

1379**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 27 listopada 2008 r.

w sprawie wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach

Na podstawie art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 i Nr 216, poz. 1367) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wzór wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach:
 - a) leków podstawowych i uzupełniających,
 - b) leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte;
- 2) sposób składania wniosku, o którym mowa w pkt 1;
- 3) format przekazywanych danych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

§ 2. Wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, został określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wniosek składa się w formie pisemnej oraz w wersji elektronicznej w formacie arkusza kalkulacyjnego z rozszerzeniem ODS na informatycznym nośniku danych.

2. Wniosek składa się w zamkniętej kopercie lub paczce, na których należy umieścić następujące informacje:

- 1) wyrazy „wniosek refundacyjny”;
- 2) dane adresowe wnioskodawcy.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.²⁾

Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania (Dz. U. Nr 276, poz. 2741), które utraciło moc z dniem 29 marca 2008 r. na podstawie art. 18 pkt 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2007 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 166, poz. 1172).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 27 listopada 2008 r. (poz. 1379)

WZÓR

(Wypełnia pracownik Ministerstwa Zdrowia)

numer wniosku	
data złożenia wniosku	
data wpływu wniosku	
podpis pracownika	

WNIOSEK O UMIESZCZENIE LEKU LUB WYROBU MEDYCZNEGO* W WYKAZACH LEKÓW PODSTAWOWYCH I UZUPEŁNIAJĄCYCH ORAZ LEKÓW I WYROBÓW MEDYCZNYCH, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEPISYWANE BEZPŁATNIE, ZA OPŁATĄ RYCZAŁTOWĄ LUB CZĘŚCIOWĄ ODPLATNOŚCIĄ OSOBOM CHORUJĄCYM NA CHOROBY ZAKAŻNE LUB PSYCHICZNE ORAZ UPOŚLEDZONYM UMYSŁOWO, A TAKŻE CHORUJĄCYM NA NIEKTÓRE CHOROBY PRZEWLEKŁE, WRODZONE LUB NABYTE

1	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)		
2	Siedziba		
3	Adres		
4	Imię i nazwisko pełnomocnika		
5	Adres do korespondencji		
6	Nr telefonu		
7	Faks		
8	E-mail		
9	Nazwa leku/wyrobu medycznego*		
10	Nazwa (-y) międzynarodowa(-e) substancji czynnej		
11	Postać farmaceutyczna leku/kategoria i grupa rodzajowa wyrobu medycznego*		
12	Dawka leku/wielkość wyrobu medycznego*		
13	Jednostka dawki leku/jednostka wielkości wyrobu medycznego*		
14	Wielkość opakowania zewnętrznego		
15	Rodzaj opakowania zewnętrznego		
16	Kategoria dostępności leku/klasa wyrobu medycznego*		
17	Kod zgodny z systemem EAN UCC		
18	Kod ATC do 4 poziomu		
19	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/numer wpisu lub zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie ich do obrotu i używania leku/wyrobu medycznego*		
20	Data ważności pozwolenia leku		
21	Średnia cena sprzedaży w RP ¹⁾ w ciągu roku w okresie ostatnich dwóch lat ²⁾	Rok	Rok
		[PLN]	
22	Dostawy w RP w okresie ostatnich dwóch lat ³⁾	[ilość opak.]	
23	Roczny plan dostaw w przypadku objęcia refundacją		Rok
		[ilość opak.]	
24	Proponowana przez wnioskodawcę cena po umieszczeniu w wykazie ¹⁾	[PLN]	
25	Wielkość DDD (zgodnie z WHO) leku		
26	Jednostka DDD leku		
27	Dzienny koszt terapii lekiem/wyrobem medycznym*	[PLN]	
28	Czas standardowej terapii ⁵⁾	[w dniach]	
29	Średni koszt standardowej terapii lekiem/wyrobem medycznym* ⁵⁾	[PLN]	

30		Państwo	Dopuszczenie do obrotu TAK/NIE	Waluta	Cena zbytu netto ¹⁾	Refundacja ze środków publicznych TAK/NIE	Poziom refundacji	Wielkość sprzedaży w skali roku
31	Cena sprzedaży ¹⁾ leku/wyrobu medycznego* w poszczególnych państwach członkowskich UE ¹⁾	Austria						
32		Belgia						
33		Bulgaria						
34		Cypr						
35		Czechy						
36		Dania						
37		Estonia						
38		Finlandia						
39		Francja						
40		Grecja						
41		Hiszpania						
42		Holandia						
43		Irlandia						
44		Litwa						
45		Luksemburg						
46		Łotwa						
47		Malta						
48	Niemcy							
49	Portugalia							
50	Rumunia							
51	Słowacja							
52	Słowenia							
53	Szwecja							
54	Węgry							
55	Wielka Brytania							
56	Włochy							
57	Wskazanie proponowanego wykazu dla leku/wyrobu medycznego*							
	<input type="checkbox"/> Wykaz leków podstawowych							
	<input type="checkbox"/> Wykaz leków uzupełniających							
	<input type="checkbox"/> Wykaz leków i wyrobów medycznych przepisywanych chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte							
58	Wskazanie wnioskowanego poziomu odpłatności dla leku/wyrobu medycznego*							
	<input type="checkbox"/> Bezpłatnie <input type="checkbox"/> Ryczałt <input type="checkbox"/> 30 % <input type="checkbox"/> 50%							
59	Określenie zakresu wskazań medycznych dla leku/wyrobu medycznego*							
60	Określenie wskazań medycznych, w których lek/wyrób medyczny* ma być refundowany							
61	Uzasadnienie wniosku i proponowanej ceny							
62	Oświadczam, że w chwili składania wniosku lek/wyrób medyczny* jest dostępny w obrocie na terytorium RP (podpis osoby upoważnionej)							
63	Oświadczam, że zobowiązuję się do zapewnienia ciągłości dostaw leku/wyrobu medycznego* w przypadku umieszczenia go w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (podpis osoby upoważnionej)							

Dokumenty stanowiące załączniki do wniosku

64. Aktualny odpis z rejestru, do którego przedsiębiorca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż trzy miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku przedsiębiorców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpisu na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego.
65. Dla leku, którego substancja czynna nie jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:
- a) analiza skuteczności klinicznej,
 - b) analiza efektywności kosztowej,
 - c) analiza wpływu na ogólne koszty refundacji.
- Powyższe analizy należy nadesłać w dwóch egzemplarzach zarówno w formie pismenej, jak i w formie elektronicznej. Drugi z egzemplarzy należy oznaczyć słowem „kopia”.
66. Analiza wpływu na ogólne koszty refundacji dla leku, którego substancja czynna jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, i dla jego odpowiednika.
67. Dowód wniesienia opłaty za złożenie wniosku.
68. Kopia decyzji dopuszczenia do obrotu, jeżeli dotyczy.

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy)

¹⁾ Cena zbytu netto leku/wyrobu medycznego* (bez uwzględniania marż i VAT).

²⁾ W przypadku produktu pochodzącego z importu powinna to być średnia ważona cena CIF opakowania jednostkowego wynikająca ze wszystkich transakcji danego okresu.

³⁾ Źródło danych w przypadku leku/wyrobu medycznego* pochodzącego z importu stanowi dokument wprowadzenia serii leku/wyrobu medycznego* na polski obszar celny – SAD.

⁴⁾ Dane nie starsze niż 3 miesiące.

⁵⁾ W przypadku choroby przewlekłej należy napisać: nie dotyczy, choroba przewlekła.

* Niepotrzebne skreślić.