

**Fresenius Kabi Polska  
Sp. z o.o.**

Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
Polska  
T +48 (22) 345 67 89  
F +48 (22) 345 67 87  
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 22.11.2023

## **POTWIERDZENIE**

### **Zmiany w zasadach stosowania roztworów do infuzji zawierających hydroksyetyloskrobię (HES), ustalonych w dniu 16 kwietnia 2019 r.**

---

**Szanowna Pani Kierownik Apteki Szpitalnej,  
Szanowny Panie Kierowniku Apteki Szpitalnej,**

Przypominamy Państwu, że od 16 kwietnia 2019 r. tylko przeszkoleni fachowi pracownicy ochrony zdrowia mogą nadal stosować roztwory HES, zgodnie z decyzją Europejskiej Agencji Leków (EMA) z czerwca 2018 r.

Przekazujemy poniżej informacje dotyczące nowego, aktualnie obowiązującego procesu i warunków, które muszą zostać spełnione od 23.11.2023, żebyśmy mogli dostarczać Państwu do apteki roztwory HES.

Od 22.11.2023 apteka zaopatrująca szpital musi potwierdzić podpisem, że roztwory HES są dystrybuowane wyłącznie do akredytowanych oddziałów.

**Po upływie 3 miesięcy od daty niniejszego Komunikatu, czyli od 23.02.2024, firma Fresenius Kabi nie będzie mogła realizować dostaw do już akredytowanych aptek, które nie dostarczyły Potwierdzenia.**

W przypadku nowych akredytacji, od **23.11.2023, nie będą realizowane żadne dostawy do aptek, które nie dostarczyły Potwierdzenia.**

Podpisując niniejsze Potwierdzenie, użytkownik akceptuje te warunki i tym samym jest upoważnionym do dalszego zamawiania roztworów HES po 23.11.2023.

## **PROCES AKREDYTACJI:**

### **1) Program edukacyjny**

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia, którzy zamierzają stosować roztwory HES, muszą ukończyć obowiązkowe szkolenie w zakresie właściwego stosowania zgodnie z zatwierdzonymi informacjami o produkcie leczniczym.

Po ukończeniu tego szkolenia i zaliczeniu testu fachowy pracownik ochrony zdrowia otrzymuje indywidualny certyfikat szkoleniowy.



NIP: 521-29-35-353  
REGON: 013231488  
Nr rej. BDO: 000013707

Organ Rejestrowy: Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy,  
Sąd Gospodarczy, XII Wydz. Krajowego Rejestru Sądowego  
00 - 454 Warszawa ul. Czerniakowska 100  
Nr KRS 0000022182  
Kapitał zakładowy 27.130.000PLN

Bank: Deutsche Bank Polska S.A.  
00-609 Warszawa  
al. Armii Ludowej 26  
Nr konta:  
85 1880 0009 0000 0011 0102 5017

## 2) Akredytacja

Wszyscy fachowi pracownicy ochrony zdrowia stosujący roztwory HES na oddziale są zobowiązani do ukończenia szkolenia potwierdzonego certyfikatem.

Po ukończeniu szkolenia przez wszystkich pracowników ochrony zdrowia na oddziale szpitalnym, Kierownik oddziału/Ordynator podpisuje Zobowiązanie.

Nowi fachowi pracownicy ochrony zdrowia (rezydenci lub członkowie personelu) dołączający do już akredytowanego szpitala/oddziału muszą ukończyć swoje obowiązkowe szkolenie lub przedstawić ważny certyfikat z już akredytowanego szpitala/oddziału, zanim będą mogli podawać roztwory HES.

## 3) Potwierdzenie przez aptekę:

Roztwory HES mogą być rozpowszechniane wyłącznie na akredytowanych oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii, oddziałów medycyny ratunkowej.

Prosimy o wymienienie wszystkich oddziałów, do których będą dystrybuowane roztwory HES:

_____	_____
_____	_____
_____	_____

## 4) Zamawianie produktów

Po zebraniu przez firmę Fresenius Kabi wszystkich podpisanych Zobowiązań i Potwierdzeń, szpital uzyskuje akredytację, a system zarządzania łańcuchem dostaw firmy Fresenius Kabi w Polsce zostaje zaktualizowany w celu zatwierdzenia zamówień roztworów HES z akredytowanego szpitala i umożliwienia realizacji dostaw.

Wypełniając niniejszy formularz i składając swój podpis, niniejszym potwierdzam, że akceptuję warunki określone powyżej i że roztwory HES będą dystrybuowane wyłącznie do akredytowanych oddziałów.

Nazwisko\* \_\_\_\_\_ Imię\* \_\_\_\_\_

Nazwa szpitala \_\_\_\_\_ Apteka Szpitalna\* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
[Podpis kierownika apteki szpitalnej]

\_\_\_\_\_  
[Data podpisania]

*Pola oznaczone \* są wymagane*

Ochrona prywatności jest dla nas ważna. Ponieważ dane są jednym z naszych kluczowych aktywów, musimy zapewnić, że są one odpowiednio obsługiwane i chronione. Dowiedz się więcej o tym, jak chronimy Państwa dane: <https://www.fresenius-kabi.com/pl/ochrona-danych>