

123**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA I OPIEKI SPOŁECZNEJ**

z dnia 10 lutego 1999 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych.

Na podstawie art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r.

Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 28, poz. 152, Nr 43, poz. 272, Nr 60, poz. 369, Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 770 oraz z 1998 r. Nr 106, poz. 668) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 marca 1995 r. w sprawie zasad i warunków sprowadzania z zagranicy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dla użytkowników indywidualnych (Dz. U. Nr 42, poz. 220 i z 1996 r. Nr 95, poz. 442) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 1 wyrazy „ubezpieczeniem społecznym lub uprawnionego na podstawie odrębnych przepisów do bezpłatnej pomocy leczniczej” zastępuje się wyrazami „ubezpieczeniem zdrowotnym albo uprawnionego do zaopatrzenia w leki i materiały medyczne, finansowanego ze środków budżetu państwa na podstawie odrębnych przepisów”;
- 2) w § 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
„2) importu docelowego indywidualnego — na rzecz pacjenta objętego opieką innych niż wymienione w pkt 1 zakładów opieki zdrowotnej, jak również objętego opieką lekarza wykonującego określonego rodzaju praktykę lekarską.”;
- 3) § 3—5 otrzymują brzmienie:
„§ 3. 1. Import docelowy zakładowy lub import docelowy indywidualny jest dokonywany na podstawie wniosku:
 - 1) lekarza ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, oraz z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116) lub lekarza, który zawarł z Kasą Chorych umowę upoważniającą go do wystawiania recept na leki i materiały medyczne refundowane — w odniesieniu do osób objętych ubezpieczeniem zdrowotnym,
 - 2) lekarza publicznego zakładu opieki zdrowotnej utworzonego przez Ministra Obrony Narodowej — w odniesieniu do osób, o których mowa w art. 69 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 1992 r. Nr 4, poz. 16, Nr 40, poz. 174, Nr 54, poz. 254, z 1994 r. Nr 43, poz. 165, z 1996 r. Nr 7, poz. 44, Nr 10, poz. 56 i Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 6, poz. 31, Nr 28, poz. 153, Nr 80, poz. 495, Nr 88, poz. 554, Nr 121, poz. 770 i Nr 141, poz. 944 oraz z 1998 r. Nr 162, poz. 1114 i 1126), lub Ministra Sprawiedliwości — w odniesieniu do osób pozbawionych wolności, lub innego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w przypadkach uprawniających te osoby — na podstawie odrębnych przepisów — do korzystania ze świadczeń

zdrowotnych innych publicznych zakładów opieki zdrowotnej.

2. Wzór wniosku o sprowadzenie z zagranicy środków lub materiałów w ramach importu docelowego:

- 1) zakładowego — stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia,
- 2) indywidualnego — stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Wniosek o sprowadzenie z zagranicy środków lub materiałów w ramach importu docelowego:

- 1) zakładowego wystawia w jednym egzemplarzu lekarz leczący pacjenta w szpitalu; wniosek ten opiniuje ordynator oddziału szpitalnego albo kierownik kliniki i akceptuje dyrektor szpitala,
- 2) indywidualnego wystawia w dwóch egzemplarzach lekarz leczący pacjenta ambulatoryjnie; kopię wniosku załącza się do dokumentacji medycznej pacjenta.

§ 5.1. Potwierdzenia zasadności wniosków, o których mowa w § 4, dokonuje, z zastrzeżeniem ust. 2, lekarz specjalista wyznaczony przez Kasę Chorych, której członkiem jest pacjent, zwaną dalej «właściwą Kasą Chorych». Wniosek zatwierdza i wystawia zamówienie właściwa Kasa Chorych.

2. Potwierdzenia zasadności wniosków na rzecz osób, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, poddanych leczeniu w publicznych zakładach opieki zdrowotnej dokonuje lekarz specjalista wyznaczony odpowiednio przez Szefa Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej lub Naczelnego Lekarza Więziennictwa. Wnioski zatwierdza i wystawia zamówienie odpowiednio: Szef Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej lub Naczelnny Lekarz Więziennictwa.”;

4) w § 6 skreśla się ust. 1 i 2 oraz oznaczenie ust. 3;

5) w § 7 skreśla się ust. 1 i 2 oraz oznaczenie ust. 3;

6) w § 8 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Potwierdzenia zasadności wniosku oraz zatwierdzenia i wystawienia zamówienia zgodnie z § 5 dokonuje się bez zbędnej zwłoki w późniejszym terminie.”;

7) w § 13 wyrazy „§ 6 i 7” zastępuje się wyrazami „§ 5”;

8) w § 14 w ust. 1 wyrazy „§ 6 i 7” zastępuje się wyrazami „§ 5”;

9) w § 15 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Apteką właściwą do wydania środka lub materiału sprowadzanego z zagranicy w ramach importu docelowego indywidualnego jest apteka ogólnodostępna, o której mowa w § 18 ust. 3, wskazana przez właściwą Kasę Chorych, a w odniesieniu do osób określonych w § 3 ust. 1 pkt 2 — apteka zakładowa albo ogólnodostępna wskazana odpowiednio przez Szefa

Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej lub Naczelnego Lekarza Więziennictwa.”;

10) w § 16:

a) w ust. 1 wyrazy „Mz/Pom-32” zastępuje się wyrazami „Mz/Pom-31”,

b) ust. 2—4 otrzymują brzmienie:

„2. Wydawanie środków i materiałów sprawdzanych w ramach importu docelowego indywidualnego oraz importu, o którym mowa w § 18, odbywa się na zasadach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym.

3. Koszt środków i materiałów wydawanych pacjentom w ramach importu docelowego jest refundowany przez właściwą Kasę Chorych, z zastrzeżeniem ust. 4.

4. Koszt środków i materiałów wydawanych osobom, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2, w ramach importu docelowego indywidualnego jest refundowany aptece, po wniesieniu opłaty wymienionej w ust. 1, ze środków budżetu państwa, w części dotyczącej odpowiednio Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości.”;

11) § 17 otrzymuje brzmienie:

„§ 17. W ramach importu docelowego zakładowego może być sprowadzony środek lub materiał na rzecz pacjenta nie objętego ubezpieczeniem zdrowotnym lub nie uprawnionego do zaopatrzenia w leki i materiały medyczne finansowane ze środków budżetu państwa na podstawie odrębnych przepisów.”;

12) w § 18 w ust. 1 i 3 wyrazy „ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452 oraz z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211)” zastępuje się wyrazami „ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej”;

13) w § 19 w ust. 1 po wyrazach „o których mowa w § 18 ust. 1” dodaje się wyrazy „oraz na prowadzenie importu indywidualnego”;

14) załączniki nr 1 i 2 do rozporządzenia otrzymują brzmienie ustalone w załącznikach nr 1 i 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Wnioski na sprowadzenie z zagranicy środków i materiałów w ramach importu docelowego indywidualnego, złożone przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, załatwiane są przez właściwą Kasę Chorych lub odpowiednio Szefa Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej lub Naczelnego Lekarza Więziennictwa.

2. Środki i materiały, na które wystawione zostało zamówienie przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, są wydawane przez aptekę na podstawie recepty według wzoru Mz/Pom-31.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej:

W. Maksymowicz

Załączniki do rozporządzenia Ministra
Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 10 lu-
tego 1999 r. (poz. 123)

Załącznik nr 1

Część A

„NA RATUNEK — PILNE”

..... dnia

(pieczęć zakładu opieki zdrowotnej)

(numer telefonu, telefaksu)

(numer identyfikacyjny umowy
o udzielanie świadczeń zdrowotnych,
nadany przez Kasę Chorych)

Dyrektor

.....
(nazwa Kasy Chorych)
Szef Służby Zdrowia MON,
Naczelny Lekarz Więziennictwa*

**Wniosek o sprowadzenie z zagranicy nie dopuszczonego do obrotu w Polsce środka farmaceutycznego*/ma-
teriału medycznego* dla pacjenta poddanego leczeniu szpitalnemu
(import docelowy zakładowy)**

1a. środka farmaceutycznego*

.....
(nazwa międzynarodowa i handlowa)

.....
(postać, dawka)

.....
(nazwa wytwórcy)

.....
(ilość potrzebna na kurację)

1b. materiału medycznego*

.....
(nazwa materiału)

.....
(postać)

.....
(rozmiar lub ewentualnie numer katalogu)

.....
(nazwa wytwórcy)

.....
(ilość niezbędna do zastosowania)

2.
(imię i nazwisko pacjenta)

.....
(data urodzenia)

.....
(numer PESEL)

.....
(symbol Kasy Chorych,
do której należy pacjent)**

3.
(pieczęć oddziału, na którym hospitalizowany jest pacjent)

.....
(numer według książki oddziałowej)

4.
(numer według książki głównej szpitala)

* Niepotrzebne skreślić.

** Nie dotyczy osób, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia.

5.
(rozpoznanie choroby — słownie i numer kodu według międzynarodowej klasyfikacji chorób)

6.
[dokładny wykaz środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych stosowanych u pacjenta w związku z rozpoznaną chorobą
(nazwy i dawki) oraz informacja o skuteczności ich podawania]

7. Sposób dawkowania i okres stosowania wnioskowanego środka:

8. Uzasadnienie konieczności zastosowania wnioskowanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, ze wskazaniem odpowiedniego piśmiennictwa naukowego:

..... dnia r.

.....
(podpis i pieczęć lekarza wystawiającego wniosek)

9. Opinia ordynatora oddziału szpitalnego albo kierownika kliniki

.....
(podpis i pieczęć)

10. Akceptacja wniosku przez dyrektora szpitala:

..... dnia r.

.....
(podpis i pieczęć dyrektora szpitala)

Część B

„NA RATUNEK — PILNE”
ZAMÓWIENIE

.....
(pieczęć Kasy Chorych, Szefa Służby Zdrowia MON,
Naczelnego Lekarza Więziennictwa)*

Apteka zakładowa szpitala

W

I. Potwierdzenie zasadności wniosku przez specjalistę wyznaczonego przez Kasę Chorych/Szefa Służby Zdrowia MON*/Naczelnego Lekarza Więziennictwa*

.....

.....

.....

.....
(podpis i pieczęć)

II. Zatwierdzam sprowadzenie wnioskowanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego w ramach importu docelowego zakładowego:

Wypełnia lekarz wystawiający wniosek

1a. środka farmaceutycznego*

.....
(nazwa międzynarodowa i handlowa)

.....
(postać, dawka lub stężenie)

.....
(nazwa wytwórcy)

.....
(ilość potrzebna na kurację)

1b. materiału medycznego*

.....
(nazwa materiału)

.....
(postać)

.....
(rozmiar lub ewentualnie numer katalogu)

.....
(nazwa wytwórcy)

.....
(ilość niezbędna do zastosowania)

2.
(imię i nazwisko pacjenta)

.....
(symbol Kasy Chorych,
do której należy pacjent)**

3.
(pieczęć oddziału, na którym hospitalizowany jest pacjent)

.....
(numer według księgi głównej szpitala/numer
według księgi oddziałowej)

4.
(numer choroby wg międzynarodowej klasyfikacji chorób)

..... dnia r.

.....
(podpis i pieczęć dyrektora Kasy Chorych,
Szefa Służby Zdrowia MON,
Naczelnego Lekarza Więziennictwa)*

* Niepotrzebne skreślić.

** Nie dotyczy osób, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia.

Załącznik nr 2

Część A

..... dnia r.
 (odcisk pieczęci świadczeniodawcy
 wystawiającego wniosek)

 (kod pocztowy, adres)

 (numer telefonu, faksu)

 (numer identyfikacyjny nadany przez Kasę Chorych)

„NA RATUNEK — PILNE”

Dyrektor

.....
 (nazwa Kasy Chorych)
 Szef Służby Zdrowia MON,
 Naczelny Lekarz Więziennictwa*

Wniosek o sprowadzenie z zagranicy nie dopuszczonego do obrotu w Polsce środka farmaceutycznego/materiału medycznego* dla pacjenta (import docelowy indywidualny)

.....
 (imię i nazwisko pacjenta)

 (data urodzenia) (numer PESEL) (symbol i nazwa Kasy Chorych,
 do której należy pacjent)**

 (kod pocztowy, adres, numer telefonu)

 (nazwa zakładu opieki zdrowotnej lub gabinetu prywatnego, w którym pacjent jest leczony)

 (kod pocztowy, adres) (nr telefonu)

 (nazwa zakładu opieki zdrowotnej lub gabinetu prywatnego, w którym pacjent jest diagnozowany)

 (kod pocztowy, adres) (nr telefonu)

 (rozpoznanie choroby — według międzynarodowej klasyfikacji chorób)

 [dokładny wykaz środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych stosowanych u pacjenta
 w związku z rozpoznaną chorobą (nazwy i dawki) oraz informacja o skuteczności ich podawania]

1 a. Dotyczy środka farmaceutycznego*

.....
 (nazwa międzynarodowa i handlowa)

.....
(postać, dawka)

.....
(nazwa wytwórcy)

.....
(ilość potrzebna na kurację)

.....
(sposób dawkowania i okres stosowania)

1 b. Dotyczy materiału medycznego*

.....
(nazwa materiału)

.....
(postać)

.....
(rozmiar lub ewentualnie numer katalogu)

.....
(nazwa wytwórcy)

.....
(ilość niezbędna do zastosowania)

2. Uzasadnienie konieczności zastosowania wnioskowanego środka lub materiału dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta ze wskazaniem odpowiedniego piśmiennictwa naukowego

.....
(podpis i pieczęć lekarza wystawiającego wniosek)

3. Potwierdzenie zasadności lub odmowa potwierdzenia, wraz z uzasadnieniem odmowy, wniosku przez wyznaczonego przez właściwą Kasę Chorych, Szefa Służby Zdrowia MON, Naczelnego Lekarza Więziennictwa* specjalistę z określonej dziedziny medycyny

..... dnia

.....
(podpis i pieczęć specjalisty)

* Niepotrzebne skreślić.

** Nie dotyczy osób, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia.

Część B

ZAMÓWIENIE

„NA RATUNEK — PILNE”

Apteka ogólnodostępna*

.....
 (pieczęć Kasy Chorych,
 Szefa Służby Zdrowia MON,
 Naczelnego Lekarza
 Więziennictwa)*

Apteka zakładowa/ogólnodostępna
 wskazana odpowiednio
 przez Szefa Służby Zdrowia MON, Naczelnego
 Lekarza Więziennictwa*
 w

I. Zatwierdzam sprowadzenie wnioskowanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego dla
 pacjenta w ramach importu docelowego indywidualnego — refundowanego

Wypełnia lekarz wystawiający wniosek

dla
 (imię i nazwisko pacjenta)

.....
 (data urodzenia)

.....
 (numer PESEL)

.....
 (symbol Kasy Chorych,
 do której należy pacjent)**

.....
 (kod pocztowy, adres zamieszkania i numer telefonu, jeżeli posiada)

.....
 (nazwa zakładu opieki zdrowotnej lub prywatnego gabinetu lekarskiego, w którym pacjent jest leczony)

.....
 (kod pocztowy, adres)

.....
 (nr telefonu)

1a. środka farmaceutycznego*

.....
 (nazwa międzynarodowa i handlowa)

.....
 (postać, dawka)

.....
 (nazwa wytwórcy)

.....
 (ilość potrzebna na kurację)

1b. materiału medycznego*

.....
 (nazwa materiału)

.....
 (postać)

.....
 (rozmiar lub ewentualnie numer katalogu)

.....
 (nazwa wytwórcy)

.....
 (ilość niezbędna do zastosowania)

..... dnia r.

.....
 (podpis i pieczęć dyrektora Kasy Chorych,
 Szefa Służby Zdrowia MON,
 Naczelnego Lekarza Więziennictwa)*

* Niepotrzebne skreślić.

** Nie dotyczy osób, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia.

