Załącznik Nr 2 do ustawy z dnia 14 sierpnia 2020 r.

WZÓR

……………………………………………………

(numer zapotrzebowania nadany przez ministra

właściwego do spraw zdrowia)

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

**Część A**

**Produkt ma być stosowany\*:**

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

…………………………………………..

(miejscowość, 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 środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

……………………………………………………………………………………………

(skład środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego)

……………………………………………………………………………………………..

(postać farmaceutyczna 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 oraz nadruk lub pieczątka 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 pieczątka 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 środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego nie zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252, z późn. zm.)\*;
2. potwierdzam, że względem środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zaistniały okoliczności, o których mowa w art. 29a ust. 3 i 4 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, polegające na\*:

…………………………………………………………………………...………………………

………………………………………………………………………...………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

\*Niewłaściwe skreślić