

Warszawa, dnia 31 października 2023 r.

Poz. 2353

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 26 października 2023 r.

w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie

Na podstawie art. 32 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wysokość opłat za złożenie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, 2, 4 i 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanej dalej „ustawą”, oraz za uzupełnienie wniosku, o którym mowa w art. 31 ust. 3 ustawy.

§ 2. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 3300 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o którym mowa w ust. 1, różniących się wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

5. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 3300 zł.

6. Za złożenie wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 2200 zł.

7. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–6, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 3. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 9900 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 sierpnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1616).

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką lub wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 9900 zł.

5. Za złożenie wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku oraz środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanych w ramach programu lekowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 6600 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–5, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 4. 1. Za złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 6600 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką lub wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 6600 zł.

5. Za złożenie wniosku o podwyższenie ceny zbytu netto leku stosowanego w chemioterapii, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 4400 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–5, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 5. 1. Za złożenie wniosku o ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 2200 zł.

2. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się postacią, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 70% opłaty za złożenie wniosku.

3. W przypadku złożenia przez wnioskodawcę wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny netto zbytu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, różniących się dawką lub wielkością opakowania, opłata za złożenie kolejnego wniosku wynosi 30% opłaty za złożenie wniosku.

4. Za złożenie wniosku o zmianę ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 2200 zł.

5. Za złożenie wniosku o skrócenie okresu obowiązywania decyzji o ustaleniu ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy, jest pobierana opłata w wysokości 2200 zł.

6. Za uzupełnienie wniosków, o których mowa w ust. 1–5, jest pobierana opłata w wysokości 50% opłaty za złożenie wniosku.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2023 r.²⁾

Minister Zdrowia: *K. Sójka*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 stycznia 2021 r. w sprawie wysokości opłat za złożenie wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub za ich uzupełnienie (Dz. U. poz. 138), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1938 i 2105).