Minister Zdrowia

20 LAT POLSKI W UNII EUROPEJSKIEJ

PLD.054.1162.2024.PS
Warszawa, 08 grudnia 2024

NACZELNA IZBA PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH W WARSZAWIE
2024 -12- 18
WPŁYNĘŁO
Nr dz. 5576

Pani
Mariola Łodzińska
Prezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych
Ul. Pory 78
02-757 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na interwencję dotyczącą podjęcia przez Ministerstwo Zdrowia działań zmierzających do rozwiązania problemów z dostępnością płynów infuzyjnych dla indywidualnych i grupowych praktyk pielęgniarek i położnych, Minister Zdrowia uprzejmie przekazuje poniższe informacje.

Sytuacja dostępności rynkowej dla wszystkich produktów leczniczych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski, czyli w tym również płynów infuzyjnych, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. Ze względu na otrzymywane sygnały o problemach z dostępnością płynów infuzyjnych, obecnie prowadzone jest wzmożone monitorowanie ich sytuacji rynkowej. Minister Zdrowia pozostaje w stałym kontakcie z Głównym Inspektorem Farmaceutycznych oraz podmiotami odpowiedzialnymi w sprawie bieżących dostaw przedmiotowych produktów na polski rynek.

Niemniej, z uwagi na obserwowane zwiększone zapotrzebowanie w Polsce oraz w innych krajach na płyny infuzyjne, jak również ze względu na brak możliwości zwiększenia produkcji tych leków z powodu wyczerpania się potencjału produkcyjnego wytwórców, mogą występować lokalne utrudnienia w dostępności przedmiotowych produktów leczniczych na polskim rynku.

Należy wskazać, że w przypadku gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktów Leczniczych, właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki niezwłocznie informuje

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji.

Należy zaznaczyć, że w ramach posiadanych narzędzi prawnych, w celu zabezpieczenia pacjentów, Minister Zdrowia wydaje w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych na podstawie zgłoszeń poszczególnych hurtowni farmaceutycznych. Dotychczas powyższe zgody zostały wydane przez Ministra Zdrowia dla różnych wielkości opakowań płynów infuzyjnych, w odpowiedzi na zgłoszenia hurtowni farmaceutycznych. Aktualne informacje o wydanych przez Ministra Zdrowia zgodach na czasowe dopuszczenie do obrotu są dostępne na stronie resortu pod adresem: https://www.gov.pl/web/zdrowie/informacja-w-sprawie-dostepnosci-plynow-infuzyjnych

Zatem istnieje możliwość składania zamówień do hurtowni farmaceutycznych na dostawy płynów infuzyjnych sprowadzonych z zagranicy. Jednocześnie nadal jest możliwość wnioskowania dowolnej hurtowni farmaceutycznej o otrzymanie zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu płynów infuzyjnych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

NACZELNA IZBA PIELĘGNIAREK I POŁOŻNYCH
Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych

NIPiP-NRPiP-DM-0025.220.2024.JKP

Warszawa, dnia 18 listopada 2024 r.

Pani
Izabela Leszczyna
Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister

W imieniu Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych zwracam się do Pani Minister o podjęcie działań mających na celu zapewnienie dostępności w hurtowniach farmaceutycznych dla indywidualnych i grupowych praktyk pielęgniarek i położnych płynów infuzyjnych o pojemności 250 ml i 500 ml:

- Glucosum 5% - roztwór do infuzji,
- Natrii chloridum + Kalii chloridum + Calcii chloridum dihydricum – (8,6 mg + 0,3 mg + 0,33 mg)/ml – roztwór do infuzji dożylnych,
- Natrium chloratum 0,9 % - roztwór do infuzji.

Do biura Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych wpływają informacje od pielęgniarek i położnych wykonujących zawód w formie praktyk zawodowych, iż powyższe płyny infuzyjne są aktualnie dostępne wyłącznie dla szpitali. Podkreślenia wymaga fakt, iż ww. płyny infuzyjne wchodzą w skład zestawu przeciwwstrząsowego, ratującego życie (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* - t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1772).

Pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, opieki długoterminowej lub położne podstawowej opieki zdrowotnej są obowiązane, zgodnie z przepisami prawa, do posiadania ww. płynów infuzyjnych w wyposażeniu, w przypadku wykonywania świadczeń zdrowotnych w warunkach ambulatoryjnych i domowych, czyli podawania produktów leczniczych.

Brak kompletnego zestawu przeciwwstrząsowego zagraża bezpieczeństwu zdrowotnemu pacjentom i naraża pielęgniarki i położne na odpowiedzialność prawną oraz może prowadzić do nałożenia kary umownej lub rozwiązania umowy przez Narodowy Fundusz Zdrowia ze względu na niepełnienie warunków zawartej umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Z wyrazami szacunku

Prezes NRPiP

Mariola Łodzińska

Do wiadomości:
Pani Katarzyna Piotrowska-Radziewicz - Dyrektor Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.