

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

ZAPOTRZEBOWANIE

na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego niezbędnego dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczonego do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia

Część A

Produkt ma być stosowany*:

- w podmiocie wykonującym działalność leczniczą
- poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą (w warunkach domowych)

.....
(miejsowość, data)

.....
nadruk albo pieczęć obejmujące:
nazwę, adres, numer telefonu,
numer REGON lub numer wpisu do rejestru podmiotów
wykonujących działalność leczniczą wystawiającego zapotrzebowanie

.....
Imię i nazwisko Pacjenta

.....
Numer PESEL

.....
Adres zamieszkania Pacjenta (w przypadku gdy produkt
ma być stosowany poza podmiotem wykonującym
działalność leczniczą)

.....
(nazwa handlowa produktu leczniczego)

.....
(nazwa międzynarodowa produktu leczniczego)

.....
(postać farmaceutyczna i dawka produktu leczniczego)

.....
(ilość produktu leczniczego)

.....
(czas trwania kuracji)

.....
(podmiot odpowiedzialny)

Wystawiający zapotrzebowanie jest świadomy, że wystawia zapotrzebowanie na produkt leczniczy niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta dopuszczony do obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia. Przedmiotowy produkt leczniczy będzie stosowany na odpowiedzialność wystawiającego zapotrzebowanie.

.....
(Podpis oraz nadruk lub pieczęć obejmujące:

imię i nazwisko oraz

numer prawa wykonywania zawodu

lekarza prowadzącego leczenie)

.....
(podpis i pieczęć wskazująca na pełnioną funkcję konsultanta z danej dziedziny medycyny)

.....
(Podpis oraz nadruk lub pieczęć obejmujące: imię i nazwisko osoby uprawnionej do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz wskazanie pełnionej funkcji – jeśli produkt będzie stosowany w podmiocie)

Załączniki:

- informacja dotycząca choroby pacjenta,
- określenie czasu terapii oraz wykazanie konieczności zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy zapotrzebowanie,
- lista zawierająca dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie, obejmujące: imię i nazwisko oraz numer PESEL – w przypadku, o którym mowa w art. 36 ust. 3 ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku z epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493)

Część B

Potwierdzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia

.....
(numer potwierdzenia nadany przez ministra właściwego do spraw zdrowia)

- 1) potwierdzam, że względem produktu leczniczego nie zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 i 1493)*;
- 2) potwierdzam, że względem produktu leczniczego nie zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*;
- 3) potwierdzam, że względem produktu leczniczego zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne*;
- 4) potwierdzam, że względem produktu leczniczego zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, polegające na*:

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

*Niewłaściwe skreślić