

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2006r.

**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, z 2005 r. Nr 46, poz. 441, Nr 192, poz. 1608 i Nr 232, poz. 1974 oraz z 2006 r. Nr 101, poz. 697) wprowadza się następującą zmianę:

w załączniku nr 3 do rozporządzenia lp. 75 otrzymuje brzmienie:

**„75. Loratadinum**

1)	B	Aleric tabl. 10 mg	30 tabl.	Rp	5909990880836
			30 tabl. w blistrach	Rp	5909990880829
2)	B	Claritine syrop 1 mg/ml	1 fl. 120 ml	Rp	5909990355419
3)	B	Claritine tabl. 10 mg	10 tabl.	Rp	5909990121519
			30 tabl.	Rp	5909990121526
4)	B	Flonidan tabl. 10 mg	20 tabl.	Rp	5909990739226
			30 tabl.	Rp	5909990739233
5)	B	Flonidan tabl. 10 mg	20 tabl.	Rp	5909990739424
			30 tabl.	Rp	5909990739431
6)	B	Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml	1 op. 120 ml	Rp	5909990739318

<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, Nr 179, poz. 1485 oraz z 2006 r. Nr 75, poz. 519 i Nr 104, poz. 708.

7)	B	Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml	1 fl. 120 ml	Rp	5909990739516
8)	B	Lorahexal tabl. 10 mg	20 tabl.	Rp	5909990988013
9)	B	Loratadyna tabl. 10 mg	30 tabl.	Rp	5909990795420
10)	B	Loratan syrop 5 mg/5 ml	1 op. 125 ml	Rp	5909990839018
11)	B	Loratan kapsułki elastyczne 10 mg	15 kaps.	Rp	5909990909032
			30 kaps.	Rp	5909990909049
12)	B	Loratine syrop 5 mg/5 ml	1 fl. 100 ml	Rp	5909990801015
			1 but. 120 ml	Rp	5909990801022
13)	B	Loratine tabl. 10 mg	30 tabl.	Rp	5909990801121
14)	B	Rotadin tabl. 10 mg	30 tabl. (3x10)	Rp	5909990794621
			30 tabl. (1x30)	Rp	5909990794638
15)	B	Rotadin syrop 1 mg/ml	1 butelka 120 ml	Rp	5909990955619"

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie 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). 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, z 2005 r. Nr 46, poz. 441, Nr 192, poz. 1608 i Nr 232, poz. 1974 oraz z 2006 r. Nr 101, poz. 697), 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 rozporządzeniu dokonano wpisania leku *Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml 1 fl. 120 ml* (kod EAN: 5909990739516) oraz leku *Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml 1 op. 120 ml* (kod EAN: 5909990739318), które uprzednio zostały mylnie usunięte z wykazów refundacyjnych, które weszły w życie 1 lipca 2006 r.

Z uwagi na ważny interes zarówno świadczeniobiorców jak i przedsiębiorcy rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie wejściu w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

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

Rozporządzenie 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 zmiany, przedmiotowa nowelizacja nie będzie miała wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

### **3. Konsultacje społeczne**

W procesie konsultacji uwzględnione zostały: 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. Projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Projekt był przedmiotem uzgodnień międzyresortowych, w tym konsultacji społecznych, a także przedmiotem konsultacji z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia. W ramach konsultacji nie zgłoszono żadnych uwag do projektu.

### **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**

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało 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.