

636**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 18 kwietnia 2005 r.

w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta

Na podstawie art. 4 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703.

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, zwanego dalej „zapotrzebowaniem”;
- 2) szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktu leczniczego, o którym mowa w pkt 1;
- 3) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa

w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, zwanej dalej „ustawą”;

- 4) sposób potwierdzania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135);
- 5) sposób prowadzenia przez apteki, szpitale i hurtownie ewidencji sprowadzanych z zagranicy produktów leczniczych, o których mowa w pkt 1;
- 6) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 2. Zapotrzebowanie sporządza się według wzoru stanowiącego załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Zapotrzebowanie wystawia szpital lub lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem, zwani dalej „wystawiającym zapotrzebowanie”, z tym że:

- 1) lekarz leczący pacjenta w szpitalu wystawia zapotrzebowanie w jednym egzemplarzu;
- 2) lekarz leczący pacjenta poza szpitalem wystawia zapotrzebowanie w dwóch egzemplarzach; drugi egzemplarz zapotrzebowania załącza się do dokumentacji medycznej pacjenta.

2. Zapotrzebowanie wystawione przez lekarza leczącego pacjenta w szpitalu podpisuje również dyrektor szpitala lub osoba upoważniona przez dyrektora.

§ 4. Zapotrzebowanie potwierdzone pisemnie przez konsultanta z danej dziedziny medycyny, wystawiający zapotrzebowanie kieruje do ministra właściwego do spraw zdrowia celem potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy.

§ 5. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia bezpośrednio na druku zapotrzebowania potwierdza okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy; obok podpisu ministra właściwego do spraw zdrowia umieszcza się pieczęć.

2. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, może dokonać także osoba upoważniona przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Obok podpisu osoby upoważnionej umieszcza się pieczęć ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Potwierdzone zapotrzebowanie minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie zwraca wystawiającemu zapotrzebowanie.

§ 6. 1. W przypadku wystąpienia o objęcie refundacją produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia bezpośrednio na druku zapotrzebowania potwierdza okoliczności, o których mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dokonuje poprzez umieszczenie podpisu oraz pieczęci Narodowego Funduszu Zdrowia.

3. Przepis § 5 ust. 3 stosuje się odpowiednio.

§ 7. 1. Wystawiający zapotrzebowanie kieruje zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Jeżeli zapotrzebowanie jest wystawione przez lekarza, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, kieruje on to zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej.

§ 8. 1. W sytuacjach niecierpiących zwłoki zapotrzebowanie może być przekazane faksem lub przy użyciu nośników elektronicznych, z uwzględnieniem ust. 2.

2. Zapotrzebowanie musi być dostarczone w ciągu pięciu dni od dnia zgłoszenia dokonanego w formie, o której mowa w ust. 1.

§ 9. 1. Hurtownia farmaceutyczna sprowadzająca produkt leczniczy, szpital oraz apteka wydająca produkt leczniczy prowadzą ewidencję sprowadzanych z zagranicy produktów leczniczych.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona przez hurtownię farmaceutyczną, obejmuje następujące dane:

- 1) nazwę produktu leczniczego;
- 2) nazwę powszechnie stosowaną;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) dawkę;
- 5) nazwę i kraj wytwórcy;
- 6) kraj, z którego produkt leczniczy jest sprowadzany;
- 7) ilość produktu leczniczego;
- 8) numer serii;
- 9) numer potwierdzenia nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia umieszczony w części B zapotrzebowania;
- 10) cenę zakupu;
- 11) cenę sprzedaży;
- 12) datę sprowadzenia produktu leczniczego;
- 13) nazwę i adres szpitala wystawiającego zapotrzebowanie;
- 14) nazwę i adres apteki ogólnodostępnej przekazującej zapotrzebowanie;
- 15) nazwę oddziału Funduszu — w przypadku objęcia produktu leczniczego refundacją.

3. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona przez szpital, oprócz imienia i nazwiska lekarza wystawiającego zapotrzebowanie, obejmuje dane, o których mowa w ust. 2 pkt 1—4 i pkt 7—9.

4. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona przez aptekę, oprócz imienia i nazwiska lekarza wystawiającego zapotrzebowanie, obejmuje dane, o których mowa w ust. 2:

- 1) pkt 1—12 i pkt 15 — w odniesieniu do apteki ogólnodostępnej;
- 2) pkt 1—12 — w odniesieniu do apteki szpitalnej.

§ 10. Na podstawie prowadzonej ewidencji, o której mowa w § 9 ust. 1, hurtownia farmaceutyczna przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawienie sprowadzonych z zagranicy produktów leczniczych, obejmujące dane, o których mowa w § 9 ust. 2.

§ 11. Zapotrzebowania wystawione na wzorze stosowanym przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność przez okres 3 miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2001 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. Nr 156, poz. 1833 oraz z 2002 r. Nr 219, poz. 1848).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 18 kwietnia 2005 r. (poz. 636)

WZÓR

**Zapotrzebowanie
na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu, niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta**

Część A

....., dnia r.

.....
(nazwa wystawiającego zapotrzebowanie)
.....
(kod pocztowy, adres)
.....
(numer telefonu, telefaksu)

.....
(imię, nazwisko, wiek chorego)
.....
.....
(adres)
.....
(numer PESEL)
.....
(nazwa i identyfikator oddziału Funduszu)

(stempel wnioskodawcy)

produkt leczniczy

- 1)
-
(nazwa produktu leczniczego)
- 2)
-
(nazwa powszechnie stosowana)
- 3)
-
(postać farmaceutyczna, dawka)
- 4)
-
(określenie ilości produktu leczniczego)
- 5)
-
(czas trwania kuracji)
- 6)
-
(nazwa wytwórcy)

Wystawiający zapotrzebowanie jest świadomy, że zamawia produkt leczniczy niedopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; przedmiotowy produkt leczniczy będzie stosowany na odpowiedzialność wystawiającego zapotrzebowanie.

.....
(podpis i pieczęć lekarza prowadzącego leczenie)*

.....
(podpis i pieczęć dyrektora szpitala lub osoby
upoważnionej przez dyrektora szpitala)*

.....
(podpis i pieczęć konsultanta z danej dziedziny medycyny)

* Wypełnić, jeżeli dotyczy.

Część B**Potwierdzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia**

.....
(Nr potwierdzenia nadany przez
ministra właściwego do spraw zdrowia)

- a) potwierdzam, że względem produktu leczniczego nie zaszły okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne**
- b) potwierdzam, że względem produktu leczniczego zaszły okoliczności uniemożliwiające sprowadzenie z zagranicy, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne**, polegające na:

.....
.....
.....

....., dnia

.....
(podpis i pieczęć ministra właściwego do spraw zdrowia)

Objaśnienie oznaczeń:

Część A — wypełnia lekarz prowadzący leczenie.

Część B — wypełnia minister właściwy do spraw zdrowia.

Część C — wypełnić tylko w przypadku wystąpienia z wnioskiem o refundację

Potwierdzenie przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

- a) wyrażenie zgody na objęcie refundacją produktu leczniczego**
- b) odmowa wyrażenia zgody na objęcie refundacją produktu leczniczego**

....., dnia

.....
(podpis Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia)

.....
(pieczęć Narodowego Funduszu Zdrowia)

** Niepotrzebne skreślić.