

Wypełnia **Ministerstwo**
WZÓR

Załączniki do rozporządzenia

Ministra Zdrowia z dnia (poz.)

Załącznik nr 1

WZÓR

.....
(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

.....
(miejsowość, data)

(dane lekarza - lecznictwo otwarte)

(dane oddziału i szpitala - lecznictwo zamknięte)

.....
(imię i nazwisko/nazwa² wystawiającego zapotrzebowanie)

.....
(imię i nazwisko pacjenta)

.....
(kod pocztowy, adres)

.....
(adres miejsca zamieszkania)

(kontaktowy)

.....
(numer telefonu, telefaksu)

.....
(numer PESEL)

(lekarza lub oddziałowa)

.....
(pieczęć wystawiającego zapotrzebowanie)

VARITECT CP

.....
(nazwa produktu leczniczego)

.....**ludzka immunoglobulina p/ospie wietrznej**.....

(nazwa powszechnie stosowana)

.....**roztwór do wlewów dożylnych, 25 IU/ml**.....

(postać farmaceutyczna, dawka)

.....**X ampulek po (5 ml lub 20 ml lub 50 ml)**.....

(ilość produktu leczniczego)

.....**jednorazowe podanie**.....

(okres kuracji)

.....**BIOTEST PHARMA GmbH, Niemcy**.....

(nazwa wytwórcy)

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 i pieczęć lekarza prowadzącego leczenie¹⁾)

(tylko w przypadku leczenia szpitalnego)

.....
(podpis i pieczęć kierownika podmiotu leczniczego prowadzącego szpital lub osoby przez niego upoważnionej¹⁾)

(konsultant wojewódzki lub krajowy, właściwy dla danego regionu)

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

Załączniki²⁾:

- 1) Informacja dotycząca choroby pacjenta.
- 2) Uzasadnienie dotyczące wnioskowanej ilości produktu leczniczego oraz zastosowania produktu leczniczego, którego dotyczy zapotrzebowanie.
- 3) Lista zawierająca dane pacjentów, których dotyczy zapotrzebowanie oraz ilość produktu leczniczego przeznaczonego dla danego pacjenta.

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 zaszły okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne²⁾;

2) potwierdzam, że względem produktu leczniczego zaszły okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, polegające na²⁾:

.....
(miejsowość, data)

.....
(podpis i pieczęć ministra właściwego do spraw zdrowia)

Część A – wypełnia lekarz prowadzący leczenie.

Części B – wypełnia minister właściwy do spraw zdrowia.

¹⁾ Wypełnić, jeżeli dotyczy.

²⁾ Niepotrzebne skreślić.