

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia2008 r.

w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego

Na podstawie art. 36 ust. 5 pkt 2, 4 i 5 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.

Ustala się wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, stanowiący [załącznik](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Opłata ryczałtowa za lek podstawowy wynosi 3,20 zł.

§ 3.

Opłata ryczałtowa za lek recepturowy wynosi 5 zł.

§ 4.

1. Opłata ryczałtowa, o której mowa w § 3, dotyczy:

- 1) proszków dzielonych do 20 szt.;
- 2) proszków niedzielonych (prostych i złożonych) do 80 g;
- 3) substancji stosowanych przy oznaczaniu krzywej cukrowej do 100 g;
- 4) czopków, globulek, pręcików do 12 szt.;
- 5) roztworów, mikstur, zawiesin, emulsji do 250 g;
- 6) płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu 95 % nie może przekroczyć 100 g) do 500 g;
- 7) maści, kremów, mazideł, past do 100 g;
- 8) kropli do użytku wewnętrznego do 40 g;
- 9) mieszanek ziołowych do 100 g;
- 10) pigułek do 30 szt.;
- 11) klein do 500 g;
- 12) kropli do oczu i uszu oraz maści ocznych sporządzanych w warunkach aseptycznych do 10 g.

2. Opłata ryczałtowa, o której mowa w § 3, dotyczy również postaci i ilości leków, o których mowa w ust. 1 pkt 4, 5 i 7 oraz w pkt 6 w odniesieniu do leków niezawierających spirytusu, sporządzanych w warunkach aseptycznych.

§ 5.

Koszt sporządzenia w aptece leku recepturowego obejmuje:

- 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zamieszczonych w Farmakopei Polskiej, w tym leków gotowych:
 - a) wymienionych w załączniku do rozporządzenia - w największych zarejestrowanych opakowaniach,
 - b) innych leków niż określone w lit. a, pod warunkiem że przepisana przez lekarza dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie;
- 2) wartość opakowań;
- 3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

§ 6.

1. Wartość użytych surowców farmaceutycznych i opakowań ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków, podkładek, pudełek do czopków i gałek.

2. Jeśli surowcem do wykonania leku recepturowego jest lek, o którym mowa w § 5 pkt 1, za cenę surowca uważa się cenę hurtową tego leku, z tym że w przypadku leku, o którym mowa w:

- 1) § 5 pkt 1 lit. a - liczy się wartość użytej ilości leku, a w odniesieniu do ampułek - wartość całkowitej ilości jednostek zawartych w ampułce;
- 2) § 5 pkt 1 lit. b - liczy się wartość użytej jednostki dawkowania.

§ 7.

Koszt wykonania leku recepturowego ustala się w zależności od postaci leku i wynosi:

- 1) 12,33 zł - dla postaci leków wymienionych w § 4 ust. 1 pkt 1-11;
- 2) 24,66 zł - dla postaci leków wymienionych w § 4 ust. 1 pkt 12 i ust. 2.

§ 8.

Do kosztu sporządzenia leku recepturowego dolicza się 25 % marżę detaliczną.

§ 9.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 29 marca 2008 r.³⁾

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 oraz 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 i Nr 180, poz. 1280.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzenia leku recepturowego (Dz. U. Nr 274, poz. 2726), które utraciło moc z dniem 29 marca 2008 r. na podstawie art. 18 pkt 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 166, poz. 1172).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzenia leku recepturowego stanowi wykonanie upoważnienia wynikającego z art. 36 ust. 5 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.).

Zgodnie z art. 18 pkt 1 ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. Nr 166, poz. 1172) dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 36 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zachowywały moc, ale nie dłużej niż przez 6 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy z dnia 24 sierpnia 2004 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.

Projekt rozporządzenia nie różni się w żaden sposób od obecnie obowiązującego rozporządzenia, poza umieszczeniem w pkt 24 załącznika maści cholesterolowej.

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 członków grup lub zespołów, biorących udział w pracach nad przygotowaniem wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ww. ustawy oraz ich małżonków, a także osób, niebędących członkami tych grup lub zespołów, które będą się zajmowały przygotowaniem zleconych ekspertyz lub innych opracowań związanych z pracą tych grup i zespołów.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego, poza trudnymi obecnie do oszacowania kosztami dla Narodowego Funduszu Zdrowia wynikającymi z wprowadzenia maści cholesterolowej w pkt 24 załącznika rozporządzenia.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne:

W procesie konsultacji zostaną uwzględnione: 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, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

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

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

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 rozporządzenie będzie miało pozytywny wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.