

**115****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 16 stycznia 2004 r.

**w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej**

Na podstawie art. 72 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania, jakie powinny spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej;
- 2) procedury postępowania dotyczącego przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

2. Wymagania określone w rozporządzeniu obejmują produkty lecznicze przywożone z zagranicy, wywożone za granicę, jak i te, które są przedmiotem pomocy humanitarnej w kraju.

§ 2. 1. Produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju darczyńcy oraz zawierać taką samą substancję czynną lub substancje czynne występujące w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Produkty, o których mowa w ust. 1, nie mogą:

- 1) stanowić bezpłatnych próbek dostarczanych w ramach reklamy;
- 2) pochodzić ze zbiórki od osób fizycznych w przypadku produktów leczniczych wymagających szczególnych warunków przechowywania (w temperaturze od +2 °C do +15 °C);
- 3) być transportowane i przechowywane w warunkach, które nie zapewniają zachowania ich należytej jakości.

3. Okres ważności produktów, o których mowa w ust. 1, nie może być krótszy niż 6 miesięcy, licząc od dnia otrzymania produktów do dnia upływu terminu ich ważności.

§ 3. 1. Opakowania produktu leczniczego muszą być oznakowane w języku angielskim, niemieckim, francuskim lub innym języku łatwo zrozumiałym w kraju odbiorcy przesyłki.

2. Opakowania jednostkowe produktu leczniczego muszą być nienaruszone i pełne, z zastrzeżeniem ust. 4.

3. Oznakowanie opakowania jednostkowego zawiera co najmniej:

- 1) nazwę handlową;
- 2) nazwę międzynarodową;
- 3) postać;
- 4) dawkę;
- 5) numer serii;
- 6) termin ważności;
- 7) ilość produktu leczniczego zawartą w opakowaniu;
- 8) nazwę wytwórcy;
- 9) warunki przechowywania.

4. Opakowania jednostkowe produktów leczniczych pakowanych w blistry mogą być niepełne, jeżeli opakowania bezpośrednio są pełne, nienaruszone i oznakowane zgodnie z ust. 3 pkt 1, 4—6.

§ 4. 1. Darczyńca jest zobowiązany pisemnie powiadomić odbiorcę przesyłki produktów leczniczych o kierowanej do niego przesyłce.

2. Do powiadomienia darczyńca dołącza następujące dokumenty:

- 1) oświadczenie darczyńcy, iż przekazywane produkty lecznicze spełniają wymogi określone w § 2;
- 2) akt darowizny z oznaczeniem odbiorcy przesyłki (nazwa, adres);
- 3) wykaz produktów leczniczych stanowiących przedmiot przesyłki, z podaniem co najmniej:
  - a) nazwy handlowej wraz z nazwą międzynarodową produktu leczniczego,
  - b) postaci,
  - c) dawki,
  - d) terminu ważności,
  - e) wielkości i liczby opakowań jednostkowych,

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852.

- f) nazwy i adresu darczyńcy,
- g) miejsca odbioru przesyłki,
- h) przewidywanej daty jej dostarczenia.

3. Odbiorca przesyłki produktów leczniczych przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, właściwemu ze względu na siedzibę odbiorcy przesyłki, dokumenty, o których mowa w ust. 2, celem potwierdzenia, że produkty lecznicze spełniają wymogi określone w § 2; potwierdzenie stanowi podstawę wprowadzenia produktów leczniczych na polski obszar celny.

§ 5. Do każdej przesyłki darczyńca dołącza wykaz, o którym mowa w § 4 ust. 2 pkt 3, który musi być zgodny z asortymentem przekazywanych produktów leczniczych.

§ 6. Odbiorca przesyłki produktów leczniczych zobowiązany jest do prowadzenia ewidencji otrzymywanych produktów leczniczych; ewidencja obejmuje dane, o których mowa w § 4 ust. 2.

§ 7. 1. Produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej wydaje się pod nadzorem farmaceuty za potwierdzeniem odbioru.

2. Potwierdzenia odbioru, z zastrzeżeniem ust. 3, dokonuje podmiot lub osoba, której wydano produkt leczniczy, albo osoba działająca z ich upoważnienia. Potwierdzenie zawiera:

- 1) imię, nazwisko i adres (w przypadku podmiotu — nazwę i adres siedziby);
- 2) nazwę oraz ilość i rodzaj przekazanego produktu leczniczego.

3. Potwierdzeniem odbioru produktu leczniczego zawierającego substancje czynne występujące w produktach leczniczych posiadających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kategorię dostępności oznaczoną symbolem „Rp”, wydawanych na podstawie recepty lekarskiej, o której mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2003 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 85, poz. 785 i Nr 204, poz. 1988), jest recepta lekarska.

4. Potwierdzenie odbioru, o którym mowa w ust. 2 i 3, pozostaje w dokumentacji prowadzonej przez farmaceutę zgodnie z odrębnymi przepisami.

§ 8. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, iż dany produkt leczniczy nie odpowiada wymaganiom jakościowym, farmaceuta o fakcie tym zawiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na siedzibę odbiorcy.

§ 9. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*