

**PROJEKT**

**07.02.2005**

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

z dnia ..... 2005r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów  
medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą  
ryczałtową lub za częściową odpłatnością**

Na podstawie art. 37 ust. 2 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.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 275, poz. 2730) wprowadza się następujące zmiany:

**A. W załączniku nr 1 do rozporządzenia:**

**1) pod poz. 3) Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe:**

lp. 6 otrzymuje brzmienie:

**6. Clozapinum**

1)	B Δ	Clozapine 25 tabl. 25 mg	30 tabl.	Rp	5909990475315
			60 tabl. w blistrach	Rp	5909990475322
			60 tabl. w pojemniku	Rp	5909990475339
2)	B Δ	Clozapine 50 tabl. 50 mg	60 tabl. w blistrach	Rp	5909990475414
			60 tabl. w pojemniku	Rp	5909990475421
3)	B Δ	Klozapol tabl. 25 mg	50 tabl.	Rp	5909990139415
			50 tabl. (2x25 tabl.)	Rp	5909990139422
4)	B Δ	Klozapol tabl. 100 mg	50 tabl.	Rp	5909990139514
			50 tabl. (2x25 tabl.)	Rp	5909990139521

**2) pod poz. 5) Miastenia:**

lp. 3 otrzymuje brzmienie:

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie art. 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).

### 3. Pyridostigminum

1)	B Δ	Mestinon tabl. powł. 60 mg	150 tabl.	Rp	5909991014421
----	-----	----------------------------	-----------	----	---------------

### 3) pod poz. 7) Cukrzyca:

a) lp. 1 otrzymuje brzmienie:

#### 1. Insulini cum zinco suspensio

1)	B	Humulin L zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990245116
2)	B	Humulin L zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990245017
3)	B	Humulin U zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990247318
4)	B	Humulin U zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990247219
5)	B	Insulinum Lente ChO-S zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990188314
6)	B	Insulinum Lente WO-S alto depuratum zawiesina do wstrzykiwań podskórnych 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990339815
7)	B	Insulinum Semilente ChO-S zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990188512
8)	B	Insulinum Semilente WO-S alto depuratum zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990339914
9)	B	Insulinum Ultralente ChO-S zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990188611
10)	B	Insulinum Ultralente WO-S alto depuratum zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990346912

b) lp. 2 otrzymuje brzmienie:

#### 2. Insulini injectio neutralis

1)	B	Actrapid roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990237814
3)	B	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990851911
4)	B	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990852017
5)	B	Humulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990247110
6)	B	Insulinum Maxirapid ChO-S roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990188413
7)	B	Insulinum Maxirapid WO-S alto depuratum roztwór do wstrzykiwań podskórnych 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990292219
8)	B	Insulinum Solutio Neutralis ChO-S roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990292417
9)	B	Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990292318
10)	B	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	Rp	5909990914616
			5 fiol. 5 ml	Rp	5909990914623
11)	B	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990914814

c) lp. 3 otrzymuje brzmienie:

#### 3. Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum

1)	B	Gensulin M10 (10/90) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990852512
2)	B	Gensulin M20 (20/80) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990852710
3)	B	Gensulin M30 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990852918
4)	B	Gensulin M30 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990853014
5)	B	Gensulin M40 (40/60) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990853212
6)	B	Gensulin M50 (50/50) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990853410
7)	B	Insuman Comb 15 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	Rp	5909990915217
			5 fiol. 5 ml	Rp	5909990915224
8)	B	Insuman Comb 25 zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990915415
9)	B	Insuman Comb 25 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	Rp	5909990915514
			5 fiol. 5 ml	Rp	5909990915521
10)	B	Insuman Comb 50 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	Rp	5909990915712
			5 fiol. 5 ml	Rp	5909990915729

d) lp. 4 otrzymuje brzmienie:

#### 4. Insulinum isophanum

1)	B	Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990852215
2)	B	Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990852314
3)	B	Humulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990246519
4)	B	Humulin N zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990246410
7)	B	Insulinum Isophanicum ChO-S zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990232413
8)	B	Insulinum Isophanicum WO-S alto depuratum zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990292110
9)	B	Insuman Basal zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	Rp	5909990914913
			5 fiol. 5 ml	Rp	5909990914920
10)	B	Insuman Basal zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	Rp	5909990915118

#### 4) pod poz. 8) Jaskra:

lp. 5 otrzymuje brzmienie:

#### 5. Timololum

1)	B	Cusimolol 0,5% krople do oczu 5 mg/ml	1 fl. 5 ml	Rp	5909990187713
2)	B	Oftensin krople do oczu, roztwór 2,5 mg/ml	1 fl. 5 ml	Rp	5909990073610
3)	B	Oftensin krople do oczu, roztwór 5 mg/ml	1 fl. 5 ml	Rp	5909990073719
4)	B	Timohexal 0,1% krople do oczu 1 mg/ml	1 fiol. 5 ml	Rp	5909990296613
5)	B	Timohexal 0,25% krople do oczu 2,5 mg/ml	1 fiol. 5 ml	Rp	5909990295814
6)	B	Timohexal 0,5% krople do oczu 5 mg/ml	1 fiol. 5 ml	Rp	5909990295913
7)	B	Timolol-POS 0,25% krople do oczu 2,5 mg/ml	1 butelka 5 ml	Rp	5909990931514
			3 butelki 5 ml	Rp	5909990931521
8)	B	Timolol-POS 0,5% krople do oczu 5 mg/ml	1 butelka 5 ml	Rp	5909990931613
			3 butelki 5 ml	Rp	5909990931620

B. W załączniku nr 2 do rozporządzenia:

#### 1) pod poz. 12) Cukrzyca:

a) lp. 7 otrzymuje brzmienie:

#### 7. Insulini injectio neutralis

1)	B	Actrapid Penfill roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990237920
2)	B	Actrapid NovoLet roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990378029
3)	B	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990852116
4)	B	HumaJect R roztwór do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5 szt.	Rp	5909990805310
5)	B	Humulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990247011
6)	B	Humulin R Pen roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990455317
7)	B	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990914715
8)	B	Insuman Rapid OptiSet roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990932214

b) lp. 8 otrzymuje brzmienie:

#### 8. Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum

1)	B	Gensulin M10 (10/90) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990852611
2)	B	Gensulin M20 (20/80) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990852819

3)	B	Gensulin M30 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990853113
4)	B	Gensulin M40 (40/60) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990853311
5)	B	Gensulin M50 (50/50) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990853519
6)	B	HumaJect M3 (30/70) zawiesina do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5 szt.	Rp	5909990804917
7)	B	Humulin M2 (20/80) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990245710
8)	B	Humulin M3 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990246014
9)	B	Humulin M3 Pen zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990454815
10)	B	Insuman Comb 15 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990915316
11)	B	Insuman Comb 15 OptiSet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990932412
12)	B	Insuman Comb 25 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990915613
13)	B	Insuman Comb 25 OptiSet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990932511
14)	B	Insuman Comb 50 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990915811
15)	B	Insuman Comb 50 OptiSet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990932610
16)	B	Mixtard 10 Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990347926
17)	B	Mixtard 10 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990651016
18)	B	Mixtard 20 Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990348022
19)	B	Mixtard 20 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990651115
20)	B	Mixtard 30 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990651214
21)	B	Mixtard 30 Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990238323
22)	B	Mixtard 30 Innolet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 dozowników 3 ml	5 szt.	Rp	5909990888313
23)	B	Mixtard 40 Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990347124
24)	B	Mixtard 40 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990651313
25)	B	Mixtard 50 Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990348121
26)	B	Mixtard 50 NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990651412

c) po lp. 10 dodaje się lp. 10A w brzmieniu:

### 10A. Insulinum aspartum

1)	B	NovoMix30 FlexPen roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 jednorazowych wstrzykiwaczy po 3ml	5 szt.	Rp	5909990946112
2)	B	NovoMix30 PenFill roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 x 3 ml	5 szt.	Rp	5909990879915
3)	B	NovoRapid FlexPen roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 jednorazowych wstrzykiwaczy po 3ml	5 szt.	Rp	5909990946013
4)	B	NovoRapid PenFill roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 x 3 ml	5 szt.	Rp	5909990451814

d) lp. 11 otrzymuje brzmienie:

### 11. Insulinum isophanum

1)	B	Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990852413
----	---	---	------------------------------------	--------	----	---------------

2)	B	HumaJect N zawiesina do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5 szt.	Rp	5909990805211
3)	B	Humulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990246717
4)	B	Humulin N Pen zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990455218
5)	B	Insulatard Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990348923
6)	B	Insulatard Innolet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 dozowników 3 ml	5 szt.	Rp	5909990888412
7)	B	Insulatard NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990650910
8)	B	Insuman Basal zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990915019
9)	B	Insuman Basal OptiSet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5 szt.	Rp	5909990932313

## 2) pod poz. 14) Moczówka prosta przysadkowa:

lp. 1 otrzymuje brzmienie:

### 1. Desmopressinum

1)	B	Minirin aerozol do nosa 10 mcg/dawkę donosową	1 butelka 5 ml	5 ml	Rp	5909990828326
2)	B	Minirin 0,1 tabl. 0,1 mg	30 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990767014
3)	B	Minirin 0,2 tabl. 0,2 mg	30 tabl.	30 tabl.	Rp	5909990767113

## C. W załączniku nr 4 do rozporządzenia pod poz. 1) Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe:

lp. 2 otrzymuje brzmienie:

### 2. Moclobemidum

1)	B Δ	Aurorix tabl. powł. 150 mg	30 tabl.	Rp	5909990094813
2)	B Δ	Aurorix tabl. powł. 300 mg	30 tabl.	Rp	5909990419814
3)	B Δ	Mobemid tabletki powlekane 150 mg	30 tabl.	Rp	5909990966813
4)	B Δ	Mocloxil tabl. 150 mg	30 tabl.	Rp	5909990458912
			30 tabl. (2x15 tabl.)	Rp	5909990458929
5)	B Δ	Moklar tabl. powł. 150 mg	30 tabl.	Rp	5909990953714

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 marca 2005 r.

**MINISTER ZDROWIA**

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 37 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135). Rozporządzenie nowelizuje rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 275, poz. 2730) które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005r.

Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w projekcie rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W projekcie rozporządzenia w stosunku do obecnie obowiązującego dodano do wykazu leków refundowanych jedną nową substancję czynną: *Insulinum aspartum*. Dopisano sześć nowych pozycji lekowych w obrębie substancji *Insulinum aspartum* i *Desmopressinum*. Na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, firmy Novo Nordisk, z wykazu usunięto 12 pozycji lekowych z grupy insulin, ze względu na zaprzestanie produkcji oraz 2 pozycje lekowe z substancji *Timololum*, z powodu braku akceptacji ceny; na liście pozostały zamienniki tych preparatów. Ponadto, zmieniono nazwę 8 pozycji lekowych z grupy insulin tej samej firmy, usuwając z nazw skrót „HM”. Dopisano dwa dodatkowe kody EAN dla leku Klozapol. Poprawiono dwa błędne kody EAN dla preparatów Mestinon i Mocloxil.

### Ocena Skutków Regulacji

#### 1) Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

#### 1) Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego

Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych RP, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

## **2) Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych**

Wprowadzenie w życie wspomnianych zmian spowoduje obniżenie wydatków refundacyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia o 1,12 mln złotych wynikające z obniżenia wysokości limitów refundacyjnych dla substancji: *Lamotriginum* i *Donepezilum*, zaś wprowadzenie preparatu Minirin, tabletki 0,1 mg i 0,2 mg na wykazy leków refundowanych spowoduje wzrost wydatków o 1,64 mln złotych w stosunku do roku 2004.

Sumaryczne zwiększenie wydatków refundacyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia w 2005 roku jest szacowane na ok. 520 tys. złotych.

## **3) Wpływ regulacji na rynek pracy**

Podmiotowy projekt nie będzie miał znacznego wpływu na rynek pracy.

## **4) Wpływ regulacji na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki**

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

## **5) Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów**

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

## **6) Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Projekt rozporządzenia uwzględnia konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia. Opracowanie przedmiotowego rozporządzenia sprzyja działaniom podejmowanym przez Ministra Zdrowia zmierzającym do zagwarantowania równego dostępu do leków (wytwarzanych przez różnych wytwórców) niezbędnych w terapii chorób uznanych za szczególnie powszechne lub szczególnie uciążliwe.

## **7) Zgodność z prawem Unii Europejskiej.**

Projekt jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.