

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia2006r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością

Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 101, poz. 699) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następującą zmianę:

lp. 230 otrzymuje brzmienie:

"230. Loratadinum

1)	Aleric tabl. 10 mg	30 tabl.	5909990880836	17,70
		30 tabl. w blistrach	5909990880829	17,70
2)	Claritine syrop 1 mg/ml	1 fl. 120 ml	5909990355419	11,40
3)	Claritine tabl. 10 mg	10 tabl.	5909990121519	5,90
		30 tabl.	5909990121526	17,70
4)	Flonidan tabl. 10 mg	20 tabl.	5909990739226	11,80
		30 tabl.	5909990739233	17,70
5)	Flonidan tabl. 10 mg	20 tabl.	5909990739424	11,80
		30 tabl.	5909990739431	17,70

¹⁾ 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).

²⁾ 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.

6)	Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml	1 op. 120 ml	5909990739318	11,40
7)	Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml	1 fl. 120 ml	5909990739516	11,40
8)	Lorahexal tabl. 10 mg	20 tabl.	5909990988013	11,80
9)	Loratadyna tabl. 10 mg	30 tabl.	5909990795420	17,70
10)	Loratan syrop 5 mg/5 ml	1 op. 125 ml	5909990839018	11,87
11)	Loratan kapsułki elastyczne 10 mg	15 kaps.	5909990909032	8,85
		30 kaps.	5909990909049	17,70
12)	Loratine syrop 5 mg/5 ml	1 fl. 100 ml	5909990801015	9,50
		1 but. 120 ml	5909990801022	11,40
13)	Loratine tabl. 10 mg	30 tabl.	5909990801121	17,70
14)	Rotadin tabl. 10 mg	30 tabl. (3x10)	5909990794621	17,70
		30 tabl. (1x30)	5909990794638	17,70
15)	Rotadin syrop 1 mg/ml	1 butelka 120 ml	5909990955619	11,40"

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 6 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 13 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 101, poz. 699), które weszło w życie z dniem 1 lipca 2006 r.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załączniku do projektu 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 regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych

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

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. 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 Firm Farmaceutycznych w Polsce, 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.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Przedmiotowe zmiany nie będą miały wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Rozporządzenie nie dotyczy prawa Unii Europejskiej.