

PROJEKT

R O Z P O R Z A D Z E N I E
MINISTRA ZDROWIA
z dnia 2001 r

**w sprawie szczegółowych procedur postępowania dotyczącego przyjmowania
i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.**

Na podstawie art. 70 ust. 8 ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1

Ustala się procedury postępowania w zakresie przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną - stanowiące załącznik do rozporządzenia.

§ 2

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

MINISTER ZDROWIA

Załącznik
do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia2001r. (poz.)

PROCEDURY POSTĘPOWANIA W ZAKRESIE PRZYJMOWANIA I WYDAWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH PRZEZNACZONYCH NA POMOC HUMANITARNĄ

1. W darach powinny być przekazywane produkty lecznicze zgodnie z listą zgłoszoną przez ich odbiorcę. Produkty lecznicze nie powinny być wysyłane bez uprzedniego uzgodnienia ich asortymentu z odbiorcą darów.
2. Produkty lecznicze przesyłane w darach powinny być dopuszczone do obrotu lub zawierać substancję czynną występującą w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce. W przypadku klęsk żywiołowych bądź innych niezwykłych okoliczności, dopuszcza się odstępstwo od powyższej zasady.
3. Postać i dawka produktów leczniczych przekazywanych w ramach darów powinna być maksymalnie podobna do tej jaka jest zwykle stosowana w Polsce.
4. Jakość produktów leczniczych powinna być zgodna ze standardami jakości wymaganymi w kraju darczyńcy i odbiorcy. Wraz z przesyłką darów powinien być zostać przekazany dokument inspekcji farmaceutycznej kraju wysyłającego dary potwierdzający, że produkty lecznicze zostały wytworzone przez producenta uprawnionego do produkcji na terenie danego kraju. Produkty lecznicze, które są przekazywane jako dary powinny być dopuszczone do obrotu w kraju darczyńcy oraz być wytwarzane według standardów dobrej praktyki wytwórczej (GMP).
5. Produkty lecznicze przekazywane w darach nie mogą pochodzić ze zwrotów od ludności przekazywanych do aptek lub innych podmiotów lub też od lekarzy z ich bezpłatnych próbek.
6. Darowane produkty lecznicze powinny posiadać przynajmniej jednoroczny okres ważności. Wyjątek mogą stanowić produkty lecznicze, których okres ważności nie jest dłuższy niż dwa lata. W tym przypadku pozostały okres ważności nie powinien być krótszy niż jedna trzecia całkowitego okresu ważności. Odstępstwem od tej zasady mogą być produkty lecznicze przekazywane bezpośrednio do placówek opieki zdrowotnej w ilościach, które mogą być użyte przed upływem terminu ważności.
7. Wszystkie produkty lecznicze powinny być oznakowane w języku angielskim, niemieckim lub francuskim. Opakowanie jednostkowe lub umieszczona na opakowaniu etykieta powinna zawierać nazwę międzynarodową, numer serii, postać, dawkę, nazwę wytwórcy, ilość w opakowaniu, warunki przechowywania i datę ważności.
8. W miarę możliwości produkty lecznicze powinny być przekazywane w opakowaniach zbiorczych lub szpitalnych.
9. Do przesyłki powinien być dołączony wykaz zawartości każdego kartonu zawierający międzynarodowe nazwy produktów leczniczych, ich postać, dawki, numery serii, daty ważności, liczbę i wielkość opakowań, wagę oraz ewentualne specjalne warunki przechowywania. Waga

16-03-01

kartonu nie powinna przekraczać 50 kg. W miarę możliwości każdy karton powinien zawierać jeden rodzaj produktu leczniczego.

10. Odbiorca produktów leczniczych powinien być poinformowany o planowanej, przygotowanej lub wysłanej przesyłce produktów leczniczych. Informacja powinna zawierać: nazwę handlową i międzynarodową produktu leczniczego, postać, dawki, daty ważności, nazwy wytwórców, wielkość i liczbę opakowań, a także przewidywaną datę dostarczenia przesyłki, miejsce jej odbioru, adres darczyńcy oraz adres osoby reprezentującej darczyńcę.
11. Deklarowana wartość daru powinna być wyliczona przez odbiorcę według krajowych cen hurtowych produktów leczniczych odtwórczych, odpowiadających produktom leczniczym przekazywanym w darach lub, o ile takie produkty lecznicze nie są dostępne w kraju, wartość powinna być wyliczona na podstawie cen hurtowych produktów leczniczych odtwórczych dostępnych w innych krajach. W przypadku produktów leczniczych opatentowanych ich wartość powinna być wyliczona w oparciu o ceny najbliższych im terapeutycznie produktów leczniczych, dopuszczonych do obrotu w Polsce.
12. Odbiorcy produktów leczniczych, zarówno placówki, których celem jest udzielanie pomocy charytatywnej, jak i zakłady opieki zdrowotnej powinny poinformować wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o otrzymanych produktach leczniczych, podając ich nazwy międzynarodowe, postać, dawki, terminy ważności, nazwy wytwórców oraz wielkość i liczbę opakowań.
13. Placówki świadczące pomoc charytatywną oraz zakłady opieki zdrowotnej otrzymujące przesyłkę bezpośrednio z zagranicy w ilości przekraczającej 500 opakowań jednostkowych tej samej serii produktu leczniczego, powinny zgłosić ten fakt wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu.
14. Produkty lecznicze otrzymane przez szpital powinny być ewidencjonowane i przechowywane przez aptekę szpitalną.
15. Produkty lecznicze otrzymane w ramach darów powinny być rozprowadzane nieodpłatnie pod nadzorem farmaceuty.
16. Placówki przekazujące produkty lecznicze z darów oraz je rozprowadzające powinny zapewnić prawidłowe warunki ich przechowywania.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wypełnienie upoważnienia zawartego w art. 70 ust.8 projektu ustawy z dnia Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia ustala szczegółowe procedury postępowania w zakresie przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

W załączniku do projektu rozporządzenia zostało sprecyzowane, iż tylko takie produkty lecznicze mogą być przesyłane, których jakość jest zgodna ze standardami jakości wymaganymi tak w kraju darczyńcy jak i odbiorcy. Produkty lecznicze nie mogą pochodzić ze zwrotów od ludności oraz powinny posiadać przynajmniej roczny termin ważności. Winny być również oznakowane w języku angielskim, niemieckim lub francuskim. W miarę możliwości powinny być przekazywane w opakowaniach zbiorczych lub szpitalnych.

Wprowadza się wymóg ewidencjonowania produktów leczniczych otrzymywanych przez szpital oraz przewiduje się, że rozprowadzanie produktów leczniczych dokonywane będzie nieodpłatnie i pod nadzorem farmaceuty.