

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

**w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy
sporządzaniu leków recepturowych**

Na podstawie art. 6 ust. 10 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95), zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, stanowiący załącznik do rozporządzenia;
- 2) ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa;
- 3) sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego.

§ 2. 1. Ustala się ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, w postaci:

- 1) proszków dzielonych - do 20 sztuk;
- 2) proszków niedzielonych (prostych i złożonych) - do 80 gramów;
- 3) czopków, globulek, pręcików - do 12 sztuk;
- 4) roztworów, mikstur, zawiesin, emulsji - do 250 gramów;
- 5) płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95 % nie może przekroczyć 100 gramów) - do 500 gramów;
- 6) maści, kremów, mazideł, past - do 100 gramów;
- 7) kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego - do 40 gramów;
- 8) mieszanek ziołowych - do 100 gramów;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

- 9) pigułek - do 30 sztuk;
- 10) klein - do 500 gramów;
- 11) kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści ocznych, sporządzanych w warunkach aseptycznych - do 10 gramów.

2. Odpłatność ryczałtowa dotyczy również postaci i ilości leków, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 3-5 i 6, sporządzanych w warunkach aseptycznych.

§ 3. Koszt sporządzenia leku recepturowego obejmuje:

- 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zamieszczonych w Farmakopei Europejskiej, Farmakopei Polskiej albo w odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym leków gotowych:
 - a) wymienionych w załączniku do rozporządzenia,
 - b) innych leków niż określone w lit. a, pod warunkiem, że przepisana przez lekarza, lekarza dentystę lub felczera (starszego felczera) dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie;
- 2) wartość opakowań;
- 3) wartość wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

§ 4. 1. Wartość użytych surowców farmaceutycznych i opakowań ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków, podkładek.

2. Jeżeli surowcem do wykonania leku recepturowego jest lek gotowy, o którym mowa w § 3 pkt 1, za cenę surowca uważa się cenę hurtową tego leku, z tym że w przypadku leku, o którym mowa w:

- 1) § 3 pkt 1 lit. a - liczy się wartość użytej ilości leku, a w odniesieniu do ampułek - wartość całkowitej ilości jednostek zawartych w ampułce;

Projekt z dnia 2.03.2012 r.

2) § 3 pkt 1 lit. b - liczy się wartość użytej jednostki dawkowania.

§ 5. Koszt sporządzenia leku recepturowego ustala się w zależności od postaci leku i wynosi:

- 1) 12,33 zł - dla postaci leków wymienionych w § 2 ust. 1 pkt 1-10;
- 2) 24,66 zł - dla postaci leków wymienionych w § 2 ust. 1 pkt 11 i ust. 2.

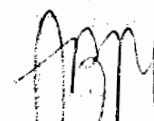
§ 6. Koszty, o których mowa w § 3 i 5, są kosztami brutto.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾


MINISTER ZDROWIA

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne oraz wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 stycznia 2011 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 23, poz. 126), które z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia traci moc na podstawie art. 85 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95).


DIREKTOR
Departament
Polityki Lekowej
Farmacji
www.infolex.pl
Artur Faiek


3/9
19.03.2012

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym


15.03.2012

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 2012 r. (poz....)

**WYKAZ LEKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ TRAKTOWANE JAKO SUROWCE
FARMACEUTYCZNE PRZY SPORZĄDZANIU LEKÓW RECEPTUROWYCH**

1. Aqua pro injectione (*Aqua pro injectione*) rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.
2. Azulan (*Chamomillae anthodii/Matricariae floris extractum fluidum*) płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę.
3. Cardiamidum (*Nicethamidum*) krople doustne, roztwór.
4. Devikap (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór.
5. Fenactil (*Chlorpromazini hydrochloridum*) krople doustne, roztwór.
6. Intractum Hippocastani (*Hippocastani intractum*) płyn doustny.
7. Intractum Hyperici (*Hyperici herbae intractum*) płyn doustny.
8. Juvit D3 (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór.
9. Linomag (*Lini oleum virginale*) płyn na skórę.
10. Mentowal (*Menthyli isovaleras*) krople doustne, roztwór.
11. Injectio Natrii chlorati isotonica (*Natrii Chloridum*) roztwór do wstrzykiwań.
12. Neospasmina (*Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice*) syrop.
13. Passispasmin (*Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba*) syrop.
14. Płyn Burowa (*Alumini subacetatis solutio*) płyn na skórę.
15. Sirupus Kalii guajacolosulfonici (*Sulfogaiacolum FP*) syrop.
16. Sirupus Pini compositus (*Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura, Codeini phosphas hemihydricus*) syrop.
17. Succus Hyperici (*Hyperici herbae succus*) płyn doustny.
18. Succus Taraxaci (*Taraxaci radice succus*) płyn doustny.
19. Succus Urticae (*Urticae herbae succus*) płyn doustny.
20. Syrop prawoślazowy (*Althaeae sirupus FP*) syrop.

Projekt z dnia 2.03.2012 r.

21. Syrop tymiankowy złożony (*Thymi sirupus compositus FP*) syrop.
22. Tussipect (*Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum*) syrop.
23. Vitaminum A (*Retinolum*) płyn doustny.
24. Vitaminum A+D3 (*Colecalciferolum + Retinolum*) płyn doustny.
25. Vitaminum B6 (*Pyridoxini hydrochloridum*) roztwór do wstrzykiwań.
26. Vitaminum E (*Tocopheroli acetat*) płyn doustny.
27. Vigantol (*Colecalciferolum*) krople doustne roztwór.

UZASADNIENIE

Przedmiotowy projekt rozporządzenia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 6 ust. 10 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95).

Powyższy przepis stanowi, iż minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia: wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego – biorąc pod uwagę dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać farmaceutyczną.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia określa wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, który stanowi załącznik do projektu rozporządzenia. W § 2 określono ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, w zależności od jego postaci, natomiast w § 3 projektu sprecyzowano co składa się na koszt sporządzania leku recepturowego. Z kolei w § 4 określono sposób ustalania wartości opakowań leków recepturowych oraz wartości surowców farmaceutycznych, będących lekami gotowymi, niezbędnych do sporządzenia leku recepturowego. W § 5 został wskazany koszt dokonania czynności sporządzenia leku recepturowego w formie kwotowej, w zależności od jego postaci. W § 6 zostało uściślone, że koszty wymienione w § 3 i 5, są kwotami brutto.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia – stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) – został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na podmioty prowadzące apteki, Narodowy Fundusz Zdrowia i pacjentów.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt został przesłany do następujących podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
- 2) Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
- 3) Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
- 4) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Wydział Farmaceutyczny;
- 5) Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
- 6) Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
- 7) Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
- 8) Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
- 9) Business Centre Club;
- 10) Federacja Pacjentów Polskich;
- 11) Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 12) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 13) Forum Związków Zawodowych;
- 14) Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
- 15) Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
- 16) Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
- 17) Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 18) Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
- 19) Konfederacja Pracodawców Polskich;
- 20) Naczelna Izba Aptekarska;

- 21) Naczelna Izba Lekarska;
- 22) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 23) Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
- 24) Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
- 25) Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
- 26) Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
- 27) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
- 28) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 29) Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogeryjna;
- 30) Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków
Weterynaryjnych;
- 31) Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
- 32) Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
- 33) Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 34) Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
- 35) Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
- 36) Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
- 37) Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
- 38) Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
- 39) Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
- 40) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 41) Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
- 42) Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 43) Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
- 44) Związek Rzemiosła Polskiego.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie publiczne

Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał bezpośredniego wpływu na zdrowie publiczne.

