

projekt z dnia 9 marca 2012 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia

Na podstawie art. 4 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonych do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia, w tym:

- 1) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95);
- 2) 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”;
- 3) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów leczniczych;
- 4) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 2. 1. Zapotrzebowanie sporządza się według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Jeżeli w chwili sporządzania przez szpital zapotrzebowania pacjent nie jest znany, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie danych pacjenta wpisuje się: „na potrzeby doraźne”.

3. Jeżeli szpital wystawia zapotrzebowanie na dany produkt leczniczy dla więcej niż jednego pacjenta, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie danych pacjenta wpisuje się: „według załączonej listy”.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

4. W przypadku braku numeru PESEL, na druku zapotrzebowania w polu przeznaczonym na wpisanie numeru PESEL, wpisuje się nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, a w przypadku dziecka – nazwę i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość jego przedstawiciela ustawowego.

5. Wniosek o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, sporządza się według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Szpital albo lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem, który wystawia zapotrzebowanie, zwany dalej „wystawiającym zapotrzebowanie”, dołącza do zapotrzebowania informację dotyczącą choroby pacjenta.

2. Wystawiający zapotrzebowanie odnotowuje wystawienie zapotrzebowania w dokumentacji medycznej pacjenta, podając nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę i sposób dawkowania produktu leczniczego, okres kuracji z zastosowaniem tego produktu oraz uzasadnienie zapotrzebowania.

3. Zapotrzebowanie wystawione przez lekarza prowadzącego leczenie w szpitalu podpisuje również kierownik podmiotu leczniczego prowadzącego szpital lub osoba przez niego upoważniona.

4. Do zapotrzebowania, o którym mowa w § 2 ust. 2, należy dołączyć uzasadnienie:

- 1) dotyczące wnioskowanej ilości produktu leczniczego;
- 2) zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy zapotrzebowanie.

5. Do zapotrzebowania, o którym mowa w § 2 ust. 3, należy dołączyć listę zawierającą dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmujące: imię i nazwisko, wiek, adres miejsca zamieszkania i numer PESEL oraz ilość produktu leczniczego przeznaczonego dla danego pacjenta. Przepis § 2 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

§ 4. 1. W celu potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania:

1) szpital, w przypadku gdy jest on wystawiającym zapotrzebowanie, kieruje zapotrzebowanie do konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, właściwego ze względu na miejsce siedziby podmiotu leczniczego prowadzącego szpital, albo konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny;

2) pacjent albo osoba przez niego upoważniona, w przypadku gdy wystawiającym zapotrzebowanie jest lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem, kieruje zapotrzebowanie do konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta, albo konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, właściwego ze względu na miejsce leczenia pacjenta, albo konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny.

2. Konsultant, o którym mowa w ust. 1, potwierdza zasadność albo nie potwierdza zasadności wystawienia zapotrzebowania, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania.

3. Wystawiający zapotrzebowanie albo pacjent kieruje zapotrzebowanie, potwierdzone przez konsultanta, o którym mowa w ust. 1, do ministra właściwego do spraw zdrowia w celu potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy, nie później niż w terminie 60 dni od dnia jego wystawienia, pod rygorem utraty ważności zapotrzebowania.

4. Zapotrzebowanie może być przekazane ministrowi właściwemu do spraw zdrowia faksem lub za pomocą innych środków komunikacji elektronicznej przez elektroniczną skrzynkę

podawczą w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565, z późn. zm.³⁾).

5. Oryginał zapotrzebowania musi być dostarczony ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 5 dni od dnia jego przekazania w sposób określony w ust. 4.

§ 5. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wystąpić do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w celu uzyskania informacji, iż względem danego produktu leczniczego nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy.

2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych udziela odpowiedzi w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia.

§ 6. 1. W terminie 21 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania minister właściwy do spraw zdrowia bezpośrednio na wystawionym zapotrzebowaniu potwierdza okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia bezpośrednio na wystawionym zapotrzebowaniu nadaje kolejny numer porządkowy.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia zwraca potwierdzone zapotrzebowanie:

1) szpitalowi, w przypadku gdy wystawiającym zapotrzebowanie jest szpital;

2) pacjentowi albo osobie przez niego upoważnionej, w przypadku gdy wystawiającym zapotrzebowanie jest lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem.

4. Zapotrzebowanie traci ważność, jeżeli w terminie 60 dni od dnia potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, nie zostanie skierowane do hurtowni farmaceutycznej, zgodnie z § 7.

§ 7. 1. Jeżeli wystawiającym zapotrzebowanie jest szpital, kieruje on to zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki szpitalnej, apteki zakładowej albo działu farmacji szpitalnej.

2. Jeżeli wystawiającym zapotrzebowanie jest lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem, pacjent albo osoba przez niego upoważniona kieruje to zapotrzebowanie do hurtowni farmaceutycznej za pośrednictwem apteki ogólnodostępnej.

§ 8. 1. Szpital, który wystawił zapotrzebowanie, o którym mowa w § 2 ust. 2, jest obowiązany przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw zdrowia listę zawierającą dane pacjentów, do leczenia których zastosowano produkt leczniczy wraz ze wskazaniem zastosowanych dawek, w terminie 30 dni od dnia zakończenia wszystkich kuracji z zastosowaniem całości produktu leczniczego, którego dotyczyło dane zapotrzebowanie.

2. Dane pacjentów, o których mowa w ust. 1, obejmują: imię i nazwisko, wiek, adres miejsca zamieszkania i numer PESEL. Przepis § 2 ust. 4 stosuje się odpowiednio.

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

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

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501, z 2008 r. Nr 127, poz. 817, z 2009 r. Nr 157, poz. 1241, z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 167, poz. 1131 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 185, poz. 1092 i Nr 204, poz. 1195.

- 1) nazwę produktu leczniczego;
- 2) nazwę powszechnie stosowaną, jeżeli taka występuje;
- 3) postać farmaceutyczną;
- 4) dawkę;
- 5) nazwę i kraj wytwórcy;
- 6) kraj, z którego jest sprowadzany produkt leczniczy;
- 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 apteki ogólnodostępnej, adres apteki szpitalnej, apteki zakładowej albo działu farmacji szpitalnej, przekazujących zapotrzebowanie;
- 14) datę wpływu zapotrzebowania.

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, 7–9, 12 i 14.

4. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona przez aptekę, oprócz wskazania imienia i nazwiska lekarza wystawiającego zapotrzebowanie, a w przypadku gdy wystawiającym zapotrzebowanie jest szpital – jego nazwy i adresu, obejmuje dane, o których mowa w ust. 2:

- 1) pkt 1–10, 12 i 14 – w odniesieniu do apteki ogólnodostępnej;
- 2) pkt 1–10 i 12 – w odniesieniu do apteki szpitalnej, apteki zakładowej i działu farmacji szpitalnej.

§ 10. Na podstawie 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 przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zachowują ważność przez okres trzech miesięcy od dnia jego wejścia w życie.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.⁴⁾

MINISTER ZDROWIA

⁴⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem 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 oraz z 2006 r. Nr 199, poz. 1470), które utraciło moc z dniem 1 stycznia 2012 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95).

Załączniki do rozporządzenia Ministra
Zdrowia dnia 2012 r.
(poz...)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(numer zapotrzebowania nadany przez ministra
właściwego do spraw zdrowia)

ZAPOTRZEBOWANIE

**na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia
pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia**

Część A

.....
(miejscowość, data)

.....
(imię i nazwisko/nazwa²⁾ wystawiającego zapotrzebowanie)

.....
(imię i nazwisko pacjenta)

.....
(kod pocztowy, adres)

.....
(adres miejsca zamieszkania)

.....
(numer telefonu, telefaksu)

.....
(numer PESEL)

(pieczęć wystawiającego zapotrzebowanie)

.....
(nazwa produktu leczniczego)

.....
(nazwa powszechnie stosowana)

.....
(postać farmaceutyczna, dawka)

.....
(ilość produktu leczniczego)

.....
(okres kuracji)

.....
(nazwa wytwórcy)

Wystawiający zapotrzebowanie jest świadomy, że wystawia zapotrzebowanie na produkt leczniczy niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczony do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Przedmiotowy produkt leczniczy będzie stosowany na odpowiedzialność wystawiającego zapotrzebowanie.

.....
(podpis i pieczęć lekarza prowadzącego leczenie¹⁾)

.....
(podpis i pieczęć kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital lub osoby przez niego upoważnionej¹⁾)

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

Załączniki²⁾:

- 1) Informacja dotycząca choroby pacjenta.
- 2) Uzasadnienie dotyczące wnioskowanej ilości produktu leczniczego oraz zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy zapotrzebowanie.
- 3) Lista zawierająca dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie oraz ilość produktu leczniczego przeznaczanego dla danego pacjenta.

Część B

Potwierdzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia

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

1) potwierdzam, że względem produktu leczniczego nie zaszły okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne²⁾;

2) potwierdzam, że względem produktu leczniczego zaszły okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, polegające na²⁾:

.....
.....

.....
(miejscowość, data)

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

Część A – wypełnia lekarz prowadzący leczenie.

Części B – wypełnia minister właściwy do spraw zdrowia.

¹⁾ Wypełnić, jeżeli dotyczy.

²⁾ Niepotrzebne skreślić.

WZÓR

**Wniosek o wydanie zgody na refundację sprowadzanego z zagranicy produktu leczniczego
niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności
uzyskania pozwolenia**

.....
(miejsowość, data)

.....
(imię i nazwisko świadczeniobiorcy)

.....
(adres świadczeniobiorcy)

.....
(numer telefon)

Zwracam się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie zgody na refundację sprowadzanego z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia:

.....
(nazwa produktu leczniczego, jego postać farmaceutyczna, ilość oraz wytwórca)

.....
(podpis świadczeniobiorcy)

UZASADNIENIE

Projekt niniejszego rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 4 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Wydanie niniejszego rozporządzenia jest konieczne z uwagi na fakt, że rozporządzenie 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, z późn. zm.) przestało obowiązywać z dniem 1 stycznia 2012 r. w związku z wejściem w życie znowelizowanego, ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), przepisu art. 4 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt rozporządzenia określa wzór zapotrzebowania na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta bez konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, szczegółowy sposób i tryb jego sprowadzania z zagranicy, 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, sposób prowadzenia przez hurtownie farmaceutyczne, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych z zagranicy produktów leczniczych oraz zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

W § 3 projektu rozporządzenia została przedstawiona grupa podmiotów uprawnionych do wystawienia zapotrzebowania oraz sposób jego wystawienia.

W ramach szczególnego trybu wystawienia zapotrzebowania w § 4 projektu rozporządzenia wprowadzony został obowiązek uzyskania potwierdzenia zasadności jego wystawienia przez właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny albo właściwego ze względu na miejsce leczenia pacjenta konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny albo konsultanta krajowego z danej dziedziny

medycyny. W przypadku wystawienia zapotrzebowania przez szpital, potwierdzenia zasadności wystawienia zapotrzebowania może dokonać właściwy ze względu na miejsce siedziby szpitala konsultant wojewódzki z danej dziedziny medycyny albo konsultant krajowy z danej dziedziny medycyny.

Przyjęte rozwiązanie wynika z konieczności ograniczenia ilości sprowadzanych produktów leczniczych, a przede wszystkim z potrzeby bieżącej kontroli zasadności składanych zapotrzebowań. W zakresie wyboru konsultanta wojewódzkiego, pozostawiono kierującemu zapotrzebowanie swoistą dowolność, wynikającą m.in. z braku regulacji wyraźnie rozgraniczającej ich kompetencje w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419, z późn. zm.).

W proces przekazywania zapotrzebowania został zaangażowany pacjent, jako osoba bezpośrednio zainteresowana, co ma na celu przyspieszenie całej procedury.

Ponadto wprowadzono 21-dniowy termin, w którym minister właściwy do spraw zdrowia potwierdza zasadność wystawienia zapotrzebowania.

W stosunku do uchylonego rozporządzenia 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, wprowadzono zmiany, które wynikają ze zmiany upoważnienia ustawowego, z którego wykreślony został obowiązek wydawania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zgody na refundację, o której mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.). Z uwagi na powyższe w treści projektowanego rozporządzenia nie znalazł się dotychczasowy § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. poświęcony przedmiotowemu obowiązkowi Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Ponadto treść projektowanego rozporządzenia dostosowano do przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654, z późn. zm.), w zakresie używania pojęcia „kierownik podmiotu prowadzącego szpital” a nie – jak w dotychczasowym § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. – „dyrektor szpitala”.

W § 11 wprowadzony został przepis przejściowy, który umożliwi przeprowadzenie procedury sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania zdrowia i życia, w oparciu o zapotrzebowania wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Z uwagi, iż przedmiotowe rozporządzenie odnosi się do możliwości sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych, które nie znajdują się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a są istotne dla ochrony życia i zdrowia pacjentów, co uzasadnia ważny interes państwa w tym zakresie, oraz fakt, iż poprzednie rozporządzenie utraciło moc z dniem 1 stycznia 2012 r. zasadnym jest, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia. Termin ten nie stoi na przeszkodzie zasadzie demokratycznego państwa prawnego i nie narusza art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 197, poz. 1172 i Nr 232, poz. 1378).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 579).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projekt rozporządzenia oddziałuje na pacjentów, szpitale, lekarzy prowadzących leczenie pacjenta poza szpitalem oraz ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 15) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 16) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 17) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;

- 19) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 20) Naczelna Izba Aptekarska;
- 21) Naczelna Izba Lekarska;
- 22) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 24) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 26) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 27) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 28) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 29) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 30) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
- 31) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 32) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 33) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 34) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 35) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 36) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 37) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 38) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 39) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 40) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 41) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 42) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 43) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 44) Związek Rzemiosła Polskiego.

W ramach konsultacji społecznych uwagi zostały zgłoszone przez Porozumienie Zielonogórskie, prof. dr n. med. Teresę Jackowską - konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie pediatrii oraz mgr. farm. Barbarę Jękot - Prezesa Okręgowej Izby Aptekarskiej w Krakowie;

1. Porozumienie Zielonogórskie proponowało:

- 1) zmienić w rozporządzeniu słowa „dopuszczonych” na „dopuszczanych”;
- 2) w § 2 i 3 odwrócić kolejność, tak aby była zachowana logika: najpierw kto wystawia zapotrzebowanie a dopiero potem w jaki sposób;
- 3) w § 4 ust. 3 i 4 zmienić treść na:
„3. Konsultant, o którym mowa w ust. 1. opiniuje niezwłocznie zasadność wystawienia zapotrzebowania.
4. Wystawiający zapotrzebowanie lub pacjent kieruje zaopiniowane 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, nie później niż w terminie 60 dni ad dnia jego wystawienia, pod rygorem utraty ważności zapotrzebowania.”
oraz dodać jednostkę redakcyjną ust. 5 i 4 w postaci ust. 3 i 4 z § 6, tak aby zachowana była kolejność: najpierw potwierdzenie zasadności wystawienia zapotrzebowania;
- 4) w § 5 ust. 1 powinno być: „minister właściwy do spraw zdrowia lub osoba przez niego upoważniona” - odpowiednio zmienić w kolejnych ustępach;
- 5) z § 6 skreślić ust. 3 i 4;
- 6) w § 8 zmienić treść na następującą:
„§ 8.1. Hurtownie farmaceutyczna sprowadzająca produkt leczniczy prowadzi ewidencję sprowadzanych z zagranicy produktów leczniczych, która obejmuje następujące dane:
 - 1) nazwę produktu leczniczego;
 - 2) nazwę powszechnie stosowaną, jeżeli taka występuje;
 - 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 wystawiającego zapotrzebowanie;

14) nazwę i adres apteki ogólnodostępnej przekazującej zapotrzebowanie albo adres apteki szpitalnej, apteki zakładowej albo działu farmacji szpitalnej przekazującego zapotrzebowanie;

15) nazwę oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia - w przypadku objęcia produktu leczniczego refundacją;

16) datę wpływu zapotrzebowania.

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

3. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona przez aptekę, oprócz danych wystawiającego zapotrzebowanie, obejmuje dane, o których mowa w ust. 1:

1) pkt 1-12 i pkt 15 - w odniesieniu do apteki ogólnodostępnej;

2) pkt 1-12 - w odniesieniu do apteki szpitalnej, apteki zakładowej i działu farmacji szpitalnej.”;

7) w § 9 ust. 1 zmienić treść na:

„1. Hurtownia farmaceutyczna przekazuje ministrowi do spraw zdrowia zestawienie sprowadzonych z zagranicy produktów leczniczych, obejmujące dane, o których mowa w § 8 ust. 1.”;

9) w § 11 zastosować ustawowy okres vacatio legis.

Postulaty Porozumienia Zielonogórskiego zostały uwzględnione w takim zakresie, w jakim pokrywały się z innymi uwagami. Za zasadną uznano bowiem uwagę dotyczącą usunięcia z § 6 ust. 3 i 4 (jako niepowiązanych treściowo), odnoszących się do przekazywania i dostarczania zapotrzebowania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Przedmiotowe przepisy przeniesiono do § 4 projektu.

Uwzględniono uwagę Pani Konsultant prof. dr n. med Teresy Jackowskiej dotyczącą wprowadzenia uzasadnienia zastosowania produktu leczniczego, a także na wniosek Okręgowej Izby Aptekarskiej w Krakowie wprowadzono odrębny załącznik do rozporządzenia.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Zdrowia. W trakcie prac nad projektem nie zgłoszono zainteresowania nad udziałem w jego pracach w trybie przewidzianym przedmiotową ustawą.

Projekt został także zamieszczony, zgodnie z postanowieniami uchwały nr 49 Rady Ministrów

z dnia 19 marca 2002 r. - Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie ludzi, ponieważ umożliwi pacjentom dostęp do produktów leczniczych niezbędnych dla ratowania życia i zdrowia, a dostępnych jedynie za granicą.