

608**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 6 maja 2002 r.

w sprawie określenia szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub materiału medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania.

Na podstawie art. 39b ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109,

poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324, z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 88, poz. 961, Nr 97, poz. 1050, Nr 126, poz. 1382 i 1384 i Nr 154, poz. 1796 i 1801 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub materiału medycznego w wykazach:

a) leków podstawowych i uzupełniających,

b) leków i materiałów 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, nabyte

— składanych do ministra właściwego do spraw zdrowia przez producenta lub importera leków lub materiałów medycznych, zwanego dalej „wnioskodawcą”,

2) sposób składania wniosków, o których mowa w pkt 1, oraz tryb i terminy ich rozpatrywania.

§ 2. 1. Wniosek o umieszczenie leku lub materiału medycznego w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz w wykazie leków i materiałów 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, nabyte, zwany dalej „wnioskiem”, zawiera:

1) informacje, o których mowa w art. 39a ust. 2 ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym,

2) szczegółowe informacje dotyczące:

a) leku lub materiału medycznego,

b) wielkości sprzedaży i cen,

3) propozycję, w którym z wykazów ma być umieszczony lek lub materiał medyczny.

2. Zakres informacji, o których mowa w ust. 1:

1) w pkt 1 i pkt 2 lit. a) określa załącznik nr 1 do rozporządzenia,

2) w pkt 2 lit. b) określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Do wniosku należy dołączyć aktualny odpis z rejestru, w którym wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie później niż w terminie 3 miesięcy przed dniem złożenia wniosku; w przypadku zagranicznych wnioskodawców należy

dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpisu na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego.

§ 4. Wniosek składa się w formie pisemnej, z tym że informacje zawarte w:

1) załączniku nr 1 do rozporządzenia składa się w wersji elektronicznej w formacie — plik txt,

2) załączniku nr 2 do rozporządzenia składa się w wersji elektronicznej w formacie — plik Excel.

§ 5. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ocenia otrzymany wniosek pod względem formalnym.

2. W przypadku gdy wniosek nie zawiera wymaganych informacji, minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza wnioskodawcy termin do uzupełnienia informacji niezbędnych do rozpatrzenia wniosku; za dzień złożenia wniosku uważa się dzień wniesienia uzupełnionego wniosku.

3. Nieuzupełnienie informacji w wyznaczonym terminie powoduje pozostawienie sprawy bez rozpatrzenia.

4. Wniosek odpowiadający wymaganiom określonym w rozporządzeniu przekazywany jest niezwłocznie Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami, zwanemu dalej „Zespołem”, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050), zwanej dalej „ustawą o cenach”, w celu jego rozpatrzenia.

§ 6. 1. Po rozpatrzeniu wniosku Zespół, stosując odpowiednio kryteria określone w art. 7 ust. 3 ustawy o cenach, podejmuje, w formie uchwały, stanowisko co do umieszczenia albo odmowy umieszczenia danego leku lub materiału medycznego we właściwym wykazie.

2. Uchwała, o której mowa w ust. 1, wraz z uzasadnieniem, przesyłana jest — w terminie 7 dni od dnia jej podjęcia — wnioskodawcy oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 7. 1. Rozpatrywanie wniosku nie powinno trwać dłużej niż 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przedłużony o 90 dni w przypadku, gdy wniosek o umieszczenie danego leku lub materiału medycznego we właściwym wykazie jest rozpatrywany łącznie z informacją lub wnioskiem o ustalenie ceny urzędowej na ten sam lek lub materiał medyczny, złożonymi na podstawie ustawy o cenach.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia 6 maja 2002 r. (poz. 608)

Załącznik nr 1**ZAKRES INFORMACJI DOTYCZĄCYCH LEKU/MATERIAŁU MEDYCZNEGO***

I. Informacje dotyczące leku/ materiału medycznego*
1. Nazwa handlowa
2. Nazwa międzynarodowa substancji czynnej (-ych)
3. Postać farmaceutyczna, dawka
4. Oznaczenie wnioskodawcy ze wskazaniem siedziby i adresu
5. Wielkość jednostkowego opakowania (-ań) zewnętrznego (-ych) oraz kod (-y) zgodny (-e) z systemem EAN UCC
6. Numer Świadectwa Rejestracji potwierdzającego wpis do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, ze wskazaniem: a) daty pierwszej rejestracji oraz numeru Świadectwa Rejestracji b) daty przedłużenia ważności wpisu oraz numeru Świadectwa Rejestracji
7. Kod i opis grupy terapeutycznej ATC (do 4 poziomu) ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) (klasyfikacja anatomiczno-chemiczno-terapeutyczna)

8. Wielkość DDD (określona dawka w zależności od wskazania) określona przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)
9. Czas standardowej kuracji
10. Dzienny koszt terapii oraz średni koszt standardowej terapii
II. Informacja o leku/ materiale medycznym* w kraju wytwórcy
1. Data pierwszej rejestracji – leku / materiału medycznego*. Okres ważności wpisu do rejestru
2. Cena zbytu (cena wytwórcy, bez VAT i marż)
3. Informacje na temat refundacji leku/ materiału medycznego* w kraju wytwórcy (jaki procent ceny leku / materiału medycznego* jest refundowany) ?
III. Informacja o leku/ materiale medycznym* w innych krajach
1. Rejestracje w innych krajach (kraj, data rejestracji, ewentualnie data skreślenia z rejestru); ze szczególnym wskazaniem stanu rejestracji w poszczególnych krajach Unii Europejskiej
2. Kraje, w których lek/ materiał medyczny* jest refundowany (procent refundacji)

IV. Dodatkowe informacje na temat leku/ materiału medycznego* w Polsce

1. Stan ochrony patentowej

2. Data wygaśnięcia ochrony patentowej

3. Proponowana cena (bez VAT, bez marż) leku/materiału medycznego* w PLN, po umieszczeniu w wykazie leków podstawowych i uzupełniających lub wykazie leków i materiałów 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, nabyte, wraz z kalkulacją i uzasadnieniem.

V. Bezpieczeństwo stosowania

1. Czy zgłoszono w Polsce zaobserwowane (jakie?) niepożądane działania leku/ materiału medycznego* w okresie ostatnich 5 lat?

2. Jakie niepożądane działania leku/ materiału medycznego* zgłoszono w kraju wnioskodawcy i w innych krajach w okresie ostatnich 5 lat?

VI. Uzasadnienie wnioskodawcy dotyczące umieszczenia leku/ materiału medycznego* w wykazie

Uzasadnienie dotyczące umieszczenia leku/materiału medycznego* w wykazie ze szczególnym uwzględnieniem skuteczności działania potwierdzonej w kontrolowanych badaniach klinicznych publikowanych w uznanych czasopismach medycznych wraz z kopią materiałów źródłowych.

(W przypadku obszernych materiałów źródłowych należy dołączyć je jako oddzielny załącznik do wniosku)

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy)

* Niepotrzebne skreślić.

