

1470**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 23 października 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 z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co
6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. następuje:

- ¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).
- ²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. 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, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539 oraz z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 i Nr 171, poz. 1225.

§ 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 załącznej 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 prowadzący leczenie poza szpitalem, zwani dalej „wystawiającym zapotrzebowanie”.

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem odnotowuje wystawienie zapotrzebowania w dokumentacji medycznej pacjenta, podając nazwę, postać, dawkę i sposób dawkowania produktu leczniczego, okres kuracji z zastosowaniem tego produktu oraz uzasadnienie zapotrzebowania.”.

c) dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Do zapotrzebowania, o którym mowa w § 2 ust. 2, należy dołączyć uzasadnienie dotyczące wnioskowanej ilości produktu leczniczego.

4. Do zapotrzebowania, o którym mowa w § 2 ust. 3, należy dołączyć listę zawierającą dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmujące imię i nazwisko, wiek, adres zameldowania i PESEL. Przepis § 2 ust. 4 stosuje się odpowiednio.”;

3) § 4 otrzymuje brzmienie:

„§ 4. 1. Wystawiający zapotrzebowanie lub pacjent kieruje zapotrzebowanie do konsultanta z danej dziedziny medycyny celem jego potwierdzenia w formie pisemnej.

2. Przez konsultanta z danej dziedziny medycyny, o którym mowa w ust. 1, rozumie się konsultanta krajowego albo wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny.

3. Wystawiający zapotrzebowanie lub pacjent 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 60 dni od dnia jego wystawienia, pod rygorem utraty ważności zapotrzebowania.”;

4) w § 5:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Potwierdzenia, o którym mowa w ust. 1, może dokonać także osoba upoważniona przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Obok podpisu osoby upoważnionej umieszcza się pieczęć ministra właściwego do spraw zdrowia lub imienną pieczęć osoby przez niego upoważnionej.

3. Potwierdzone zapotrzebowanie minister właściwy do spraw zdrowia w terminie 7 dni zwraca wystawiającemu zapotrzebowanie lub pacjentowi wraz z pouczeniem o ważności zapotrzebowania, o której mowa w ust. 4.”.

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Zapotrzebowanie wystawione przez lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem traci ważność, jeżeli w terminie 60 dni od dnia potwierdzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia nie zostanie skierowane do hurtowni farmaceutycznej zgodnie z § 7 ust. 2.”;

5) w § 6:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wystąpienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się za pośrednictwem oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta.”.

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku wystąpienia o objęcie refundacją, o którym mowa w ust. 1, zapotrzebowanie traci ważność, jeżeli w terminie 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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, albo odmowy tego potwierdzenia, nie zostanie skierowane do hurtowni farmaceutycznej zgodnie z § 7 ust. 2. Łączny termin na skierowanie do hurtowni farmaceutycznej zapotrzebowania,

o którym mowa w § 5 ust. 4, nie może przekroczyć 60 dni od dnia jego potwierdzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

6) § 7 otrzymuje brzmienie:

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

2. Jeżeli zapotrzebowanie jest wystawione przez lekarza, o którym mowa w § 3 ust. 1, pacjent 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 30 dni od dnia zakończenia wszystkich kuracji z zastosowaniem całości produktu leczni-

czego, którego dotyczyło dane zapotrzebowanie.

2. Dane, o których mowa w ust. 1, zawierają imię i nazwisko, wiek, adres zameldowania i PESEL chorych. Przepis § 2 ust. 4 stosuje się odpowiednio.”;

8) w § 9:

a) w ust. 2:

— pkt 14 otrzymuje brzmienie:

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

— dodaje się pkt 16 w brzmieniu:

„16) datę wptynięcia zapotrzebowania.”,

b) w ust. 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

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

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

Minister Zdrowia: *Z. Religa*