

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

z dnia.....2006 r.

### zmieniające rozporządzenie w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne

Na podstawie art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 102, poz. 700) w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następującą zmianę:

lp. 230 otrzymuje brzmienie:

#### „230. Loratadinum

1)	Aleric tabl. 10 mg	30 tabl.	5909990880836	21,85	25,78
		30 tabl. w blistrach	5909990880829	21,85	25,78
2)	Claritine syrop 1 mg/ml	1 fl. 120 ml	5909990355419	14,24	17,04
3)	Claritine tabl. 10 mg	10 tabl.	5909990121519	9,59	11,54
		30 tabl.	5909990121526	28,78	33,96
4)	Flonidan tabl. 10 mg	20 tabl.	5909990739226	14,10	16,90
		30 tabl.	5909990739233	19,97	23,56
5)	Flonidan tabl. 10 mg	20 tabl.	5909990739424	14,10	16,90
		30 tabl.	5909990739431	19,97	23,56
6)	Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml	1 op. 120 ml	5909990739318	11,65	13,98

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

<sup>2)</sup> 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.

7)	Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml	1 fl. 120 ml	5909990739516	11,65	13,98
8)	Lorahexal tabl. 10 mg	20 tabl.	5909990988013	9,83	11,80
9)	Loratadyna tabl. 10 mg	30 tabl.	5909990795420	19,19	22,64
10)	Loratan syrop 5 mg/5 ml	1 op. 125 ml	5909990839018	9,89	11,87
11)	Loratan kapsułki elastyczne  10 mg	15 kaps.	5909990909032	11,27	13,52
		30 kaps.	5909990909049	19,62	23,15
12)	Loratine syrop 5 mg/5 ml	1 fl. 100 ml	5909990801015	10,88	13,06
		1 but. 120 ml	5909990801022	9,50	11,45
13)	Loratine tabl. 10 mg	30 tabl.	5909990801121	20,20	23,84
14)	Rotadin tabl. 10 mg	30 tabl. (3x10)	5909990794621	25,52	30,11
		30 tabl. (1x30)	5909990794638	25,52	30,11
15)	Rotadin syrop 1 mg/ml	1 butelka 120 ml	5909990955619	9,46	11,41"

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

**W POROZUMIENIU:  
MINISTER FINANSÓW**

## UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o cenach”. Projektowane rozporządzenie nowelizuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2006 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 102, poz. 700), które weszło w życie z dniem 1 lipca 2006 r.

W rozporządzeniu dokonano wpisania leku *Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml 1 fl. 120 ml* (kod EAN: 5909990739516) oraz leku *Flonidan zawiesina doustna 1 mg/ml 1 op. 120 ml* (kod EAN: 5909990739318), które uprzednio zostały mylnie usunięte z wykazów refundacyjnych, które weszły w życie 1 lipca 2006 r.

Z uwagi na ważny interes zarówno świadczeniobiorców jak i przedsiębiorcy rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia. Zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją na przeszkodzie wejściu w życie rozporządzenia z dniem ogłoszenia.

Przedmiotowa zmiana nie wpłynie na wydatki środków publicznych.

## **OCENA SKUTKÓW REGULACJI**

### **1. Podmioty na które oddziałuje regulacja**

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

### **2. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Rozporządzenie musi być rozpatrywany łącznie z projektami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia wykazów leków refundowanych – wykazów leków podstawowych i uzupełniających. W związku ze ściśle technicznym charakterem zmiany, przedmiotowa nowelizacja nie będzie miała wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

### **3. Konsultacje społeczne**

W procesie konsultacji uwzględnione zostały: 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 i Magistrów Farmacji, 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, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia został umieszczony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Projekt był przedmiotem uzgodnień międzyresortowych, w tym konsultacji społecznych, a także przedmiotem konsultacji z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia. W ramach konsultacji nie zgłoszono żadnych uwag do projektu.

**4. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych**

Wprowadzenie przedmiotowych zmian nie wpłynie na dochody i wydatki budżetu oraz sektora finansów publicznych.

**5. Wpływ regulacji na rynek pracy**

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

**6. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw**

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

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

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej.**

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.