

Warszawa, dnia 29 marca 2012 r.

Poz. 348

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 14 marca 2012 r.

w sprawie sprowadzania z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia

Na podstawie art. 29a ust. 6 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów, o których mowa w art. 29a ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, zwanej dalej „ustawą”, 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. 29a ust. 3 i 4 ustawy;
- 3) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 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 środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego 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. W zapotrzebowaniu można wskazać ilość środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na okres kuracji nieprzekraczający 12 miesięcy.

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 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

6. 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.

§ 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, podając nazwę, postać, dawkę i sposób dawkowania środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, okres kuracji z zastosowaniem tego środka 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) wskazujące, jakiego rodzaju potrzeby doraźne zabezpieczy zapotrzebowanie;
- 2) dotyczące wnioskowanej ilości środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

5. Do zapotrzebowania, o którym mowa w § 2 ust. 3, należy dołączyć listę zawierającą dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmujące: imię i nazwisko, adres zamieszkania, numer PESEL oraz ilość środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego 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 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, 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 jego otrzymania.

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, że wobec tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 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 skrzynkę 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 dostarcza się 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 Głównego Inspektora Sanitarnego w celu potwierdzenia, że względem danego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 32 ustawy.

2. Główny Inspektor Sanitarny udziela odpowiedzi w terminie 7 dni od dnia otrzymania wystąpienia ministra właściwego do spraw zdrowia.

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.

§ 6. 1. W terminie 21 dni od dnia otrzymania zapotrzebowania minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zgodę na sprowadzenie z zagranicy danego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia albo odmawia jej wydania. Odmowa wydania zgody wymaga uzasadnienia.

2. Wydanie zgody, o której mowa w ust. 1, jest równoznaczne z potwierdzeniem, że wobec tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 ustawy.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia zwraca zapotrzebowanie wraz ze zgodą na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

- 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 wydania zgody, o której mowa w ust. 1, nie zostanie ono 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. Hurtownia farmaceutyczna, szpital oraz apteka prowadzą ewidencję sprowadzanych z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

2. Ewidencja, o której mowa w ust. 1, prowadzona przez hurtownię farmaceutyczną obejmuje następujące dane:

- 1) nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 2) ilość i postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w jakiej jest on sprowadzony z zagranicy;
- 3) nazwę i kraj producenta;
- 4) kraj, z którego jest sprowadzony środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 5) numer serii;
- 6) numer zgody nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
- 7) cenę zakupu;
- 8) cenę sprzedaży;
- 9) datę sprowadzenia środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 10) nazwę i adres apteki ogólnodostępnej, adres apteki szpitalnej, apteki zakładowej albo działu farmacji szpitalnej, przekazujących zapotrzebowanie;
- 11) 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 1–3, 5–7 i 9.

4. 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 pkt 1–3, 5–9 i 11.

§ 9. Na podstawie ewidencji, o której mowa w § 8 ust. 1, hurtownia farmaceutyczna, w terminie 30 dni po zakończeniu każdego kwartału, przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia zestawienie sprowadzonych z zagranicy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, obejmujące dane, o których mowa w § 8 ust. 2.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 14 marca 2012 r. (poz. 348)

Załącznik nr 1*WZÓR*

.....
(numer zapotrzebowania nadany przez ministra właściwego
do spraw zdrowia¹⁾)

ZAPOTRZEBOWANIE
na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego
dla ratowania życia lub zdrowia bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia
Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu

.....
(miejscowość, data)

.....
(nazwa wystawiającego zapotrzebowanie)

.....
(imię i nazwisko pacjenta)

.....
(kod pocztowy, adres)

.....
(numer telefonu, telefaksu)

.....
(adres zamieszkania)

.....
(numer PESEL)

(pieczęć wystawiającego zapotrzebowanie)

.....
(nazwa środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....
(skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....
(postać środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....
(ilość środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

.....
(okres kuracji)

.....
(nazwa producenta środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

Wystawiający zapotrzebowanie jest świadomy, że wystawia zapotrzebowanie na środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia, który będzie sprowadzony z zagranicy bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu;

przedmiotowy środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego będzie stosowany na odpowiedzialność wystawiającego zapotrzebowanie.

.....
(podpis i pieczęć lekarza prowadzącego leczenie²⁾)

.....
(podpis i pieczęć kierownika podmiotu
lecniczego prowadzącego szpital
lub osoby przez niego upoważnionej²⁾)

.....
(podpis i pieczęć konsultanta
z danej dziedziny medycyny)

Załączniki³⁾:

- 1) Informacja dotycząca choroby pacjenta.
- 2) Uzasadnienie wskazujące, jakiego rodzaju potrzeby doraźne zabezpieczy zapotrzebowanie, oraz dotyczące wnioskowanej ilości środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.
- 3) Lista zawierająca dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie.

¹⁾ Wypełnia pracownik Ministerstwa Zdrowia.

²⁾ Wypełnić, jeżeli dotyczy.

³⁾ Niepotrzebne skreślić.

WZÓR

Wniosek o wydanie zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, sprowadzonego z zagranicy bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu.....
(miejsowość, data).....
(imię i nazwisko świadczeniobiorcy).....
(adres świadczeniobiorcy).....
(numer telefonu)

Zwracam się do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie zgody na refundację środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia, sprowadzonego z zagranicy bez konieczności realizowania obowiązku powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzeniu do obrotu:

.....
(nazwa, postać, ilość i nazwa producenta środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego).....
(podpis świadczeniobiorcy)