lekarskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

3. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Przepisy zawarte w projekcie rozporządzenia nie mają wpływu na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.