

**Rozporządzenie  
Ministra Zdrowia<sup>1)</sup>**  
z dnia ..... 2006 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 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.<sup>2)</sup>), 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. z 2004 r. Nr 236, poz. 2000) załączniki nr 2 i 3 do rozporządzenia otrzymują brzmienie określone w załącznikach nr [1](#) i [2](#) do niniejszego rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**Minister Zdrowia**

---

<sup>1)</sup>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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. 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.

---

*Załączniki*

1. [Załącznik nr 1](#)
2. [Załącznik nr 2](#)

---

**UZASADNIENIE**

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 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 jaka zaistniała obecnie na rynku oraz czasowy brak produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie Hydrocortisonum proponuje się, dla zabezpieczenia życia i zdrowia pacjentów, dodanie w pkt 12 załącznika nr 2 określającym wykaz produktów leczniczych

wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza stomatologa, felczera (starszego felczera) oraz 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.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. ( Dz. U. z 2005r. Nr 190, poz. 1606) o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Tak krótki okres vacatio legis w tym przypadku podyktowany jest potrzebą zagwarantowania pacjentom dostępu do kortykosteroidów podawanych dożylnie, stosowanych np. we wstrząsach anafilaktycznych czy alergicznych.

---

## **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.