

**115****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 16 stycznia 2004 r.

**w sprawie produktów leczniczych będących przedmiotem pomocy humanitarnej**

Na podstawie art. 72 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania, jakie powinny spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej;
- 2) procedury postępowania dotyczącego przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

2. Wymagania określone w rozporządzeniu obejmują produkty lecznicze przywożone z zagranicy, wywożone za granicę, jak i te, które są przedmiotem pomocy humanitarnej w kraju.

§ 2. 1. Produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej muszą spełniać następujące wymagania:

- 1) posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub
- 2) posiadać aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju darczyńcy oraz zawierać taką samą substancję czynną lub substancje czynne występujące w produktach leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Produkty, o których mowa w ust. 1, nie mogą:

- 1) stanowić bezpłatnych próbek dostarczanych w ramach reklamy;
- 2) pochodzić ze zbiórki od osób fizycznych w przypadku produktów leczniczych wymagających szczególnych warunków przechowywania (w temperaturze od +2 °C do +15 °C);
- 3) być transportowane i przechowywane w warunkach, które nie zapewniają zachowania ich należytej jakości.

3. Okres ważności produktów, o których mowa w ust. 1, nie może być krótszy niż 6 miesięcy, licząc od dnia otrzymania produktów do dnia upływu terminu ich ważności.

§ 3. 1. Opakowania produktu leczniczego muszą być oznakowane w języku angielskim, niemieckim, francuskim lub innym języku łatwo zrozumiałym w kraju odbiorcy przesyłki.

2. Opakowania jednostkowe produktu leczniczego muszą być nienaruszone i pełne, z zastrzeżeniem ust. 4.

3. Oznakowanie opakowania jednostkowego zawiera co najmniej:

- 1) nazwę handlową;
- 2) nazwę międzynarodową;
- 3) postać;
- 4) dawkę;
- 5) numer serii;
- 6) termin ważności;
- 7) ilość produktu leczniczego zawartą w opakowaniu;
- 8) nazwę wytwórcy;
- 9) warunki przechowywania.

4. Opakowania jednostkowe produktów leczniczych pakowanych w blistry mogą być niepełne, jeżeli opakowania bezpośrednio są pełne, nienaruszone i oznakowane zgodnie z ust. 3 pkt 1, 4—6.

§ 4. 1. Darczyńca jest zobowiązany pisemnie powiadomić odbiorcę przesyłki produktów leczniczych o kierowanej do niego przesyłce.

2. Do powiadomienia darczyńca dołącza następujące dokumenty:

- 1) oświadczenie darczyńcy, iż przekazywane produkty lecznicze spełniają wymagania określone w § 2;
- 2) akt darowizny z oznaczeniem odbiorcy przesyłki (nazwa, adres);
- 3) wykaz produktów leczniczych stanowiących przedmiot przesyłki, z podaniem co najmniej:
  - a) nazwy handlowej wraz z nazwą międzynarodową produktu leczniczego,
  - b) postaci,
  - c) dawki,
  - d) terminu ważności,
  - e) wielkości i liczby opakowań jednostkowych,

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265 oraz z 2003 r. Nr 45, poz. 391 i Nr 189, poz. 1852.

- f) nazwy i adresu darczyńcy,
- g) miejsca odbioru przesyłki,
- h) przewidywanej daty jej dostarczenia.

3. Odbiorca przesyłki produktów leczniczych przekazuje wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, właściwemu ze względu na siedzibę odbiorcy przesyłki, dokumenty, o których mowa w ust. 2, celem potwierdzenia, że produkty lecznicze spełniają wymogi określone w § 2; potwierdzenie stanowi podstawę wprowadzenia produktów leczniczych na polski obszar celny.

§ 5. Do każdej przesyłki darczyńca dołącza wykaz, o którym mowa w § 4 ust. 2 pkt 3, który musi być zgodny z asortymentem przekazywanych produktów leczniczych.

§ 6. Odbiorca przesyłki produktów leczniczych zobowiązany jest do prowadzenia ewidencji otrzymywanych produktów leczniczych; ewidencja obejmuje dane, o których mowa w § 4 ust. 2.

§ 7. 1. Produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej wydaje się pod nadzorem farmaceuty za potwierdzeniem odbioru.

2. Potwierdzenia odbioru, z zastrzeżeniem ust. 3, dokonuje podmiot lub osoba, której wydano produkt leczniczy, albo osoba działająca z ich upoważnienia. Potwierdzenie zawiera:

- 1) imię, nazwisko i adres (w przypadku podmiotu — nazwę i adres siedziby);
- 2) nazwę oraz ilość i rodzaj przekazanego produktu leczniczego.

3. Potwierdzeniem odbioru produktu leczniczego zawierającego substancje czynne występujące w produktach leczniczych posiadających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej kategorię dostępności oznaczoną symbolem „Rp”, wydawanych na podstawie recepty lekarskiej, o której mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2003 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 85, poz. 785 i Nr 204, poz. 1988), jest recepta lekarska.

4. Potwierdzenie odbioru, o którym mowa w ust. 2 i 3, pozostaje w dokumentacji prowadzonej przez farmaceutę zgodnie z odrębnymi przepisami.

§ 8. W przypadku uzasadnionego podejrzenia, iż dany produkt leczniczy nie odpowiada wymaganiom jakościowym, farmaceuta o fakcie tym zawiadamia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na siedzibę odbiorcy.

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

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

## Szanowni Państwo

ZAKŁAD WYDAWNICTW I POLIGRAFII CENTRUM OBSŁUGI KANCELARII PREZESA RADY MINISTRÓW informuje, że stosownie do art. 26 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. Nr 62, poz. 718, z późn. zm.) urzędy terenowe organów administracji rządowej oraz organów samorządu terytorialnego zobowiązane są do prowadzenia zbiorów **Dziennika Ustaw**, **Monitora Polskiego** oraz **Monitora Polskiego B** i udostępniania nieodpłatnie do powszechnego wglądu w miejscach do tego przeznaczonych w siedzibach i godzinach pracy urzędów.

Prenumeratę roczną oraz egzemplarze bieżące i archiwalne można zamówić **listownie** pod adresem: **Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Zakład Wydawnictw i Poligrafii, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa**

lub **faksem** pod numerem (0-prefix-22) 694-62-06, 694-67-03.

Przy zakupie pojedynczych egzemplarzy prosimy o określenie formy płatności: przelew lub za zaliczeniem pocztowym.

### Ceny brutto prenumeraty<sup>\*)</sup> na 2004 r. (w tym 7% VAT):

**DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ — 1225,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI” — 275,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ „MONITOR POLSKI B” — 2320,00 zł**

Ogłoszenia sprawozdań finansowych spółek akcyjnych i innych podmiotów gospodarczych

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ZDROWIA — 62,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA FINANSÓW — 58,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SPRAWIEDLIWOŚCI — 20,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA ŚRODOWISKA I GŁÓWNEGO INSPEKTORA OCHRONY ŚRODOWISKA — 54,00 zł**

**DZIENNIK URZĘDOWY MINISTRA SKARBU PAŃSTWA — 19,00 zł**

**PRZEGLĄD LEGISLACYJNY — 312,00 zł**

Dokumenty i informacje o działalności Rady Legislacyjnej przy Prezesie Rady Ministrów oraz artykuły i studia dotyczące problemów legislacji, źródeł prawa, procedur i technik legislacyjnych

**BIULETYN ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH — 1519,00 zł**

Ogłoszenia o przetargach i wynikach postępowań

Informujemy, że nie przyjmujemy zarówno rezygnacji z prenumeraty, jak i zmniejszenia ilości prenumerowanych egzemplarzy. Wyjątek stanowi likwidacja instytucji lub firmy oraz uzasadnione wydarzenie losowe osób fizycznych.

<sup>\*)</sup> Cena prenumeraty nie obejmuje załączników.

Od dnia 1 grudnia 2003 r. wydawnictwa z 2003 r. i lat ubiegłych można nabywać jedynie drogą sprzedaży egzemplarzowej.

Egzemplarze bieżące oraz archiwalne można nabywać:

- w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel. 694-67-00, 694-60-96 — na podstawie nadesłanego zamówienia (wyłącznie sprzedaż wysyłkowa);
- w punktach sprzedaży Dziennika Ustaw i Monitora Polskiego w Warszawie (sprzedaż wyłącznie za gotówkę):
  - ul. Powsińska 69/71, tel. 694-62-96
  - al. Szucho 2/4, tel. 629-61-73 (od 1997 r.)

**Reklamacje z powodu niedoręczenia poszczególnych numerów zgłaszać należy na piśmie do Zakładu Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, do 15 dni po otrzymaniu następnego kolejnego numeru**

O wszelkich zmianach nazwy lub adresu prenumeratora prosimy niezwłocznie informować na piśmie Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów

**Dziennik Ustaw i Monitor Polski dostępne są w Internecie pod adresem [www.cokprm.gov.pl](http://www.cokprm.gov.pl)**

**Wydawca:** Kancelaria Prezesa Rady Ministrów  
**Redakcja:** Rządowe Centrum Legislacji — Redakcja Dziennika Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej oraz Dziennika Urzędowego Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”, Al. Ujazdowskie 1/3, 00-583 Warszawa, tel. 622-66-56  
**Skład i kolportaż:** Zakład Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa, tel.: 694-67-50, 694-67-52; faks 694-62-06  
Bezpłatna infolinia: 0-800-287-581  
[www.cokprm.gov.pl](http://www.cokprm.gov.pl)  
e-mail: [dziust@cokprm.gov.pl](mailto:dziust@cokprm.gov.pl)  
**Druk w kooperacji:** Toruńskie Zakłady Graficzne „ZAPOLEX” Sp. z o.o., ul. gen. Sowińskiego 2/4, 87-100 Toruń

DU 0013 2004 wyd.00



Tłoczono z polecenia Prezesa Rady Ministrów w Zakładzie Wydawnictw i Poligrafii Centrum Obsługi Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, ul. Powsińska 69/71, 02-903 Warszawa