

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

z dnia.....2006 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.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia 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 (Dz. U. Nr 70, poz. 636) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 - 4 w brzmieniu:  
„2. Jeżeli w chwili sporządzania zapotrzebowania pacjent nie jest znany, dopuszcza się, w przypadku zapotrzebowania wystawianego przez szpital, wpisanie na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie danych pacjenta zwrotu „na potrzeby doraźne”.  
3. Jeżeli szpital wystawia zapotrzebowanie na dany produkt leczniczy dla więcej niż jednego pacjenta, dopuszcza się wpisanie na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie danych pacjenta zwrotu „według załączonej listy”.  
4. W przypadku cudzoziemca nieposiadającego numeru PESEL, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie numeru PESEL wpisuje się nazwę i numer dokumentu tożsamości.”;
- 2) w§3:
  - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:  
„1. Zapotrzebowanie wystawia szpital lub lekarz leczący pacjenta poza szpitalem, zwani dalej „wystawiającym zapotrzebowanie”.”,
  - b) po ust. 1 dodaje się ust 1a i 1b w brzmieniu:  
„1a. Lekarz leczący pacjenta poza szpitalem odnotowuje wystawienie zapotrzebowania w dokumentacji medycznej pacjenta z podaniem nazwy, postaci, dawki i dawkowania produktu leczniczego, okresu kuracji z zastosowaniem tego produktu oraz uzasadnieniem zapotrzebowania.  
1b. W przypadku zapotrzebowania wystawianego przez lekarza leczącego pacjenta poza szpitalem, ilość produktu leczniczego nie może przekraczać ilości niezbędnej do przeprowadzenia trzymiesięcznej kuracji.”,
  - c) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:  
„3. Do zapotrzebowania, o którym mowa w § 2 ust. 2, należy dołączyć uzasadnienie, w tym w szczególności dotyczące wnioskowanej ilości produktu leczniczego.  
4. Do zapotrzebowania, o którym mowa w § 2 ust. 3, należy dołączyć listę zawierającą dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie.”;
- 3) § 4 i 5 otrzymują brzmienie:  
„§ 4.  
1. Wystawiający zapotrzebowanie, pacjent lub osoba przez niego upoważniona kieruje zapotrzebowanie do konsultanta z danej dziedziny medycyny celem jego potwierdzenia w formie pisemnej, niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni od dnia jego wystawienia.  
2. Przez konsultanta z danej dziedziny medycyny, o którym mowa w ust. 1, rozumie się konsultanta krajowego, wojewódzkiego lub resortowego z danej dziedziny medycyny.  
3. Wystawiający zapotrzebowanie, pacjent lub osoba przez niego upoważniona kieruje potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie do ministra właściwego do spraw zdrowia celem potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni od dnia jego potwierdzenia przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.  
4. W przypadku upłynięcia terminu, o którym mowa w ust. 1 albo 3, zapotrzebowanie traci ważność.  
§ 5.  
1. Minister właściwy do spraw zdrowia bezpośrednio na druku zapotrzebowania potwierdza okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy.  
2. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, może dokonać także osoba upoważniona przez ministra właściwego do spraw zdrowia.  
3. Potwierdzone zapotrzebowanie minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie zwraca wystawiającemu zapotrzebowanie, pacjentowi lub osobie przez niego upoważnionej wraz z pouczeniem o ważności zapotrzebowania, o której mowa w § 6a.”;

- 4) po § 6 dodaje się § 6a w brzmieniu:  
„§ 6a.  
1. Zapotrzebowanie wystawione przez lekarza leczącego pacjenta poza szpitalem traci ważność po upływie 60 dni od dnia potwierdzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy.  
2. W przypadku wystąpienia o objęcie refundacją, o którym mowa w § 6 ust. 1, zapotrzebowanie traci ważność po upływie 30 dni od dnia potwierdzenia przez Prezesa Narodowego Funduszu zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.”;
- 6) § 7 otrzymuje brzmienie:  
„§ 7.  
1. Jeżeli zapotrzebowanie jest wystawione przez szpital, kieruje on to zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej.  
2. Jeżeli zapotrzebowanie jest wystawione przez lekarza, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, pacjent lub osoba przez niego upoważniona kieruje to zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej.”;
- 7) po § 8 dodaje się § 8a w brzmieniu:  
„§ 8a.  
1. Szpital, który wystawił zapotrzebowanie, o którym mowa w § 2 ust. 2, jest obowiązany przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listę zawierającą dane chorych, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy wraz ze wskazaniem zastosowanych dawek, w terminie do 14 dni od dnia zakończenia wszystkich kuracji z zastosowaniem całości produktu leczniczego, którego dotyczyło dane zapotrzebowanie.  
2. Dane, o których mowa w ust. 1 oraz § 3 ust. 4, zawierają imię i nazwisko, wiek, adres zameldowania i PESEL chorych. Przepis § 2 ust. 4 stosuje się odpowiednio.”;
- 8) § 10 otrzymuje brzmienie:  
„§ 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, do 20 dnia każdego miesiąca następującego po zakończeniu kwartału za kwartał poprzedni.”.

## § 2.

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

## MINISTER ZDROWIA

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

<sup>2)</sup>Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 92, poz. 882, 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 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539.

---

## UZASADNIENIE

Nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 kwietnia 2005 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. Nr 70, poz. 636) wynika z praktycznych doświadczeń wskazujących na konieczność dokonania szeregu modyfikacji oraz uzupełnień przedmiotowych przepisów, a także zaleceń Najwyższej Izby Kontroli. Zmiana obecnego brzmienia § 2, polegająca na dodaniu ust. 2, ma na celu umożliwienie szpitalom sprowadzania leków, niezbędnych do ratowania zdrowia lub życia, stosowanych w sytuacjach nagłych i nieprzewidywalnych. W wielu przypadkach, w szczególności zagrażających życiu chorego, istnieje bezpośrednia zależność pomiędzy szybkością podania leku, a szansą pacjenta na całkowite wyleczenie, a nawet przeżycie. Dlatego czas niezbędny do przeprowadzenia procedury przewidzianej w obecnie obowiązujących przepisach jest niezwykle istotnym czynnikiem, który może mieć negatywny wpływ na ostateczny rezultat leczenia. Zaproponowane zmiany umożliwią

szpitalom sprowadzania produktów leczniczych na potrzeby ratowania życia lub zdrowia potencjalnych pacjentów. Konieczność wprowadzenia przedmiotowych zmian była wielokrotnie zgłaszana przez ww. podmioty. Dodatkowo, proponuje się wprowadzenie wymogu dołączania do druku zapotrzebowania uzasadnienia, w tym w szczególności w odniesieniu do wnioskowanej ilości produktu leczniczego (§ 3 ust. 3). Jednocześnie, przewidziano instrument kontroli ex post, polegający na obowiązku udokumentowania przez szpital sposobu wykorzystania sprowadzonego produktu leczniczego, poprzez przekazanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia danych pacjentów, do leczenia których zastosowano dany produkt (§ 8a).

Wyjściem naprzeciw postulatów placówek lecznictwa zamkniętego jest także propozycja zawarta w § 2 ust. 3, polegająca na możliwości sporządzania zapotrzebowania dla więcej niż jednego pacjenta na jednym druku, pod warunkiem, że zapotrzebowanie dotyczy tego samego produktu leczniczego. W takim przypadku, do zapotrzebowania należy dołączyć listę zawierającą wszystkie wymagane dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie (§3 ust. 4).

Zmiana brzmienia § 3 ust. 1 oraz dodanie ust. 1a mają na celu zniesienie dotychczasowego wymogu, by w przypadku lekarza leczącego pacjenta poza szpitalem zapotrzebowanie było wystawiane w dwóch egzemplarzach. Jednocześnie, wprowadzono obowiązek dokonania przez lekarza odpowiedniej adnotacji w dokumentacji medycznej danego pacjenta.

Ponadto, zaproponowano wprowadzenie ograniczenia, by w przypadku zapotrzebowania wystawianego przez lekarza leczącego pacjenta poza szpitalem, ilość produktu leczniczego objętego tym zapotrzebowaniem nie mogła przekroczyć ilości niezbędnej do przeprowadzenia trzymiesięcznej kuracji (§ 3 ust. 1b). Powyższa zmiana ma na celu przede wszystkim dostosowanie do § 8 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 213 poz. 2164).

Zmiany zaproponowane w § 4 ust. 1 i 3 oraz § 6a ust. 1 i 2 mają na celu wprowadzenie terminów ważności zapotrzebowania, co ma być jednym z elementów zapewniających, by dany produkt leczniczy był faktycznie stosowany w celu ratowania zdrowia lub życia pacjenta. Powyższe regulacje, mają być także instrumentem wpływającym na szybkość przeprowadzenia całej procedury.

Dodanie ust. 2 w § 4 podyktowane jest pojawiającymi się w praktyce wątpliwościami którzy z konsultantów z danej dziedziny medycyny są uprawnieni do potwierdzania zapotrzebowań. Kierując się interesem pacjentów, zaproponowano szeroki katalog ww. podmiotów.

Kolejną zmianą wynikającą z doświadczeń praktycznych jest wprowadzenie regulacji umożliwiającej kierowanie zapotrzebowania do Ministra Zdrowia nie tylko przez wystawiającego zapotrzebowanie lekarza, ale także przez pacjenta lub osobę przez niego upoważnioną (§ 4 ust. 3). Analogiczna zmiana dotyczy podmiotów, którym Minister Zdrowia i Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia (w przypadku wystąpienia o objęcie produktu leczniczego refundacją) zwraca zapotrzebowanie (§ 5 ust. 3). Natomiast zmiany zaproponowane w § 7 przewidują, iż w przypadku zapotrzebowania wystawianego przez lekarza leczącego pacjenta poza szpitalem, dokument ten był kierowany do apteki przez pacjenta lub osobę przez niego upoważnioną. Proponuje się także zniesienie wymogu umieszczania pieczęci obok podpisu ministra zdrowia lub osoby przez niego upoważnionej (§ 5).

Przepisy zawarte w § 2 ust. 4 oraz w § 8a ust. 2 regulują sytuację, w której pacjentem jest cudzoziemiec nie posiadający numeru PESEL. W takim przypadku, przewiduje się podanie nazwy i numeru dokumentu tożsamości.

Zmiana brzmienia § 10 ma natomiast polegać na doprecyzowaniu, jakiego okresu ma dotyczyć zestawienie sprowadzonych z zagranicy produktów leczniczych, które jest przekazywane Ministrowi Zdrowia przez hurtownie farmaceutyczne, a także określenie terminu, do którego to zestawienie ma zostać przedłożone.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) iw związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja -

projektowane rozporządzenie będzie miało wpływ na następujące podmioty: szpitale, lekarze, konsultanci w danych dziedzinach medycyny, minister właściwy do spraw zdrowia, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, hurtownie farmaceutyczne oraz pacjenci.

## **2. Dochody i wydatki budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego -**

wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na dochody i wydatki budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.

## **3. Rynek pracy -**

wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

## **4. Konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw -**

wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

## **5. Sytuacja i rozwój regionów -**

wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

## **6. Konsultacje społeczne -**

projekt rozporządzenia zostanie skonsultowany m.in. z Naczelną Radą Lekarską, Naczelną Radą Aptekarską, Naczelną Radą Pielęgniarek i Położnych, Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Izbą Gospodarczą „Farmacja Polska”, Izbą Gospodarczą „Apteka Polska”, Polskim Związkiem Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Stowarzyszeniem Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszeniem Techników Farmaceutycznych RP, Stowarzyszeniem Magistrów i Techników Farmacji, Polskim Stowarzyszeniem Producentów Leków bez Recepty PΑΣMI, Unią Farmaceutów Właścicieli Aptek, Polską Izbą Zielarsko - Medyczną i Drogerijną, Stowarzyszeniem Farmaceutów Szpitalnych, Związkiem Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Projekt zostanie także umieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.