

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ

z dnia 22 lipca 1996 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych.

Na podstawie art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz. U. Nr 42, poz. 220) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 13 wyrazy „i § 18 ust. 6” zastępuje się wyrazami „i § 18 ust. 5”;
- 2) w § 14 w ust. 1 wyrazy „i § 18 ust. 6” zastępuje się wyrazami „i § 18 ust. 5”;
- 3) § 18 otrzymuje brzmienie:

„§ 18. 1. Dopuszcza się sprowadzanie z zagranicy, za pełną odpłatnością na rzecz pacjenta, środków i materiałów nie wpisanych pod nazwą handlową lub międzynarodową do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych oraz nie określonych w art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211).

2. Import, o którym mowa w ust. 1, dokonywany jest na podstawie recepty według wzoru Mz/Pom-31 i zamówienia, wystawianych przez lekarza specjalistę. Wzór zamówienia stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.

3. Zamówienie na sprowadzenie z zagranicy środków i materiałów w ramach importu, o którym mowa w ust. 1, kierowane jest do apteki, która zgodnie z art. 36 ustawy

z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) uzyskała zgodę na prowadzenie obrotu środkami i materiałami, o których mowa w ust. 1.

4. Zamówienie, o którym mowa w ust. 3, przechowywane jest w aptece realizującej zamówienie przez okres 2 lat.
 5. Apteka, o której mowa w ust. 3, kieruje kopię zamówienia na sprowadzenie środków i materiałów do hurtowni farmaceutycznej, uprawnionej zgodnie z § 9 do sprowadzania z zagranicy środków i materiałów w ramach importu docelowego zakładowego i indywidualnego.
 6. Wystawiający receptę i zamówienie na środek lub materiał obowiązany jest uzasadnić konieczność jego zastosowania w dokumentacji medycznej pacjenta, sporządzonej zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej prowadzonej w zakładach opieki zdrowotnej.”;
- 4) załącznik nr 3 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- § 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *R. J. Żochowski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 lipca 1996 r. (poz. 443)

„NA RATUNEK” — „PILNE”

.....
(nazwa zakładu opieki
zdrowotnej lub prywatnego gabinetu
lekarskiego wystawiającego zamówienie)

.....
(kod pocztowy, adres)

.....
(numer telefonu)

**ZAMÓWIENIE
dla apteki ogólnodostępnej**

na sprowadzenie środka farmaceutycznego lub materiału medycznego za pełną odpłatnością.

Wypełnia lekarz wystawiający receptę

Dotyczy środka farmaceutycznego (*)

- 1)
(nazwa międzynarodowa i handlowa)
- 2)
(postać, dawka lub stężenie)
- 3)
(nazwa wytwórcy)
- 4)
(ilość)

Dotyczy materiału medycznego (*)

- 1)
(nazwa materiału)
- 2)
(postać)
- 3)
(rozmiar lub ewentualnie numer katalogu)
- 4)
(nazwa wytwórcy)
- 5)
(ilość)

* Niepotrzebne skreślić.

dla

-
(nazwisko pacjenta)
-
(imiona)
-
(adres)

..... dnia 19 r.

.....
(podpis i pieczęć lekarza specjalisty
wystawiającego zamówienie)