

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2025 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 2025 r. poz. 750, 905 i 924) 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. z 2020 r. poz. 1772 i 2137) wprowadza się następujące zmiany:

1) § 2 otrzymuje brzmienie:

„§ 2. Ustala się wykaz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie – stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.”;

2) uchyla się § 3;

3) załącznik nr 2 otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia;

4) uchyla się załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 2. Produkty lecznicze wchodzące w skład zestawu przeciwwstrząsowego ratującego życie, o których mowa w załącznikach 2 i 3 rozporządzenia, o którym mowa w § 1 w brzmieniu dotychczasowym, mogą być stosowane do wyczerpania zapasów, chyba że wcześniej upłynął termin ich ważności.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie miesiąca od dnia ogłoszenia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2704).

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia z dnia
(Dz. U. poz.)

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH WCHODZĄCYCH W SKŁAD ZESTAWU
PRZECIWWSTRZĄSOWEGO, RATUJĄCEGO ŻYCIE

Lp.	Produkt leczniczy	Ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w rozumieniu art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, z późn. zm.)	Stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
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	TAK	TAK
2	Acidum tranexamicum 100 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	TAK
3	Amiodaroni hydrochloridum 50 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	TAK
4	Aqua pro injectione – rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych	TAK	TAK
5	Atropini sulfas 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
6	Captoprilum 6,25 mg lub 12,5 mg lub 25 mg – tabletki	NIE	TAK
7	Clonazepamum 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
8	Dopaminum 40 mg/ml – roztwór do infuzji	NIE	TAK
9	Furosemidum 10 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
10	Glyceroli trinitras 0,4 mg/dawkę – aerozol podjęzykowy	TAK	TAK
11	Glucosum 5% – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
12	Glucosum 20% lub 40% – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
13	Hydrocortisonum hemisuccinatum – proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do	TAK	TAK

	wstrzykiwań lub infuzji lub odpowiedniki terapeutyczne		
14	Ketoprofenum 50 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
15	Lidocaini hydrochloridum 2% – roztwór do wstrzykiwań	NIE	TAK
16	Metoprololi tartas 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
17	Midazolam 1 mg/ml – roztwór do stosowania w jamie ustnej	TAK	TAK
18	Morphini sulfas 20 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
19	Naloxoni hydrochloridum 0,4 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	TAK
20	Natrii chloridum 0,9% – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
21	Natrii hydrocarbonas 84 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
22	Nitrendipinum 10 mg – tabletki	TAK	TAK
23	Noradrenalinum 1 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	NIE	TAK
24	Oxygenium medicinalis (Tlen medyczny)	NIE	TAK
25	Prednisoloni hemisuccinas – proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji	NIE	TAK
26	Salbutamoli sulfas 0,5 mg/ml – roztwór do wstrzykiwań	TAK	TAK
Płyiny infuzyjne			
27	Glucosum 5% lub 10% – roztwór do infuzji	TAK	TAK
28	Mannitolum 200 mg/ml – roztwór do infuzji	NIE	TAK
29	Natrii chloridum 0,9% – roztwór do infuzji	TAK	TAK
30	Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum – (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml – roztwór do infuzji dożylnych	NIE	TAK

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 68 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.). W projekcie rozporządzenia dokonuje się zmiany rozporządzenia 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. z 2020 r. poz. 1772 i 2137).

Projekt rozporządzenia ma na celu zmianę przepisów przez doprecyzowanie regulacji dotyczących składu zestawów przeciwwstrząsowych i zróżnicowanie jego składu w zależności od rodzaju wykonywanej działalności leczniczej, tj.: działalności leczniczej w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne oraz działalności leczniczej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Jest to dopuszczalne, ponieważ wynika to in fine z art. 68 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośredniego zastosowania u pacjenta produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne nie zawiera definicji rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego, ale o rodzajach działalności leczniczej (która polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych) jest mowa w art. 8–10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 450, z późn. zm.).

Obowiązujące regulacje określają jednolite składy zestawów przeciwwstrząsowych, uzależnione wyłącznie od zawodu osoby udzielającej świadczenia zdrowotnego. W praktyce wykaz ten zawiera: produkty lecznicze niezbędne i wykorzystywane w sytuacjach zagrożenia życia niezależnie od rodzaju udzielanych świadczeń zdrowotnych (wykonywanej działalności leczniczej), takie, które są przydatne wyłącznie w określonych sytuacjach klinicznych, zależnie od profilu działalności podmiotu, takie o ograniczonej dostępności rynkowej, nieprzydatne w niektórych rodzajach świadczeń zdrowotnych, jak i te, które zostały wycofane z zaleceń klinicznych dotyczących postępowania w stanach nagłych, zgodnie z aktualizowanymi wytycznymi naukowymi i rekomendacjami towarzystw medycznych.

Obecna konstrukcja przepisów skutkuje powstaniem licznych trudności praktycznych po stronie podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w szczególności w zakresie

zaopatrzenia, zgodności z aktualną wiedzą medyczną oraz racjonalności składu zestawu w odniesieniu do rzeczywistego zapotrzebowania wynikającego z charakteru udzielanych świadczeń zdrowotnych. W niektórych przypadkach wymagany skład zestawu może generować nieuzasadnione koszty lub powodować konieczność przechowywania produktów leczniczych nieprzydatnych w danym kontekście klinicznym.

Wprowadzenie projektowanych zmian wynika zatem z konieczności zapewnienia jednolitych i jednoznacznych standardów w zakresie wyposażenia zestawów przeciwwstrząsowych wykorzystywanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą. Obecny stan prawny pociąga za sobą brak spójności w stosowaniu przepisów oraz potencjalne ryzyko niewystarczającego zabezpieczenia pacjentów w sytuacjach nagłego zagrożenia zdrowia lub życia.

Projektowana zmiana przewiduje wprowadzenie nowego modelu zestawu przeciwwstrząsowego opartego na dwóch zakresach:

- 1) zestawie wykorzystywanym w działalności leczniczej w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne – w skład którego wejdą leki umożliwiające natychmiastową interwencję w przypadku wystąpienia wstrząsu lub innego stanu zagrożenia życia. Zakres ten odpowiada warunkom organizacyjnym i kadrowym podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, którzy nie dysponują zapleczem szpitalnym ani możliwością prowadzenia długotrwałego nadzoru nad pacjentem;
- 2) zestawie wykorzystywanym w działalności leczniczej w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne – obejmującego, oprócz składu zestawu wykorzystywanego w działalności leczniczej w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, również produkty lecznicze umożliwiające prowadzenie zaawansowanego leczenia przeciwwstrząsowego.

Przyjęcie proponowanego rozwiązania pozwoli:

- 1) zwiększyć przejrzystość regulacji oraz dostosować je do aktualnych standardów medycznych;
- 2) dostosować obowiązki podmiotów leczniczych do realiów wykonywanej działalności oraz do faktycznych potrzeb klinicznych i organizacyjnych;

- 3) ograniczyć przypadki konieczności stosowania trudno dostępnych produktów leczniczych.

Projektowana regulacja nie powoduje skutków finansowych dla budżetu państwa. Obowiązek dostosowania składu zestawów do nowych wymogów spoczywa na podmiotach wykonujących działalność leczniczą i jest możliwy do realizacji w ramach ich bieżącej działalności. Zakres zmian jest ograniczony oraz oparty na zasadzie proporcjonalności i przewiduje skład zestawu przeciwwstrząsowego zgodny z realnymi potrzebami.

Przyjęcie przedmiotowego rozwiązania pozwoli na zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów oraz dostosowanie składu zestawów do nowych wymogów przez podmioty wykonujące działalność leczniczą.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców. Zasadniczy wpływ wynikać będzie z konieczności dostosowania składu zestawów przeciwwstrząsowych do nowej formuły rozporządzenia. Pozytywny wpływ regulacyjny przez nowy model zestawu przeciwwstrząsowego umożliwi dostosowanie jego składu do rzeczywistego rodzaju udzielanych świadczeń zdrowotnych (wykonywanej działalności leczniczej), co pozwoli ograniczyć konieczność zakupu i przechowywania produktów nieprzydatnych klinicznie w danym miejscu udzielania świadczeń. W konsekwencji może to prowadzić do racjonalizacji kosztów działalności leczniczej. Uproszczenie przepisów zmniejszy ryzyko nieprawidłowego skompletowania zestawu. Projekt nie wprowadza dodatkowych obowiązków ewidencyjnych, sprawozdawczych ani formalnoprawnych po stronie przedsiębiorców. Zmiany mają charakter materialny, a nie proceduralny.

Celem przepisu przejściowego jest zapewnienie płynności funkcjonowania zestawów przeciwwstrząsowych oraz uniknięcie nieuzasadnionego marnowania produktów leczniczych, które zostały zgodnie z wcześniejszymi przepisami wprowadzone do zestawu. Umożliwienie ich stosowania do upływu terminu ważności pozwala zachować ciągłość udzielania świadczeń zdrowotnych i ogranicza niepotrzebne koszty związane z natychmiastową wymianą składników zestawu.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji 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).

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Rozporządzenie nie podlega obowiązowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.