

**643****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA**

z dnia 17 maja 2002 r.

**w sprawie zakresu informacji i wniosków niezbędnych do ustalenia cen urzędowych na środki farmaceutyczne i materiały medyczne, sposobu i terminów przedkładania informacji oraz trybu i terminów rozpatrywania wniosków i informacji.**

Na podstawie art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zakres informacji i wniosków, niezbędnych do ustalenia cen urzędowych na środki farmaceutyczne i materiały medyczne, objęte wykazami, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, zwanej dalej „ustawą”,
- 2) sposób i terminy przedkładania informacji oraz tryb i terminy rozpatrywania informacji i wniosków, o których mowa w pkt 1.

§ 2. Informacje niezbędne do ustalenia cen urzędowych przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi, zwani dalej „przedsiębiorcami”, przedkładają ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku ministra.

§ 3. 1. Zakres informacji i wniosków niezbędnych do ustalenia cen urzędowych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych obejmuje następujące dane:

- 1) nazwę i adres przedsiębiorcy, wraz z aktualnym odpisem z rejestru, do którego przedsiębiorca jest wpisany, lub równoważnym mu dokumentem wystawionym poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydanym w terminie nie później niż trzy miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku przedsiębiorców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpisu na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego,
- 2) dane dotyczące środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
- 3) informacje dotyczące wielkości dostaw, sprzedaży i cen (w tym ceny z uwzględnieniem rabatów, upustów i bonifikat wynikających z zawartych umów),
- 4) proponowaną cenę wraz z kalkulacją i uzasadnieniem,

5) podpis osoby lub osób upoważnionych do reprezentowania przedsiębiorcy.

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

- 1) w pkt 1, 2, 4 — określa załącznik nr 1 do rozporządzenia,
- 2) w pkt 3 — określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Informacje i wnioski, o których mowa w § 3, przedkładane są pisemnie, z tym że dane określone w załącznikach do rozporządzenia składa się ponadto w wersji elektronicznej w formatach:

- 1) załącznik nr 1 — plik txt,
- 2) załącznik nr 2 — plik Excel.

§ 5. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ocenia otrzymaną informację lub wniosek pod względem formalnym.

2. W przypadku przedłożenia informacji lub wniosku niezawierającego wymaganych informacji, minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza wnioskodawcy termin do uzupełnienia informacji niezbędnych do rozpatrzenia informacji lub wniosku. Termin do rozpatrzenia wniosku lub informacji liczy się od dnia otrzymania uzupełnienia.

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

4. Informacja lub wniosek odpowiadający wymaganiom określonym w rozporządzeniu przekazywany jest niezwłocznie Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami w celu jego rozpatrzenia.

§ 6. 1. Okres rozpatrywania informacji i wniosków nie może przekroczyć:

- 1) 90 dni — w przypadku rozpatrywania informacji i wniosków niezbędnych do ustalenia cen urzędowych,
- 2) 30 dni — w przypadku wniosków o obniżenie cen urzędowych.

2. Termin, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, może zostać przedłużony o 90 dni w przypadku, gdy informacje i wnioski niezbędne do ustalenia ceny urzędowej na środki farmaceutyczne lub materiały medyczne są rozpatrywane łącznie z wnioskami o umieszczenie danego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego we właściwym wykazie, o którym mowa w art. 5 ust. 1 ustawy.

§ 7. Uchwała, o której mowa w art. 7 ust. 5 ustawy, wraz z uzasadnieniem, jest przesyłana, w terminie 7 dni od dnia uchwalenia stanowiska, przedsiębiorcy oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

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

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia  
z dnia 17 maja 2002 r. (poz. 643)

**Załącznik nr 1****ZAKRES INFORMACJI/WNIOSKU\* NIEZBĘDNYCH DO USTALENIA CEN URZĘDOWYCH  
ŚRODKÓW FARMACEUTYCZNYCH/MATERIAŁÓW MEDYCZNYCH\***

<b>I. Informacje dotyczące środka farmaceutycznego/ materiału medycznego*</b>
1. Nazwa handlowa
2. Nazwa międzynarodowa substancji czynnej (-ych)
3. Postać farmaceutyczna, dawka
4. Oznaczenie przedsiębiorcy ze wskazaniem siedziby i adresu
5. Wielkość jednostkowego opakowania (-ń) 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: 1) daty pierwszej rejestracji oraz numeru Świadectwa Rejestracji  2) 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 –chemicznie – terapeutyczna)

\* Niepotrzebne skreślić.

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
<b>II. Informacje o środku farmaceutycznym/ materiale medycznym* w kraju wytwórcy</b>
1. Data pierwszej rejestracji . Data ważności Świadectwa Rejestracji
2. Cena zbytu (cena wytwórcy, bez VAT i marż)
<b>III. Informacje o środku farmaceutycznym / materiale medycznym* w innych krajach</b>
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 środek farmaceutyczny/ materiał medyczny* jest refundowany (procent refundacji)

---

\* Niepotrzebne skreślić.

**IV. Dodatkowe informacje na temat  
środka farmaceutycznego / materiału medycznego\* w Polsce**

1. Proponowana cena (bez VAT, bez marż) 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.

2. Struktura i wielkość sprzedaży w Polsce (w zależności od wskazania terapeutycznego – jeśli dotyczy)

**V. Bezpieczeństwo stosowania**

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

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

\* Niepotrzebne skreślić.

**VI. Uzasadnienie wnioskodawcy dotyczące ustalenia ceny urzędowej środka farmaceutycznego/ materiału medycznego\***

Empty rectangular box for providing the justification of the applicant regarding the determination of the official price of the pharmaceutical product/ medical material.

.....

miejsowość, data

.....

Podpis osoby upoważnionej do reprezentacji przedsiębiorcy

\_\_\_\_\_  
\* Niepotrzebne skreślić.



