

- nie z przepisami art. 20 ustawy, jeżeli w odniesieniu do wszystkich rozpatrywanych zagrożeń został wyciągnięty wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia;
- 3) opis i uzasadnienie wymaganych dodatkowych informacji lub wyników badań, jeżeli w odniesieniu do któregoś z rozpatrywanych zagrożeń został wyciągnięty wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 2 i 3 rozporządzenia;
- 4) opis i uzasadnienie zaleceń dotyczących ograniczenia ryzyka, jeżeli w odniesieniu do któregoś z rozpatrywanych zagrożeń został wyciągnięty wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia;
- 5) streszczenie opinii zgłaszającego dotyczącej podjętych wniosków i ewentualnych dodatkowych informacji, jeżeli zostały przedstawione zgodnie z § 9 ust. 2 rozporządzenia.
2. Jeżeli w procesie oceny ryzyka ustalono wartości stosunków, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia część B pkt IV ppkt 1 lub w załączniku nr 3 do rozporządzenia pkt IV ppkt 1, oraz wartość współczynnika szacowania, o której mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia pkt II ppkt 2, wartości te zamieszcza się w sprawozdaniu.

139

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 stycznia 2005 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością

Na podstawie art. 38 ust. 6 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 ustalenia limitów cen

leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 274, poz. 2727) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

1) lp. 198 otrzymuje brzmienie:

„198. Insulini injectio neutralis

1)	Actrapid HM roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990237814	70,87
2)	Actrapid HM roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990237715	29,82
3)	Actrapid HM Penfill roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990237913	60,29
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990237920	100,49
4)	Actrapid NovoLet roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990378029	100,49
5)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990851911	29,82
6)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852017	70,87
7)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852116	100,49
8)	HumaJect R roztwór do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5909990805310	100,49

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 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).

9)	Humulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990247110	70,87
10)	Humulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990247011	100,49
11)	Humulin R Pen roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990455317	100,49
12)	Insulinum Maxirapid ChO-S roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990188413	30,44
13)	Insulinum Maxirapid WO-S alto depuratum roztwór do wstrzykiwań podskórnych 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292219	44,23
14)	Insulinum Solutio Neutralis ChO-S roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292417	30,44
15)	Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum roztwór do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292318	44,23
16)	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	5909990914616	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990914623	173,81
17)	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów po 3 ml	5909990914715	100,49
18)	Insuman Rapid roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990914814	29,82
19)	Insuman Rapid OptiSet roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932214	100,49"

2) lp. 199 otrzymuje brzmienie:

„199. Insulini injectio neutralis + Insulinum isophanum

1)	Gensulin M10 (10/90) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852512	70,87
2)	Gensulin M10 (10/90) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852611	100,49
3)	Gensulin M20 (20/80) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852710	70,87
4)	Gensulin M20 (20/80) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852819	100,49
5)	Gensulin M30 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852918	29,82
6)	Gensulin M30 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990853014	70,87
7)	Gensulin M30 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990853113	100,49
8)	Gensulin M40 (40/60) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990853212	70,87
9)	Gensulin M40 (40/60) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990853311	100,49
10)	Gensulin M50 (50/50) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990853410	70,87
11)	Gensulin M50 (50/50) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990853519	100,49
12)	HumaJect M3 (30/70) zawiesina do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5909990804917	100,49
13)	Humulin M2 (20/80) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990245710	100,49
14)	Humulin M3 (30/70) zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990246014	100,49

15)	Humulin M3 Pen <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990454815	100,49
16)	Insuman Comb 15 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 5 ml	5909990915217	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990915224	173,81
17)	Insuman Comb 15 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów po 3 ml	5909990915316	100,49
18)	Insuman Comb 15 OptiSet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932412	100,49
19)	Insuman Comb 25 <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990915415	29,82
20)	Insuman Comb 25 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 5 ml	5909990915514	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990915521	173,81
21)	Insuman Comb 25 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów po 3 ml	5909990915613	100,49
22)	Insuman Comb 25 OptiSet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932511	100,49
23)	Insuman Comb 50 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 5 ml	5909990915712	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990915729	173,81
24)	Insuman Comb 50 <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów po 3 ml	5909990915811	100,49
25)	Insuman Comb 50 OptiSet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932610	100,49
26)	Mixtard 10 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990347926	100,49
27)	Mixtard 10 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651016	100,49
28)	Mixtard 20 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990348022	100,49
29)	Mixtard 20 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651115	100,49
30)	Mixtard 30 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651214	100,49
31)	Mixtard 30 HM <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990238217	70,87
32)	Mixtard 30 HM <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990238118	29,82
33)	Mixtard 30 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990238316	68,93
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990238323	100,49
34)	Mixtard 30 Innolet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 dozowników 3 ml	5909990888313	100,49
35)	Mixtard 40 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990347124	100,49
36)	Mixtard 40 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651313	100,49
37)	Mixtard 50 HM Penfill <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990348121	100,49
38)	Mixtard 50 NovoLet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990651412	100,49"

3) Ip. 200 otrzymuje brzmienie:

„200. Insulini injectio neutralis lisprum

1)	Humalog roztwór do wstrzykiwań podskórnych 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990692415	68,93
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990692422	100,49"

4) Ip. 201 otrzymuje brzmienie:

„201. Insulini injectio neutralis lisprum + Insulinum lisprum zinci protaminati injectio

1)	Humalog Mix 25 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990455010	100,49
2)	Humalog Mix 50 zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990455614	100,49"

5) Ip. 202 otrzymuje brzmienie:

„202. Insulinum isophanum

1)	Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852215	29,82
2)	Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852314	70,87
3)	Gensulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852413	100,49
4)	HumaJect N zawiesina do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5909990805211	100,49
5)	Humulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990246519	70,87
6)	Humulin N zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990246410	29,82
7)	Humulin N zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990246717	100,49
8)	Humulin N Pen zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990455218	100,49
9)	Insulatard HM zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990348619	70,87
10)	Insulatard HM zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990348510	29,82
11)	Insulatard HM Penfill zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990348916	66,82
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990348923	100,49
12)	Insulatard Innolet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 dozowników 3 ml	5909990888412	100,49
13)	Insulatard NovoLet zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990650910	100,49
14)	Insulinum Isophanicum ChO-S zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990232413	30,44
15)	Insulinum Isophanicum WO-S alto depuratum zawiesina do wstrzykiwań 80 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990292110	44,23
16)	Insuman Basal zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 5 ml	5909990914913	34,76
		5 fiol. 5 ml	5909990914920	173,81

17)	Insuman Basal <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów po 3 ml	5909990915019	100,49
18)	Insuman Basal <i>zawiesina do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990915118	29,82
19)	Insuman Basal OptiSet <i>zawiesina do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990932313	100,49"

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lutego 2005 r.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

140

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 19 stycznia 2005 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.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia cen urzędowych

wych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne (Dz. U. Nr 275, poz. 2733) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

1) lp. 198 otrzymuje brzmienie:

„198. Insulini injectio neutralis

1)	Actrapid HM <i>roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990237814	80,14	89,76
2)	Actrapid HM <i>roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990237715	31,84	37,24
3)	Actrapid HM Penfill <i>roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990237913	60,93	68,93
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990237920	121,86	133,86
4)	Actrapid NovoLet <i>roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990378029	121,86	133,86
5)	Gensulin R <i>roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990851911	25,27	29,82
6)	Gensulin R <i>roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990852017	62,87	70,87
7)	Gensulin R <i>roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852116	89,72	100,49
8)	HumaJect R <i>roztwór do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml</i>	5 s-amp. 3 ml	5909990805310	121,64	133,64
9)	Humulin R <i>roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	1 fiol. 10 ml	5909990247110	73,26	82,05
10)	Humulin R <i>roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml</i>	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990247011	121,64	133,64

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 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).

²⁾ 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.