

Warszawa, dnia 29 marca 2012 r.

Poz. 349

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 marca 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”.

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.

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.

§ 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 skrynkę 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, że 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⁾ 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.

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:

- 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: *B.A. Arłukowicz*

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
z dnia 21 marca 2012 r. (poz. 349)

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 przeznaczonego 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⁾:

.....
(miejsce, data)

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

.....
Część A – wypełnia lekarz prowadzący leczenie.

Część 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 telefonu)

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)