

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>  
z dnia ..... 2010 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**

Na podstawie art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym rodzajem świadczenia zdrowotnego – stanowiący [załącznik nr 1](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Ustala się wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera – stanowiący [załącznik nr 2](#) do rozporządzenia.

§ 3.

Ustala się wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, które mogą być podawane przez pielęgniarkę, położną – stanowiący [załącznik nr 3](#) do rozporządzenia.

§ 4.

Produkty lecznicze wchodzące w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, ujęte w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządzenia, o którym mowa w § 5, mogą być stosowane odpowiednio przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera oraz pielęgniarkę i położną do wyczerpania zapasów lub upływu okresu ich ważności.

§ 5.

Traci moc rozporządzenie 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 oraz z 2006 r. Nr 204, poz. 1509).

§ 6.

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

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513.

**UZASADNIENIE**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia wykaz produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, uwzględniając rodzaj udzielanego świadczenia oraz wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

Projekt ma na celu zmianę załączników 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 (Dz. U. Nr 236, poz. 2000, z późn. zm.). Powyższe wynika z konieczności dostosowania przepisów rozporządzenia do aktualnej wiedzy medycznej. Wobec faktu, że zmiany ulegają wszystkie załączniki do rozporządzenia, a zatem zmiany dotyczą całości rozporządzenia, należało wydać nowe rozporządzenie, a nie nowelizować obecnie obowiązujące. Zgodnie bowiem z Zasadami techniki prawodawczej opracowuje się projekt nowego aktu prawnego, jeżeli wprowadzane zmiany miałyby być liczne albo miałyby naruszać konstrukcję lub spójność aktu prawnego albo gdy był on już poprzednio wielokrotnie nowelizowany.

W załączniku nr 1 dopisano następujące produkty lecznicze: Ketoprofenum 50mg/ml – roztwór do wstrzykiwań, Tramadoli hydrochloridum 50 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań, Drotaverini hydrochloridum 20 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań, Paracetamolium 250 mg - czopki doodbytnicze, Ibuprofenum 200 mg – tabletki, Loperamidi hydrochloridum 2 mg - tabletki, Hydroxizini hydrochloridum 50 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań, Diazepamum 5 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań, Dexamethasonum 4 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań, Antazolini mesylas 50 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań, Adrenalinum 300 mcg/0,3ml – roztwór do wstrzykiwań, Prednisonum 5 mg – tabletki, Lidocaini hydrochloridum 20 mg/g – żel, Captoprilum 50 mg – tabletki, Furosemidum 40 mg – tabletki, Propranololi hydrochloridum 10 mg – tabletki, Propranololi hydrochloridum 40 mg – tabletki, Metoclopramidi hydrochloridum 5 mg/ml - roztwór do wstrzykiwań, Acidum boricum 300 mg/g – roztwór na skórę, Aluminium acetotartras 10 mg/g – żel, Neomycinum 11,72 mg/g – aerozol na skórę, Sulfathiazolum natricum 20 mg/g – krem.

Ponadto dopisano następujące grupy produktów leczniczych: leki rozszerzające oskrzela, płyny infuzyjne, diuretyki, leki stosowane w chorobie wrzodowej oraz leki stosowane w zaburzeniach elektrolitowych.

Z załącznika nr 1 wykreślono natomiast Iodinum ponieważ produkt ten, ze względu na swoje silnie uczulające działanie nie jest lekiem preferowanym w dezynfekcji przez większość lekarzy. Ponadto wykreślono: Carbo medicinalis 300 mg tabletki oraz Dexapanthenolum 46, 3 mg/g aerozol do stosowania zewnętrznego. Zmieniono również stężenie Lidocainum z 4 % na 10 %.

Zaktualizowano załączniki nr 2 i 3 do rozporządzenia poprzez wykreślenie produktu leczniczego Aminophyllinum 0,25 g – 10 amp. a 10 ml, z powodu zaprzestania jego wytwarzania, a tym samym niedostępności na rynku. Ponadto usunięto następujące produkty lecznicze: Antazolini hydrochloridum 50 mg/ml – 5 amp. a 2 ml, Thiethylperazini dimaleas a 6,5 mg/ml – 5 amp. a 2 ml, Tramadoli hydrochloridum 50 mg/ml – 5 amp. a 2 ml, które dublują mechanizm działania innych leków z wykazu i w rzeczywistości nie mają żadnego związku z postępowaniem przeciwwstrząsowym. Powyższe produkty lecznicze służą raczej łagodzeniu objawów chorobowych nie posiadając potencjału umożliwiającego w bezpośredni sposób ratowanie życia. Produkty lecznicze: Calcii chloridum lub Calcii glubionas – roztwory 10 % - 10 amp. a 10 ml, Verapamili hydrochloridum 2,5 mg/ml – 5 amp. a 2 ml, Glucosum 5 % - 1 op. a 500 ml zostały wykreślone z przedmiotowych wykazów ze względu na brak praktycznego zastosowania.

W związku z tym, iż zestaw przeciwwstrząsowy ma w sposób realny stwarzać możliwości ratowania życia zagrożonego przez zespół objawów, jakim jest wstrząs, listę produktów leczniczych uzupełniono o Amiodaron 0,05 g/ml ampułki, Captoprilum 6,25 mg lub 12,5 mg tabletki, Hydroxyethylamylum - roztwór 6% o masie cząsteczkowej 130/0,4 lub 200/0,5 – roztwór do infuzji.

W porównaniu do obecnie obowiązujących wykazów zrezygnowano z określenia wielkości opakowania, jak również dopisano nowocześniejsze postaci leków.

W projekcie rozporządzenia wprowadzono okres przejściowy odnośnie stosowania dotychczasowych wykazów produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, określonych w załącznikach nr 2 i 3, w celu umożliwienia personelowi medycznemu wykorzystania nabytych już produktów leczniczych. Powyższe oznacza, iż lekarze, lekarze dentyści, felczerzy, starsi felczerzy oraz pielęgniarki i położne będą mogli podawać produkty lecznicze wchodzące w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie, zgodnie z dotychczasowymi przepisami, do wyczerpania zapasów zakupionych produktów leczniczych lub upływu okresu ich ważności.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji. Przedmiotowy projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowana regulacja dotyczy pacjentów, lekarzy, lekarzy dentyistów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych oraz podmiotów odpowiedzialnych.

### 2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### 3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

### 4. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrawisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznika Praw Pacjenta, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Ponadto projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r.

Nr 42, poz. 337). Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

**5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**7. Wpływ regulacji na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Usunięcie z wykazów produktów leczniczych, które dublują mechanizm działania innych leków tam wymienionych i w rzeczywistości niemających żadnego związku z postępowaniem przeciwwstrząsowym, jak również umieszczenie na liście produktów, które w sposób realny stwarzają możliwości ratowania życia zagrożonego przez zespół objawów jakim jest wstrząs, wpłynie korzystnie na ochronę zdrowia.