



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny

BOJ-OJO.053.7.2025
Warszawa, 13-11-2025

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 19 października 2025 r. dotyczącą wprowadzenia gotowych zestawów do iniekcji i infuzji w celu usprawnienia pracy na oddziałach szpitalnych, uprzejmie informuję co następuje.

Po dokonaniu wstępnej analizy stwierdzono, że Wnioskodawczyni zwraca się o zapewnienie dostępności gotowych zestawów, zawierających określone składniki, które mają na celu usprawnienie pracy na oddziałach szpitalnych.

Należy jednak zauważyć, że w punktach 1 i 2 petycji użyto tryb oznajmujący, co może sugerować, że takie zestawy są już dostępne. Punkt 3 odnosi się do działań, które zdaniem Wnioskodawczyni, powinien podjąć lekarz, przy czym zakres obowiązków lekarza nie jest określony ani kontrolowany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „Urząd”).

Urząd zajmuje się rejestrowaniem wnioskowanych produktów leczniczych oraz ewentualnych zestawów (np. zawieszin leczniczych dla dzieci z odpowiednią miarką, leków iniekcyjnych wraz z rozpuszczalnikiem, zazwyczaj w przypadku substancji niestandardowych, np. NaHCO_3). Urząd nie ma jednak kompetencji do określania jakiego typu gotowe zestawy powinien wytwarzać producent.

Organizacja pracy w oddziałach zabiegowych nie wymaga istnienia gotowych zestawów. Jeśli jednak ze względów organizacyjnych istnieje taka konieczność, jest to decyzja dotycząca konkretnego oddziału, a nie producenta leków, Ministra Zdrowia czy też Urzędu. Dla przykładu na oddziałach zabiegowych przygotowywane są pakiety do cewnikowania pęcherza, kaniulacji naczyń centralnych czy drenażu opłucnowego. Kwestia ta leży w zakresie współpracy zainteresowanych oddziałów szpitalnych z apteką szpitalną, która sporządza produktów leczniczych i preparatów zgodnie z potrzebami danych jednostek.

Wytworzenie produktu w ampułkostrzykawce należy do producenta i wynika z jego planów rozwojowych oraz możliwości technologicznych i produkcyjnych, a nie na podstawie nakazu urzędowego.

Jak już wcześniej wspomniano, intencje Wnioskodawczynie dotyczące tego jakie leki w postaci ampułek do iniekcji powinien przepisać lekarz, nie zostały w pełni sprecyzowane, szczególnie w odniesieniu do oddziałów szybkiej interwencji – typu SOR, ZRM, OIOM.

W ramach opieki ambulatoryjnej lek iniekcyjny zazwyczaj przepisywany jest wraz z rozpuszczalnikiem, a wyroby medyczne takie jak: igły, plastry, strzykawki, itp., nie są objęte refundacją (refundacja dotyczy ściśle określonych wskazań) i są dostępne bez recepty.

Co do konkretnych działań jakie mogą być podjęte w opisanej sytuacji, w celu zaspokojenia zasadnych potrzeb pacjentów i personelu medycznego, zasadne wydaje się podjęcie współpracy organizacji pacjenckich z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego. Do działań tych może włączyć się Rzecznik Praw Pacjenta. Należy podkreślić, że Urząd nie jest władny, a wręcz nie może nawet sugerować podmiotom odpowiedzialnym oraz producentom sposobu konfiguracji produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych wprowadzanych na rynek.

Z powyższych względów, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. 2018 r. poz. 870), informuję, że Pani petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem
Zastępująca Dyrektora Generalnego

Elżbieta Pawłowska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/