

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

z dnia ..... 2004 r.

**w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne,  
wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku  
recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu  
sporządzania leku recepturowego**

Na podstawie art. 36 ust. 5 pkt 2, 4 i 5 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.

Ustala się wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, stanowiący [załącznik do rozporządzenia](#).

§ 2.

Opłata ryczałtowa za lek podstawowy wynosi 3,20 zł.

§ 3.

Opłata ryczałtowa za lek recepturowy wynosi 5 zł.

§ 4.

1. Opłata ryczałtowa, o której mowa w § 3, dotyczy:

- 1) proszków dzielonych do 20 szt.;
- 2) proszków niedzielonych (prostych i złożonych) do 80 g;
- 3) substancji stosowanych przy oznaczaniu krzywej cukrowej do 100 g;
- 4) czopków, globulek, pręcików do 12 szt.;
- 5) roztworów, mikstur, zawiesin, emulsji do 250 g;
- 6) płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu 95% nie może przekroczyć 100 g) do 500 g;
- 7) maści, kremów, mazideł, papek do 100 g;
- 8) kropli do użytku wewnętrznego do 40 g;
- 9) mieszanek ziołowych do 100 g;
- 10) pigułek do 30 szt.;
- 11) Klein do 500 g;
- 12) kropli do oczu i uszu oraz maści ocznych sporządzanych w warunkach aseptycznych do 10 g.

2. Opłata ryczałtowa dotyczy również postaci i ilości leków, o których mowa w ust. 1 pkt 4, 5 i 7 oraz w pkt 6 w odniesieniu do leków niezawierających spirytusu, sporządzanych w warunkach aseptycznych.

§ 5.

Koszt sporządzenia w aptece leku recepturowego obejmuje:

- 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zamieszczonych w Farmakopei Polskiej, w tym leków gotowych:
  - a) wymienionych w załączniku do rozporządzenia - w największych zarejestrowanych opakowaniach,
  - b) innych leków niż określone w lit. a, pod warunkiem że przepisana przez lekarza dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie;

- 2) wartość opakowań;
- 3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

#### § 6.

1. Wartość użytych surowców farmaceutycznych i opakowań ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków, podkładek, pudełek do czopków i gałek.
2. Jeśli surowcem do wykonania leku recepturowego jest lek, o którym mowa w § 5 pkt 1, za cenę surowca uważa się cenę hurtową tego leku, z tym że w przypadku leku, o którym mowa:
  - 1) w § 5 pkt 1 lit. a - liczy się wartość użytej ilości leku, a w odniesieniu do ampułek - wartość całkowitej ilości jednostek zawartych w ampułce;
  - 2) w § 5 pkt 1 lit. b - liczy się wartość użytej jednostki dawkowania.

#### § 7.

1. Koszt wykonania leku recepturowego ustala się w zależności od postaci leku i wynosi:
  - 1) 12,09 zł - dla postaci leków wymienionych w § 4 ust. 1 pkt 1-11;
  - 2) 24,18 zł - dla postaci leków wymienionych w § 4 ust. 1 pkt 12 i ust. 2.
2. Wysokość kosztu, o którym mowa w ust. 1, podlega waloryzacji w terminie od dnia 1 marca każdego roku kalendarzowego o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych przyjęty w ustawie budżetowej na dany rok kalendarzowy.

#### § 8.

Do kosztu sporządzenia leku recepturowego dolicza się 25% marżę detaliczną.

#### § 9.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2005 r.

**MINISTER ZDROWIA**

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1499).

---

#### **UZASADNIENIE**

Rozporządzenie jest wykonaniem delegacji zawartej w art. 36 ust. 5 pkt 2, 4 i 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135)

Projekt przedmiotowego rozporządzenia nie wprowadza zmian merytorycznych, w stosunku do rozporządzenia obecnie obowiązującego w przedmiotowej kwestii tzn. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2003 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego (Dz. U. Nr 90, poz. 855, oraz z 2004r. Nr 43, poz. 409). Jednakże istnieje konieczność wydania przedmiotowego rozporządzenia, gdyż zgodnie z art. 247 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, rozporządzenie obecnie obowiązujące traci moc z dniem 1 stycznia 2005 r.

Leki recepturowe wydawane są ubezpieczonym za opłatą ryczałtową, projekt rozporządzenia ustala wysokość opłaty ryczałtowej na poziomie 5 zł.

Opłata ryczałtowa na leki podstawowe została ustalona w wysokości 3,20 zł.

Załącznik do rozporządzenia zawiera wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce

farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych.

---

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków.

### 2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Uchwalenie rozporządzenia nie spowoduje bezpośrednich skutków finansowych dla budżetu państwa, Narodowego Funduszu Zdrowia lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatku lub zmniejszeniu dochodów.

### 3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

### 4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną wszystkie resorty, Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska i stowarzyszenia firm farmaceutycznych.

### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Przedmiotowy projekt nie wpływa w istotny sposób na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki.

### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów

### 7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób:

Przedkładany projekt rozporządzenia stanowi jeden z elementów systemu refundacji leków uzupełniający brzmienie art. 36 ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych poprzez konkretyzację wysokości odpłaty ryczałtowej za lek podstawowy i recepturowy. Przepisy rozporządzenia w sposób szczegółowy odnoszą się do ilości leku recepturowego do którego odnosi się opłata ryczałtowa, określając rodzaj leków używanych jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leku recepturowego oraz wskazując sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego. Regulują także jednolity system sporządzania i naliczania opłaty ryczałtowej. Usystematyzowanie sposobu obliczania kosztu sporządzania leku oraz rodzaju leków używanych do sporządzania leku recepturowego jest zabezpieczeniem budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia.

### 8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.