219

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SOCJALNEJ

z dnia 4 kwietnia 1995 r.

w sprawie trybu opłacania składek na Fundusz Pracy przez osoby podlegające ubezpieczeniu społecznemu lub zaopatrzeniu emerytalnemu.

Na podstawie art. 36 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 14 grudnia 1994 r. o zatrudnieniu i przeciwdziałaniu bezrobociu (Dz. U. z 1995 r. Nr 1, poz. 1) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Osoby, o których mowa w art. 53 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 14 grudnia 1994 r. o zatrudnieniu i przeciwdziałaniu bezrobociu (Dz. U. z 1995 r. Nr 1, poz. 1), opłacają składki na Fundusz Pracy za siebie i osoby współpracujące, w trybie i na zasadach przewidzianych dla składek na ubezpieczenie społeczne lub zaopatrzenie emerytalne.

2. Składkę na Fundusz Pracy wpłaca się do oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych łącznie ze składką na ubezpieczenie społeczne lub zaopatrzenie emerytalne.

3. Wysokość deklarowanej podstawy wymiaru składki na ubezpieczenie społeczne lub zaopatrzenie emerytalne, kwotę tej składki oraz kwotę składki na Fundusz Pracy należy podać na odwrocie blankietu książeczki wpłat składek na ubezpieczenie społeczne lub zaopatrzenie emerytalne.

§ 2. Osoby, o których mowa w § 1 ust. 1, dokonują wpłat składek na Fundusz Pracy bez uprzedniego wezwania, w terminach określonych dla składek na ubezpieczenie społeczne lub zaopatrzenie emerytalne.

§ 3. Do rozliczenia i opłacania składek na Fundusz Pracy w zakresie nie unormowanym w rozporządzeniu stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące składek na ubezpieczenie społeczne lub zaopatrzenie emerytalne.

§ 4. Traci moc rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 27 maja 1992 r. w sprawie trybu pobierania składek na Fundusz Pracy od osób podlegających ubezpieczeniu społecznemu z tytułu innej pozarolniczej działalności (Dz. U. Nr 50, poz. 230).

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

Minister Pracy i Polityki Socjalnej: *L. Miller*

220

ROZPORZĄDZENIE 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.

Na podstawie art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz. U. Nr 105, poz. 452, z 1993 r. Nr 16, poz. 68 i Nr 47, poz. 211) zarządza się, co następuje:

§ 1. Sprowadzanie z zagranicy środków farmaceutycznych lub materiałów medycznych, zwanych dalej „środkami" lub „materiałami", na rzecz użytkownika indywidualnego, zwanego dalej „pacjentem", objętego ubezpieczeniem społecznym lub uprawnionego na podstawie odrębnych przepisów do bezpłatnej pomocy leczniczej, możliwe jest, z zastrzeżeniem § 18, wyłącznie dla ratowania życia lub zdrowia, jeżeli zastosowanie środków lub materiałów dopuszczonych do obrotu w Polsce nie powoduje uzyskania zamierzonych efektów terapeutycznych, a właściwości proponowanego środka lub materiału wskazują na celowość jego zastosowania.

§ 2. Sprowadzanie z zagranicy środków lub materiałów, o których mowa w § 1, może być dokonywane w ramach:

1) importu docelowego zakładowego — na rzecz pacjenta poddanego leczeniu szpitalnemu,

2) importu docelowego indywidualnego — na rzecz pacjenta objętego opieką innych zakładów opieki zdrowotnej, jak również objętego opieką prywatnie praktykującego lekarza, pod warunkiem prowadzenia przez niego dokumentacji medycznej pacjenta.

§ 3. Import docelowy zakładowy lub indywidualny dokonywany jest na podstawie wniosku, którego wzór stanowi:

1) załącznik nr 1 do rozporządzenia — w odniesieniu do importu docelowego zakładowego,

2) załącznik nr 2 do rozporządzenia — w odniesieniu do importu docelowego indywidualnego.

§ 4. 1. Wniosek, o którym mowa w § 3 pkt 1, wystawia w jednym egzemplarzu ordynator oddziału szpitalnego albo kierownik kliniki.

2. Wniosek, o którym mowa w § 3 pkt 2, wystawia w 2 egzemplarzach lekarz leczący pacjenta ambulatoryjnie.

3. Kopia wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołączona jest do dokumentacji medycznej pacjenta.

§ 5. 1. Potwierdzenia słuszności wniosków, o których mowa w § 4, z zastrzeżeniem ust. 2, dokonuje:

1) w odniesieniu do importu docelowego zakładowego — specjalista wyznaczony przez dyrektora (kierownika), o którym mowa w § 6,

2) w odniesieniu do importu docelowego indywidualnego — specjalista właściwy ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta, wyznaczony przez wojewodę.

2. Potwierdzenia słuszności wniosku na rzecz pacjenta poddanego leczeniu w zakładach wojskowej służby zdrowia, resortu spraw wewnętrznych, więziennej służby zdrowia lub kolejowej służby zdrowia, zwanych dalej „resortową służbą zdrowia", dokonuje:

1) w odniesieniu do importu docelowego zakładowego — specjalista wyznaczony przez komendanta wojskowego zakładu opieki zdrowotnej, Szefa Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Naczelnego Lekarza Więziennictwa lub dyrektora szpitala kolejowej służby zdrowia,

2) w odniesieniu do importu docelowego indywidualnego — specjalista wyznaczony odpowiednio przez Szefa Służby Zdrowia Ministerstwa Obrony Narodowej, Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Naczelnego Lekarza Więziennictwa lub Naczelnego Dyrektora Kolejowej Służby Zdrowia.

§ 6. 1. Wniosek o sprowadzenie z zagranicy środka lub materiału w ramach importu docelowego zakładowego, spełniający wymagania, o których mowa w § 3 pkt 1, § 4 ust. 1 i § 5 ust. 1 pkt 1, kierowany jest, z zastrzeżeniem ust. 2, celem zatwierdzenia i wystawienia zamówienia stanowiącego część B załącznika nr 1 do rozporządzenia, odpowiednio do dyrektora (kierownika):

1) zakładu opieki zdrowotnej będącego szpitalem lub w skład którego wchodzi szpital lub oddział szpitalny,

2) szpitala klinicznego,

3) szpitala klinicznego jednostki badawczo-rozwojowej,

4) przedsiębiorstwa, w skład którego wchodzi szpital uzdrowiskowy.

2. W odniesieniu do pacjentów poddanych leczeniu w szpitalach resortowej służby zdrowia wniosek, spełniający wymagania, o których mowa w § 3 pkt 1, § 4 ust. 1 i § 5 ust. 2 pkt 1, kierowany jest celem zatwierdzenia i wystawienia zamówienia, stanowiącego część B załącznika nr 1 do rozporządzenia, odpowiednio do komendanta wojskowego szpitala, dyrektora szpitala kolejowej służby zdrowia, Szefa Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych lub Naczelnego Lekarza Więziennictwa.

3. Zamówienie na sprowadzenie z zagranicy środków lub materiałów w ramach importu docelowego zakładowego kierowane jest za pośrednictwem apteki, o której mowa w § 15 ust. 1, do hurtowni farmaceutycznej uprawnionej zgodnie z § 9 do sprowadzania z zagranicy środków i materiałów.

§ 7. 1. Wniosek o sprowadzenie z zagranicy środków lub materiałów w ramach importu docelowego indywidualnego, spełniający wymagania, o których mowa w § 3 pkt 2, § 4 ust. 2 i § 5 ust. 1 pkt 2, kierowany jest, z zastrzeżeniem ust. 2, celem zatwierdzenia i wystawienia zamówienia, stanowiącego część B załącznika nr 2 do rozporządzenia, do wojewody właściwego ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta.

2. Wniosek o sprowadzenie z zagranicy środków lub materiałów w ramach importu docelowego indywidualnego na rzecz pacjentów poddanych leczeniu ambulatoryjnemu w zakładach resortowej służby zdrowia, spełniający wymagania, o których mowa w § 3 pkt 2, § 4 ust. 2 i § 5 ust. 2 pkt 2, zatwierdza i wystawia zamówienie, stanowiące część B załącznika nr 2 do rozporządzenia:

1) komendant wojskowego szpitala, Szef Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Naczelny Lekarz Więziennictwa lub dyrektor szpitala kolejowej służby zdrowia — w odniesieniu do pacjentów uprawnionych na podstawie odrębnych przepisów do korzystania ze świadczeń resortowej służby zdrowia,

2) wojewoda — w odniesieniu do pozostałych pacjentów.

3. Zamówienie na sprowadzenie z zagranicy środków i materiałów w ramach importu docelowego indywidualnego kierowane jest za pośrednictwem apteki, o której mowa w § 15 ust. 2, do hurtowni farmaceutycznej uprawnionej zgodnie z § 9 do sprowadzania z zagranicy środków i materiałów.

§ 8. Dopuszcza się w sytuacjach nie cierpiących zwłoki, zamawianie środków lub materiałów w ramach importu docelowego zakładowego lub indywidualnego drogą telefoniczną, faksem itp. Potwierdzenia słuszności wniosku, zgodnie z § 5 oraz zatwierdzenia i wystawienia zamówienia zgodnie z § 6 i 7 dokonuje się bez zbędnej zwłoki w późniejszym terminie.

§ 9. Sprowadzania z zagranicy środków i materiałów w ramach importu docelowego zakładowego i indywidualnego oraz importu, o którym mowa w § 18, mogą dokonywać hurtownie farmaceutyczne, które uzyskały zezwolenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

§ 10. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na prowadzenie importu, o którym mowa w § 9, powinien zawierać:

1) określenie podmiotu ubiegającego się o zezwolenie (adres, telefon, faks),

2) oznaczenie siedziby hurtowni farmaceutycznej,

3) szczegółowe informacje dotyczące rodzaju środków i materiałów, które są przedmiotem obrotu hurtowni, w tym procentowe określenie wartości leków lub materiałów ze stawką podatku od towarów i usług „0" oraz udział środków i materiałów importowanych w całości obrotu rocznego hurtowni.

4) informacje o ewentualnym posiadaniu składu celnego.

2. Do wniosku należy dołączyć:

1) kserokopię koncesji na obrót hurtowy środkami i materiałami,

2) kserokopię koncesji na prowadzenie składu celnego (jeżeli jest prowadzony),

3) opinię wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o dotychczasowej działalności hurtowni farmaceutycznej,

4) opinię Naczelnej Rady Aptekarskiej o braku zastrzeżeń do dotychczasowej działalności hurtowni farmaceutycznej.

§ 11. Hurtownia farmaceutyczna ubiegająca się o uzyskanie zezwolenia powinna gwarantować:

1) prawidłowe prowadzenie ścisłej komputerowej ewidencji sprowadzanych środków i materiałów, z wyszczególnieniem nazwy, dawki, postaci, nazwy wytwórcy, ilości sprowadzonego środka lub materiału, jego ceny, nazwy apteki zamawiającej środek lub materiał, a w odniesieniu do importu docelowego indywidualnego również nazwiska lekarza wystawiającego wniosek,

2) prawidłowe prowadzenie importu, w tym również odpowiednią łączność i szybkie sprowadzanie środka lub materiału oraz możliwie najniższe koszty sprowadzania z zagranicy środków i materiałów.

§ 12. Udzielenie, odmowa lub cofnięcie zezwolenia, o którym mowa w § 9, następuje w drodze decyzji administracyjnej.

§ 13. Hurtownia farmaceutyczna dokonuje importu i wydaje środek lub materiał na podstawie przesłanej przez aptekę kopii zamówienia, o którym mowa w § 6 i 7 i § 18 ust. 6. Kopię zamówienia przechowuje się przez 3 lata.

§ 14. 1. Hurtownia farmaceutyczna dokonująca importu przy dokonywaniu odprawy celnej dołącza do wniosku o wszczęcie postępowania celnego kopię zezwolenia, o którym mowa w § 9, oraz kopię zamówienia, o którym mowa w § 6 i 7 i § 18 ust. 6.

2. W przypadku środka lub materiału zamawianego w sposób określony w § 8, wszczęcie postępowania celnego dokonywane jest po przedłożeniu przez hurtownię farmaceutyczną kopii zezwolenia, o którym mowa w § 9, oraz złożeniu oświadczenia o przedstawieniu w terminie późniejszym kopii zamówienia.

3. Hurtownia farmaceutyczna wydaje środki lub materiały aptece zakładowej, o której mowa w § 15 ust. 1 — w przypadku importu docelowego zakładowego albo aptece

zakładowej lub ogólnodostępnej, o których mowa w § 15 ust. 2 — w przypadku importu docelowego indywidualnego lub aptece realizującej zamówienie — w przypadku importu, o którym mowa w § 18.

§ 15. 1. Apteką właściwą do wydania środka lub materiału sprowadzonego w ramach importu docelowego zakładowego jest apteka zakładowa szpitala, w którym pacjent przebywa.

2. Apteką właściwą do wydania środka lub materiału sprowadzonego w ramach importu docelowego indywidualnego jest apteka zakładowa wskazana przez właściwego wojewodę, a w odniesieniu do pacjenta poddanego leczeniu w szpitalach resortowej służby zdrowia — apteka wskazana przez komendanta szpitala wojskowego, Szefa Służby Zdrowia Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Naczelnego Lekarza Więziennictwa lub dyrektora kolejowej służby zdrowia, położona najbliżej miejsca zamieszkania pacjenta. Dopuszcza się również wydanie środków lub materiałów sprowadzanych w ramach importu docelowego przez aptekę ogólnodostępną wskazaną przez właściwego wojewodę.

3. Zamówienie na sprowadzenie z zagranicy środka lub materiału w ramach importu docelowego zakładowego lub indywidualnego przechowywane jest przez okres 3 lat w aptece zakładowej lub ogólnodostępnej, o których mowa w ust. 1 i 2, realizującej zamówienia.

4. Apteki, o których mowa w ust. 1 i 2, prowadzą ścisłą ewidencję pacjentów, zawierającą imię i nazwisko, wiek oraz adres pacjenta, imię i nazwisko lekarza wystawiającego wniosek, miejsce jego zatrudnienia, nazwę, ilość i cenę sprowadzanego środka lub matriału.

§ 16. 1. Środki i materiały sprowadzane z zagranicy w ramach importu docelowego indywidualnego wydawane są z apteki po wniesieniu opłat ryczałtowej na podstawie recept wystawionych według wzoru Mz/Pom-32 przez lekarza wystawiającego wniosek lub innego lekarza kontynuującego leczenie pacjenta.

2. Wydawanie środków i materiałów sprowadzanych w ramach importu docelowego indywidualnego oraz importu, o którym mowa w § 18, odbywa się na zasadach określonych w zarządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 19 listopada 1991 r. w sprawie recept uprawniających do nabycia leku i arykułu sanitarnego za opłatą ryczałtową, za częściową odpłatnością lub bezpłatnie (Monitor Polski Nr 40, poz. 286, z 1992 r. Nr 37, poz. 278 i z 1994 r. Nr 33, poz. 273).

3. Koszt środków i materiaów wydawanych pacjentom w ramach importu docelowego indywidualnego, z zastrzeżeniem ust. 1 i 4, refunduje wojewoda właściwy ze względu na miejsce zamieszkania pacjenta.

4. Koszt środków i materiałów sprowadzanych w ramach importu docelowego indywidualnego, wydawanych pacjentom uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów do korzystania ze świadczeń resortowej służby zdrowia, refundowany jest, z zastrzeżeniem ust. 1, ze środków Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości, Ministra Spraw Wewnętrznych oraz Przedsiębiorstwa Państwowego „Polskie Koleje Państwowe".

§ 17. 1. W ramach importu docelowego zakładowego może być sprowadzony środek lub materiał na rzecz pacjenta nie objętego ubezpieczeniem społecznym lub nie uprawnionego na podstawie odrębnych przepisów do bezpłatnej pomocy leczniczej.

2. Środki i materiały sprowadzane w ramach importu docelowego zakładowego na rzecz pacjentów, o których mowa w ust. 1, wydawane są pacjentom za pełną odpłatnością.

§ 18. 1. Dopuszcza się sprowadzanie z zagranicy za pełną odpłatnością na rzecz pacjenta środków i materiałów nie wpisanych do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych oraz nie określonych w art. 5 ust. 2 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).

2. Import, o którym mowa w ust. 1, dokonywany jest na podstawie wniosku, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia, wystawianego przez lekarza leczącego pacjenta, po zatwierdzeniu wniosku przez lekarza specjalistę z określonej dziedziny medycyny.

3. Jeżeli lekarzem leczącym pacjenta, o którym mowa w ust. 2, jest lekarz specjalista w danej dziedzinie medycyny, wniosek nie wymaga zatwierdzenia.

4. Zamówienie, stanowiące część B załącznika nr 3 do rozporządzenia, na sprowadzenie z zagranicy środków i materiałów w ramach importu, o którym mowa w ust. 1, kierowane jest do apteki, która zgodnie z art.36 ustawy z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym uzyskała zgodę na prowadzenie obrotu środkami i materiałami, o których mowa w ust. 1.

5. Zamówienie, o którym mowa w ust. 4, przechowywane jest w aptece realizującej zamówienie przez okres 2 lat.

6. Apteka, o której mowa w ust. 4, kieruje kopię zamówienia na sprowadzenie środków i materiałów do hurtowni farmaceutycznej, uprawnionej zgodnie z § 9 do sprowadzania z zagranicy środków i materiałów w ramach importu docelowego zakładowego i indywidualnego.

7. Wniosek stanowiący część A załącznika nr 3 do rozporządzenia dołączany jest do dokumentacji medycznej.

8. Podstawą do wydania środka lub materiału z apteki jest recepta wystawiona na druku Mz/Pom-31.

§ 19. 1. Apteka ubiegająca się o uzyskanie zgody na prowadzenie obrotu środkami i materiałami, o których mowa w § 18 ust. 1, składa wniosek, który powinien zawierać:

1) określenie podmiotu ubiegającego się o zezwolenie (adres, telefon faks),

2) oznaczenie siedziby apteki,

3) numer i datę koncesji.

2 Do wniosku należy dołączyć opinię okręgowej izby aptekarskiej o braku zastrzeżeń do dotychczasowej działalności prowadzonej przez aptekę.

§ 20. Apteka ubiegająca się o uzyskanie zgody na prowadzenie obrotu środkami i materiałami, o których mowa w § 18 ust. 1, musi spełniać następujące warunki:

1) zatrudniać co najmniej 3 magistrów farmacji,

2) gwarantować prawidłowe prowadzenie ścisłej komputerowej ewidencji sprowadzanych środków i materiałów, z wyszczególnieniem nazwy, dawki, postaci, nazwy wytwórcy, ilości sprowadzanego środka lub materiału, jego ceny, nazwiska pacjenta, dla którego lek został wydany, oraz lekarza wystawiającego wniosek,

3) gwarantować na podstawie dotychczasowej działalności prawidłowe prowadzenie obrotu środkami i materiałami, o których mowa w § 18 ust. 1.

§ 21. Wnioski dotyczące importu docelowego indywidualnego i zakładowego złożone przed dniem wejścia w życie rozporządzenia rozpatrywane są według zasad dotychczas obowiązujących.

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

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *R. J. Żochowski*