

Dz.U. 1999 Nr 13 poz. 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 wystawie w dwóch egzemplarzach lekarz leczący pacjenta ambulatoryjni; 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. Potwierdzenie 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 Naczelnego Lekarza 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 6” zastępuje się wyrazami „§ 5”;

9) w § 15 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Apteką właściwą do wydania środka lub materiału sprowadzanego z zagranicy w ramach import 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 sprowadzanych 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 1001 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.

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

Załącznik nr 1**Część A**

„NA RATUNEK – PILNE”

..... dnia

.....
(pieczęć zakładu opieki zdrowotnej)

.....
(nr telefonu, telefaksu)

Dyrektor

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

.....
(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 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)

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 księgi oddziałowej)

4.
(numer według księgi 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)

8. Opinia ordynatora oddziału szpitalnego albo kierownika kliniki
.....
.....
.....
(podpis i pieczęć)

10. Akceptacja wniosku przez dyrektora szpitala:
..... dnia r.
(podpis i pieczęć dyrektora szpitala)

„NA RATUNEK – PILNE”
ZAMÓWIENIE

Część B

(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 książki głównej
szpitala/numer według książki
oddziałowej)

4.
(numer choroby wg międzynarodowej klasyfikacji chorób)

..... dnia r.

.....
(podpis i pieczęć dyrektora Kasy Chorych,

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 r.

.....
 (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 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).....
(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

.....
(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

II. Nie zatwierdzam sprowadzenia wnioskowanego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego w ramach importu docelowego – refundowanego *.

Uzasadnienie odmowy zatwierdzenia:

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

