

2741**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

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

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) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach 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, nabyte

— składanych do ministra właściwego do spraw zdrowia przez osoby, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą”;

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

§ 2. 1. Wniosek o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz w wykazie leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za 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. 39 ust. 2 pkt 1—5 ustawy, w tym szczegółowe informacje dotyczące:

- a) leku lub wyrobu medycznego, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia,
- b) wielkości sprzedaży i cen, określone w załączniku nr 2 do rozporządzenia;

2) analizy, o których mowa w art. 39 ust. 2 pkt 6 ustawy, dołączane w formie odrębnego dokumentu.

§ 3. 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 „.doc”;
- 2) załączniku nr 2 do rozporządzenia składa się w wersji elektronicznej, w formacie „.xls”.

§ 4. 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.

3. Nieuzupełnienie informacji w terminie, o którym mowa w ust. 2, powoduje pozostawienie sprawy bez rozpatrzenia.

4. Jeżeli wniosek spełnia wymogi formalne, minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje go Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.²⁾).

§ 5. W terminie 7 dni od dnia podjęcia przez Zespół, o którym mowa w § 4 ust. 4, uchwały zawierającej stanowisko w sprawie umieszczenia albo odmowy umieszczenia danego leku lub wyrobu medycznego we właściwym wykazie Zespół przekazuje tę uchwałę wraz z uzasadnieniem wnioskodawcy oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.³⁾

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 210, poz. 2135.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2003 r. w sprawie określenia 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 83, poz. 769), które traci moc z dniem 31 grudnia 2004 r. na podstawie art. 247 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 21 grudnia 2004 r. (poz. 2741)

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

I. Informacje dotyczące leku/wyrobu medycznego*
1. Nazwa własna produktu leczniczego/wyrobu medycznego *
2. Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego
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 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzającego wpis do Rejestru Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej/numer wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych * ze wskazaniem: a) daty pierwszego dopuszczenia do obrotu oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu b) daty przedłużenia ważności pozwolenia oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
7. Kategoria dostępności określona w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu
8. Kod i opis grupy terapeutycznej ATC (do 4-go poziomu) ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) (klasyfikacja anatomiczno-chemiczno-terapeutyczna)

* Niepotrzebne skreślić.

9. Wielkość DDD (określona dawka w zależności od wskazania) określona przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)
10. Czas standardowej kuracji
11. Dzienny koszt terapii oraz średni koszt standardowej terapii
II. Informacja o leku/ wyrobie medycznym* w kraju wytwórcy
1. Data pierwszej rejestracji – leku/wyrobu medycznego*. Okres ważności wpisu do Rejestru
2. Cena zbytu (cena wytwórcy, bez VAT i marż)
3. Informacje na temat refundacji leku/wyrobu medycznego* w kraju wytwórcy (jaki procent ceny leku/wyrobu medycznego* jest refundowany?)
III. Informacja o leku/ wyrobie 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/wyrób medyczny* jest refundowany (procent refundacji)

* Niepotrzebne skreślić.

IV. Dodatkowe informacje na temat leku/wyrobu medycznego* w Polsce
1. Stan ochrony patentowej
2. Data wygaśnięcia ochrony patentowej
3. Proponowana cena (bez VAT, bez marż) leku/wyrobu medycznego* w PLN, po umieszczeniu w wykazie leków podstawowych i uzupełniających lub wykazie 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, nabyte, wraz z kalkulacją i uzasadnieniem.
V. Bezpieczeństwo stosowania
1. Czy zgłoszono w Polsce zaobserwowane (jakie?) niepożądane działania leku/wyrobu medycznego* w okresie ostatnich 5 lat?
2. Jakie niepożądane działania leku/wyrobu medycznego* zgłoszono w kraju wnioskodawcy i w innych krajach w okresie ostatnich 5 lat?

* Niepotrzebne skreślić.

VI. Wskazanie, wraz z uzasadnieniem, w którym z wykazów lek/wyrób medyczny* ma być umieszczony

Uzasadnienie dotyczące umieszczenia leku/wyrobu 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)

.....
miejsowość, data

.....
podpis osoby upoważnionej do
reprezentowania wnioskodawcy

* Niepotrzebne skreślić.

Załącznik nr 2

ZAKRES INFORMACJI DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY I CEN LEKU/WYROBU MEDYCZNEGO*, KTÓREGO DOTYCZY WNIOSEK

Nazwa produktu leczniczego/wyrobu medycznego*	Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego	Postać farmaceutyczna	Dawka	Jednostka dawki	Wielkość opakowania zewnętrznego	Jednostka wielkości opakowania	Kategoria dostępności ⁴⁾	Kod zgodny z systemem EAN UCC	Dostawy w Polsce w okresie ostatnich dwóch lat ¹⁾		Średnia cena sprzedaży ²⁾ w ciągu roku w okresie ostatnich dwóch lat ³⁾				Plan dostaw na rok następnny		Proponowana przez wnioskodawcę cena po umieszczeniu w wykazie (bez VAT i marż)	Koszt produkcji jednostkowego opakowania
									Rok	ilość opak.]	Rok	ilość opak.]	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta		

1) Źródło danych w przypadku leku/wyrobu medycznego* pochodzącego z importu stanowi dokument wprowadzenia serii leku/wyrobu medycznego* na polski obszar celny - SAD.
 2) Cena zbytu leku/wyrobu medycznego* bez uwzględniania marż i VAT.
 3) W przypadku produktu pochodzącego z importu powinna to być średnia ważona cena CIF opakowania jednostkowego wynikająca ze wszystkich transakcji danego okresu.
 4) Kategoria dostępności wpisana dla leku/wyrobu medycznego* w Świadectwie Rejestracji.
 * Niepotrzebne skreślić.

Część I

Część II¹⁾

Nazwa produktu leczniczego/ wyrobu medycznego*	Cena sprzedaży ²⁾ leku/wyrobu medycznego* w niżej wymienionym kraju																					
	Francja		Niemcy		Belgia		Luksemburg		Holandia		Włochy		Hiszpania		Portugalia		Wielka Brytania		Irlandia			
	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta		

Nazwa produktu leczniczego/ wyrobu medycznego*	Cena sprzedaży ²⁾ leku/wyrobu medycznego* w niżej wymienionym kraju (cd.)																					
	Finlandia		Dania		Szwecja		Austria		Grecja		Czechy		Słowacja		Litwa		Węgry					
	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta	Wartość	Waluta				

1) Wypełnia impoter leku/wyrobu medycznego oraz wytwórca krajowy, jeśli wprowadza produkt na rynki wymienionych krajów*.
 2) Cena zbytu leku/wyrobu medycznego bez uwzględnienia marż i VAT.
 * Niepotrzebne skreślić.