

1833**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.

Na podstawie art. 4 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór zapotrzebowania na sprowadzanie z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta,
- 2) szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych, o których mowa w pkt 1,
- 3) sposób potwierdzania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”, 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 kasy chorych okoliczności, o których mowa w art. 37 ust. 8 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144,

poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324 oraz z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 88, poz. 961, Nr 97, poz. 1050, Nr 126, poz. 1382 i 1384 i Nr 154, poz. 1796 i 1801),

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 Prezesowi Urzędu.

§ 2. Zapotrzebowanie na sprowadzanie z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, zwane dalej „zapotrzebowaniem”, sporządza się według wzoru stanowiącego załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Zapotrzebowanie wystawia szpital lub lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem, zwane 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 Prezesa Urzędu celem potwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy.

§ 5. 1. Prezes Urzędu, bezpośrednio na zapotrzebowaniu potwierdza okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy; obok własnoręcznego podpisu Prezesa Urzędu umieszcza się pieczęć.

2. Potwierdzone zapotrzebowanie Prezes Urzędu niezwłocznie zwraca wystawiającemu zapotrzebowanie.

§ 6. 1. W przypadku wystąpienia o objęcie refundacją produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy zgodnie z art. 37 ust. 8 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, potwierdzenie jest dokonywane na zapotrzebowaniu.

2. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, zarząd kasy chorych, do której należy ubezpieczony, dokonuje bezpośrednio na zapotrzebowaniu poprzez umieszczenie podpisu osoby upoważnionej do występowania w imieniu zarządu oraz pieczęci kasy chorych.

3. Przepis § 5 ust. 2 stosuje się odpowiednio.

§ 7. 1. Zapotrzebowanie, wystawiający zapotrzebowanie, kieruje 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 je 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 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 Prezesa Urzędu 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 kasy chorych — w przypadku objęcia produktu leczniczego refundacją.

3. 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 Prezesowi Urzędu zestawienie sprowadzonych z zagranicy produktów leczniczych, obejmujące dane, o których mowa w § 9 ust. 2.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2002 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2001 r. (poz. 1833)

WZÓR

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

Część A

..... dnia

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

.....
(imię, nazwisko, wiek chorego)
.....
.....
(adres)
.....
(numer PESEL)
.....
(nazwa i identyfikator kasy chorych)

(pieczęć 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)*

* Wypełnić, jeżeli dotyczy.

Część B**Potwierdzenie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych****

.....
Nr potwierdzenia nadany przez Prezesa Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

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

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

....., dnia

.....
(podpis i pieczęć Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów
Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**)

Objaśnienie oznaczeń:

Część A – wypełnia lekarz prowadzący leczenie

Część B - wypełnia Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

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

Potwierdzenie przez zarząd kasy chorych lub osobę upoważnioną przez zarząd kasy chorych, do której należy ubezpieczony, okoliczności, o których mowa w art. 37 ust. 8 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym.

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

....., dnia

.....
(podpis i pieczęć osoby upoważnionej przez zarząd kasy chorych)

.....
(pieczęć kasy chorych)

*** Niepotrzebne skreślić

** Do czasu powołania Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych potwierdzenia dokonuje Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych – art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 21 grudnia 2001 r. o zmianie ustawy o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, ustawy o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych, ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, ustawy o zmianie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym oraz niektórych innych ustaw, ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz o zmianie ustawy o zawodzie lekarza oraz o zmianie innych ustaw (Dz. U. Nr 154, poz. 1801)