

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2004 r.

**zmieniające rozporządzenie 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.

W rozporządzeniu 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 z 2002 r. Nr 219, poz. 1848 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:
„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),”;
- 2) w § 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
„§ 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 lub osoby przez niego upoważnionej umieszcza się pieczęć.”;
- 3) w § 6 ust.1 i 2 otrzymują brzmienie:
„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 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.”.
- 4) załącznik do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w [załączniku do niniejszego rozporządzenia](#).

§2.

Zapotrzebowania wystawione na dotychczasowym wzorze, określonym w załączniku do zmienianego rozporządzenia, zachowują swoją ważność w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§3.

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

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 4 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

W projekcie rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie 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 z 2002 r. Nr 219, poz. 1848 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391) w celu umożliwienia potwierdzenia na zapotrzebowaniu na import docelowy okoliczności, o których mowa art. 4 ust. 3 ustawy – Prawo farmaceutyczne przez osoby upoważnione przez Ministra Zdrowia wprowadza się zmianę o charakterze porządkowym i redakcyjnym.

Jednocześnie dokonano kilka niezbędnych korekt polegających na dostosowaniu niektórych pojęć do ustawy dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Słowa „kasa chorych” zamieniono na „oddział Funduszu” a „zarząd kas chorych” na „Prezes Funduszu”.

Ocena Skutków Regulacji

1. Konsultacje społeczne.

Projekt nowelizacji ustawy został przygotowany przez Ministerstwo Zdrowia. W procesie konsultacji społecznych uwzględnione zostaną w szczególności takie podmioty jak: Naczelna Rada Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, stowarzyszenia firm farmaceutycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych w tym budżet państwa i budżety samorządu terytorialnego:

Regulacja ta nie ma wpływu na sektor finansów publicznych.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy:

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki:

Przepisy zawarte w rozporządzeniu nie będą miały wpływu na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów:

Projekt nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionów.