



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLR-462-15426-5/KB/12

p. C. Skościński  
p. J. Gajnarowicz  
p. J. ADARSKI

Warszawa, 2012-06-26

POLSKA KONFEDERACJA PRACODAWCÓW PRYWATNYCH LEVIATAN	
02.07.2012	
Według rozdzielnika	WPŁYNEŁO
L.dz. ....	KP/2035

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu **projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego** - z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie **do dnia 12 lipca 2012 r.**

Ewentualne uwagi proszę przekazać także drogą elektroniczną na adres: [dep-pl@mz.gov.pl](mailto:dep-pl@mz.gov.pl). Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

Otrzymują:

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
*Cezary Rzemek*

1. Minister - członek Rady Ministrów, Przewodniczący Stałego Komitetu Rady Ministrów, Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów;
2. Prezes Rządowego Centrum Legislacji;
3. Minister Administracji i Cyfryzacji;
4. Minister Edukacji Narodowej;
5. Minister Finansów;
6. Minister Gospodarki;
7. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego;
8. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
9. Minister Obrony Narodowej;
10. Minister Pracy i Polityki Społecznej;
11. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
12. Minister Rozwoju Regionalnego;
13. Minister Skarbu Państwa;
14. Minister Sportu i Turystyki;

15. Minister Spraw Wewnętrznych;
16. Minister Spraw Zagranicznych;
17. Minister Sprawiedliwości;
18. Minister Środowiska;
19. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej;
20. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich;
21. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
22. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
23. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
24. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
25. Główny Inspektor Sanitarny;
26. Główny Lekarz Weterynarii;
27. Narodowy Instytut Leków;
28. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
29. Prezes Prokuraturii Generalnej Skarbu Państwa;
30. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
31. Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
32. Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
33. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;
34. Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
35. Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
36. Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
37. Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
38. Business Centre Club;
39. Rzecznik Praw Pacjenta
40. Federacja Pacjentów Polskich;
41. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
42. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
43. Forum Związków Zawodowych;
44. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
45. Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
46. Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
47. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
48. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
49. Pracodawcy RP;

50. Naczelna Izba Aptekarska;
51. Naczelna Izba Lekarska;
52. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
53. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
54. Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
55. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
56. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
57. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
58. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
59. Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
60. Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
61. Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
62. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
63. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
64. Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
65. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
66. Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
67. Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
68. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
69. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
70. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
71. Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
72. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
73. Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
74. Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych Rzeczypospolitej Polskiej;
75. Związek Rzemiosła Polskiego.



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

z dnia ..... 2012 r.

**w sprawie wzorów wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego  
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego**

Na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95), zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa wzór wniosku o:

- 1) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętego refundacją, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętego refundacją, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia;
- 4) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia;
- 5) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiący załącznik nr 5 do rozporządzenia.

**§ 2.** Wnioski, o których mowa w § 1, składa się w formie pisemnej i elektronicznej w formacie pliku „\*.xls”. Załączniki do wniosków składa się w formie pisemnej i elektronicznej w formacie „.pdf”, z wyjątkiem załącznika będącego projektem opisu programu lekowego, który składa się w formie edytowalnej – „\*.doc”.

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.<sup>2)</sup>

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR  
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń  
radca prawny

---

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach (Dz. U. Nr 216, poz. 1379), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia na podstawie art. 85 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia ..... (poz. ....)

Załącznik nr 1

**Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego**

1.	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2.	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3.	Nr telefonu	
4.	Nr telefonu komórkowego	
5.	Nr telefaksu	
6.	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
7.	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
8.	Określenie przedmiotu wniosku	
9.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
10.	Nazwa (-y) międzynarodowa (-e) substancji czynnej	
11.	Postać leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy	
12.	Dawka leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy	
13.	Jednostka dawki leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy	
14.	Droga podania albo sposób zastosowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
15.	Wielkość opakowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia	

	żywnościowego/wyrobu medycznego				
16.	Rodzaj opakowania leku/środka spożywczo-żywnościowego specjalnego przeznaczenia żywnościowego/wyrobu medycznego				
17.	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku				
18.	Kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN				
19.	Określenie wskazań, w których lek/środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego/wyrób medyczny ma być refundowany, jeżeli dotyczy				
20.	Informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy				
21.	Informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej				
22.	Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją				
23.	Poziom odpłatności				
24.	Kategoria dostępności refundacyjnej				
25.	Dzienny koszt terapii				
26.	Średni koszt standardowej terapii				
27.	Czas trwania standardowej terapii				
28.	Proponowana cena zbytu netto				
29.	Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki				
30.	Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki				
31.	Państwo	Ceny zbytu netto, o których mowa w art. 25 pkt 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczo-żywnościowych specjalnego przeznaczenia żywnościowego oraz wyrobów medycznych	Poziom refundacyjny	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
		Minimalna cena zbytu netto	Maksymalna cena zbytu netto		
	Austria				
	Belgia				
	Bulgaria				



	Cypr					
	Czechy					
	Dania					
	Estonia					
	Finlandia					
	Francja					
	Grecja					
	Hiszpania					
	Holandia					
	Irlandia					
	Islandia					
	Litwa					
	Luksemburg					
	Liechtenstein					
	Łotwa					
	Malta					
	Niemcy					
	Norwegia					
	Portugalia					
	Rumunia					
	Słowacja					
	Słowenia					
	Szwajcaria					
	Szwecja					
	Węgry					
	Wielka Brytania					
	Włochy					
32.	Określenie rocznej wielkości dostaw					
33.	Oświadczam, że w chwili składania wniosku lek/środek spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrób medyczny jest dostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej					(data i podpis osoby upoważnionej)
34.	Oświadczam, że zobowiązuję się do zapewnienia ciągłości dostaw leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego w przypadku objęcia refundacją, w ilości niezbędnej do zaspokojenia potrzeb świadczeniobiorców					(data i podpis osoby upoważnionej)

Załączniki do wniosku:

- 1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;
- 2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;
- 3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;
- 4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;
- 5) kopia decyzji o dopuszczeniu do obrotu, jeżeli dotyczy;
- 6) dokumenty przetłumaczone przysięgłe na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczególne informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów;
- 7) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, w chwili składania wniosku;
- 8) instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli dotyczy;

9) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

10) uzasadnienie wniosku zawierające:  
– analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

**ponadto dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:**

– analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych;

– analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy;

– analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet;

11) projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:

– nazwę programu,  
– cel programu,  
– opis problemu medycznego,  
– opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria

wylączenia z programu;

12) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;

13) dowód uiszczenia opłaty za analizę weryfikacyjną Agencji Oceny Technologii Medycznych, jeżeli dotyczy.

**Wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego**

1.	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2.	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3.	Nr telefonu	
4.	Nr telefonu komórkowego	
5.	Nr telefaksu	
6.	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
7.	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
8.	Określenie przedmiotu wniosku	
9.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
10.	Nazwa (-y) międzynarodowa (-e) substancji czynnej	
11.	Postać leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy	
12.	Dawka leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy	
13.	Jednostka dawki leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy	
14.	Droga podania albo sposób zastosowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
15.	Wielkość opakowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
16.	Rodzaj opakowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
17.	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	

	leku				
18.	Kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN				
19.	Dzienny koszt terapii				
20.	Średni koszt standardowej terapii				
21.	Czas trwania standardowej terapii				
22.	Proponowana cena zbytu netto				
23.	Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki				
24.	Państwo	Ceny zbytu netto, o których mowa w art. 26 pkt 1 lit. f ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Poziom refundacyjny	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
		Minimalna cena zbytu netto	Maksymalna cena zbytu netto		
	Austria				
	Belgia				
	Bułgaria				
	Cypr				
	Czechy				
	Dania				
	Estonia				
	Finlandia				
	Francja				
	Grecja				
	Hiszpania				
	Holandia				
	Irlandia				
	Islandia				
	Litwa				
	Luksemburg				
	Liechtenstein				
	Łotwa				
	Malta				
	Niemcy				
	Norwegia				
	Portugalia				
	Rumunia				
	Słowacja				
	Słowenia				
	Szwajcaria				

	Szwecja					
	Węgry					
	Wielka Brytania					
	Włochy					

Załączniki do wniosku:

1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;

2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;

3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;

4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;

5) kopia decyzji o dopuszczeniu do obrotu, jeżeli dotyczy;

6) dokumenty przetłumaczone przysięgłe na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowe informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcia takich instrumentów;

7) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

8) analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

9) analiza racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet;

10) analiza kliniczna i ekonomiczna, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania, **dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;**

11) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku;

12) dowód uiszczenia opłaty za analizę weryfikacyjną Agencji Oceny Technologii Medycznych, jeżeli dotyczy.



**Wniosek o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego  
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego**

1.	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2.	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3.	Nr telefonu	
4.	Nr telefonu komórkowego	
5.	Nr telefaksu	
6.	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
7.	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
8.	Określenie przedmiotu wniosku	
9.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
10.	Nazwa (-y) międzynarodowa (-e) substancji czynnej	
11.	Postać leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy	
12.	Dawka leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy	
13.	Jednostka dawki leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy	
14.	Droga podania albo sposób zastosowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
15.	Wielkość opakowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
16.	Rodzaj opakowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego/wyrobu medycznego	
17.	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	

	leku	
18.	Kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	
19.	Dzienny koszt terapii	
20.	Średni koszt standardowej terapii	
21.	Czas trwania standardowej terapii	
22.	Proponowana cena zbytu netto	

Załączniki do wniosku:

1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;

2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;

3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;

4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;

5) kopia decyzji o dopuszczeniu do obrotu, jeżeli dotyczy;

6) dokumenty przetłumaczone przysięgłe na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowe informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcia takich instrumentów.

**Wniosek o ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95)**

1.	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2.	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3.	Nr telefonu	
4.	Nr telefonu komórkowego	
5.	Nr telefaksu	
6.	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
7.	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
8.	Określenie przedmiotu wniosku	
9.	Nazwa leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	
10.	Nazwa (-y) międzynarodowa (-e) substancji czynnej	
11.	Postać leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	
12.	Dawka leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	
13.	Jednostka dawki leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	
14.	Droga podania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	
15.	Wielkość opakowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	
16.	Rodzaj opakowania leku/środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego	
17.	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku	
18.	Kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	
19.	Proponowana cena zbytu netto	
20.	Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla	

	wnioskowanej wielkości opakowania i dawki				
21.	Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki				
22.	Państwo	Ceny zbytu netto, o których mowa w art. 25 pkt 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Poziom refundacyjny	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
		Minimalna cena zbytu netto			
	Austria				
	Belgia				
	Bułgaria				
	Cypr				
	Czechy				
	Dania				
	Estonia				
	Finlandia				
	Francja				
	Grecja				
	Hiszpania				
	Holandia				
	Irlandia				
	Islandia				
	Litwa				
	Luksemburg				
	Liechtenstein				
	Łotwa				
	Malta				
	Niemcy				
	Norwegia				
	Portugalia				
	Rumunia				
	Słowacja				
	Słowenia				
	Szwajcaria				
	Szwecja				
	Węgry				
	Wielka Brytania				
	Włochy				

Załączniki do wniosku:

1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;

2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;

3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;

4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli dotyczy;

5) kopia decyzji o dopuszczeniu do obrotu, jeżeli dotyczy;

6) dokumenty przetłumaczone przysięgłe na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowe informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów;

7) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

8) analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

9) analiza racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet;

10) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.

**Wniosek o skrócenie obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95)**

1.	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2.	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3.	Nr telefonu	
4.	Nr telefonu komórkowego	
5.	Nr telefaksu	
6.	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
7.	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku	
8.	Określenie przedmiotu wniosku	
9.	Numer decyzji, której okres obowiązywania ma ulec skróceniu	

## Załączniki do wniosku:

1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;

2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;

3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;

4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka

spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;

5) dokumenty przetłumaczone przysięgle na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowe informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów;

6) uzasadnienie wniosku;

7) analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

9) analiza wpływu na wysokość odpłatności i dopłat świadczeniobiorców;

10) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku.



## UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 24 ust. 7 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia wzór wniosku, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych, a także bezpieczeństwa przekazywania tych danych.

Przedmiotowy projekt rozporządzenie określa wzory wniosków o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, podwyższenie urzędowej ceny zbytu, obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego oraz wzór wniosku o ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych i wzór wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6 ww. ustawy.

Dla przejrzystości postępowania oraz mając na względzie ułatwienie podmiotom złożenie odpowiedniego wniosku sporządzono odrębne załączniki dla każdego z wniosków, o których mowa art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu 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 notyfikacji.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w Biuletynie Informacji Publicznej, zgodnie z wymogami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

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

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty odpowiedzialne, przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych, podmioty uprawnione do importu równoległego, wytwórców wyrobów medycznych, ich autoryzowanych przedstawicieli, importerów oraz na podmioty działające na rynku spożywczym.

### **2. Konsultacje społeczne**

Projekt rozporządzenia zostanie skierowany, celem zajęcia stanowiska odnośnie proponowanych w nim rozwiązań, do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Związku Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Unii Uzdrowisk Polskich, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Rzecznika Praw Pacjenta, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

#### **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, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

#### **6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.