

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia 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. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm²⁾) 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.

§ 2.

Ustala się wzór wniosku, o którym mowa w § 1 pkt 1, określony w [załączniku](#) do rozporządzenia.

§ 3.

1. Wniosek składa się w formie pisemnej oraz w wersji elektronicznej w formacie arkusza kalkulacyjnego xml na informatycznym nośniku danych.
2. Wniosek składa się w zamkniętej kopercie lub paczce, która zawiera następujące informacje:
 - 1) wyrazy "wniosek refundacyjny";
 - 2) dane adresowe wnioskodawcy.

§ 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

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⁾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 169, poz. 1411 i Nr 179, poz. 1485, z 2006 r. Nr 75, poz. 519, Nr 104, poz. 708 i 711, Nr 143, poz. 1030, Nr 170, poz. 1217, Nr 191, poz. 1410, Nr 227, poz. 1658 i Nr 249, poz. 1824, z 2007 r. Nr 64, poz. 427 i 433, Nr 82, poz. 559, Nr 115, poz. 793, Nr 133, poz. 922, Nr 166, poz. 1172, Nr 171, poz. 1208, Nr 176, poz. 1243, Nr 180, poz. 1280 oraz z 2008 r. Nr 52, poz. 305.

³⁾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).

Uzasadnienie

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach stanowi wykonanie upoważnienia wynikającego z art. 39 ust. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia określa wzór wniosku 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 odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wnioski mogą składać podmioty odpowiedzialne, przedstawiciele podmiotów odpowiedzialnych, importerzy równoległi, wytwórcy wyrobów medycznych, ich autoryzowani przedstawiciele albo importerzy w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.). Wnioski na określonym w projekcie rozporządzenia wzorze można składać przez pierwszych siedem dni każdego kwartału.

Zgodnie z upoważnieniem minister został zobligowany również do określenia sposobu składania wniosku oraz formatu przekazywanych danych. W projekcie rozporządzenia zaproponowano, by wnioski refundacyjne składać w zamkniętej kopercie lub paczce. Prawidłowo oznaczona koperta lub paczka powinna zawierać takie informacje jak: wyrazy "wniosek refundacyjny" oraz dane adresowe wnioskodawcy. Ułatwi to identyfikację wniosków spośród licznej korespondencji wpływającej do resortu, a tym samym przyspieszy obieg dokumentów w Ministerstwie Zdrowia. Kolejną zasadniczą zmianą jest wprowadzenie obowiązku przesyłania wniosku w formie elektronicznej w formacie arkusza kalkulacyjnego xml na informatycznym nośniku danych, która ułatwi resortowi analizę danych i usprawni proces komunikacji między ministerstwem a wnioskodawcą.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów *rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych* (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Regulacje zawarte w projekcie rozporządzenia nie są sprzeczne z prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji (OSR)

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy osób, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. podmiotów odpowiedzialnych, przedstawicieli podmiotu odpowiedzialnego, importerów równoległych, wytwórców wyrobów medycznych, ich autoryzowanych przedstawicieli albo importerów w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych.

2. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie projektu rozporządzenia nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji zostaną uwzględnione m.in. takie podmioty jak: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

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

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.