

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**  
z dnia .....2006 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających  
oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające**

Na podstawie art. 36 ust. 5 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 274, poz. 2725 oraz z 2005 r. Nr 46, poz. 441 i Nr 192, poz. 1608) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia
  - a) lp. 17 otrzymuje brzmienie:  
**„17. Bromocriptinum**
  - b) lp. 41 otrzymuje brzmienie:  
**„41. Glyceroli trinitras**
  - c) lp. 60 otrzymuje brzmienie:  
**„60. Nifedipinum**
  - d) lp. 76 otrzymuje brzmienie:  
**„76. Ranitidinum**
  - e) lp. 81 otrzymuje brzmienie:  
**„81. Verapamilum**
- 2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia
  - a) lp. 15 otrzymuje brzmienie:  
**„15. Clotrimazolum**
  - b) lp. 48 otrzymuje brzmienie:  
**„48. Omeprazolum**
- 3) w załączniku nr 3 do rozporządzenia
  - a) lp. 21 otrzymuje brzmienie:  
**„21. Cefaclorum**

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 czerwca 2006 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup>Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

<sup>2)</sup>Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366 i Nr 179, poz. 1485.

**UZASADNIENIE**

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 36 ust. 5 pkt 1 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm). Projektowane rozporządzenie nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dz. U. Nr 274, poz. 2725 oraz z 2005 r. Nr 46, poz. 441 i Nr 192, poz. 1608), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005r. Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załącznikach do rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W projekcie rozporządzenia dokonano usunięcia 18 produktów leczniczych i wyrobów medycznych na wniosek podmiotów odpowiedzialnych ze względu na zaprzestanie produkcji bądź wygaśnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Przedmiotowe zmiany nie wpłyną na wydatki środków publicznych ze względu na to, że w poszczególnych grupach terapeutycznych znajduje się wiele odpowiedników. Wydatki na refundację warunkowane są poziomem limitu, a w grupach, w których dokonano usunięć znajdują się również tańsze odpowiedniki.

---

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty na które oddziałuje regulacja**

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

### **2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

W związku ze ściśle technicznym charakterem zmian, przedmiotowa nowelizacja nie będzie miała wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

### **3. Konsultacje społeczne**

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

### **4. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych**

Wprowadzenie przedmiotowych zmian nie wpłynie na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych.

### **5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

### **6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

### **7. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

### **8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej**

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.