GABINET MARSZAŁKA SENATU
wpłynęło dn. 26.03.15.
nr. 1131 podpis

Minister Zdrowia
Bartosz Arłukowicz

Warszawa, 2015 -03- 12

ID koszulki: 154420/KP

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 30.03.15 Zał.
nr. 1772 podpis

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie Pana Senatora Aleksandra Świeykowskiego, które zostało złożone na 70 posiedzeniu Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 7 lutego 2015 r., przekazane Ministrowi Zdrowia przy piśmie BPS/043-70-3018/15 z dnia 10 lutego 2015 r., dotyczące „gospodarki lekowej" w szpitalach, niniejszym informuję o stanowisku Ministra Zdrowia w przedmiotowej sprawie.

Na wstępie uprzejmie wyjaśniam, że fakt podania pacjentowi produktu leczniczego musi być każdorazowo odzwierciedlony w dokumentacji medycznej dotyczącej tegoż pacjenta.

Zgodnie z § 10 ust. 1 pkt. 5 lit. e *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2014 r. poz. 177 t. j.)* elementem medycznej dokumentacji indywidualnej dotyczącej pacjenta jest *„informacja o produktach leczniczych, wraz z dawkowaniem, lub wyrobach medycznych zapisanych pacjentowi na receptach"*.

Z kolei stosowanie do § 22 ust. 3 w zw. z ust. 1 pkt 6 tego samego rozporządzenia lekarz wypisujący pacjenta wystawia na podstawie historii (...) kartę informacyjną z leczenia szpitalnego. Karta ta zawiera min. *„adnotacje o produktach leczniczych wraz z dawkowaniem i wyrobach medycznych w ilościach odpowiadających ilościom na receptach wystawionych pacjentowi"*.

W kontekście takiego brzmienia zacytowanych przepisów nie można uznać, że projektodawca nałożył na podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych obowiązek

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Telefon: (22) 634 96 00
e-mail: kancelaria@mz.gov.pl
www.mz.gov.pl

wskazywania numeru serii produktów leczniczych, w tych fragmentach dokumentacji medycznej, które do produktów tych się odnoszą. W opinii Ministra Zdrowia wszelkie obowiązki muszą być bowiem określane w prawie jasno i wyraźnie. W sytuacji braku doprecyzowania w ww. przepisach, że w aspekcie lekowym lekarz ma uwzględniać w dokumentacji medycznej informacje o numerze serii ordynowanych leków, nie można takiego obowiązku domniemywać.

Co do zasady, obowiązek prowadzenia ewidencji nabywanych i zbywanych produktów leczniczych (również w zawężeniu do serii produktu leczniczego) nałożony został przez ustawodawcę *expresis verbis* na podmioty prowadzące hurtownię farmaceutyczną. W sposób naturalny ewidencji leków sprzedawanych do podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, powinna zatem odpowiadać ewidencja prowadzona przez tenże podmiot, co leży w jego dobrze pojętym interesie. Niemniej jednak – jak wskazano powyżej – podmiot taki nie ma takiego obowiązku w sensie prawnym, za wyjątkiem świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie szczepień obowiązkowych. Zgodnie bowiem *z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. Nr 182, poz. 1086)* wskazanie numeru serii szczepionki jest immanentnym elementem zarówno książeczki szczepień, jak i karty uodpornienia.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziewicz-Winnicki