



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 11 stycznia 2013 r.

Poz. 44

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 20 grudnia 2012 r.

w sprawie wzorów wniosków w zakresie refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego

Na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 1 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 i 742) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wzór wniosku o:

- a) objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia,
- b) podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia,
- c) obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia,
- d) ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia,
- e) skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowiący załącznik nr 5 do rozporządzenia;

2) sposób składania wniosków, o których mowa w pkt 1;

3) format przekazywanych danych.

§ 2. 1. Wnioski, o których mowa w § 1, składa się w formie pisemnej i elektronicznej w formacie pliku „*.xls” albo „*.xlsx”. Załączniki do wniosków składa się w formie pisemnej i elektronicznej w formacie „*.pdf”, z wyjątkiem załącznika będącego projektem opisu programu lekowego, który składa się w formie edytowalnej – „*.doc” albo „*.docx”. Formę elektroniczną wniosków i załączników składa się na nośniku danych.

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).

2. Wniosek wraz z załącznikami składa się w zamkniętej kopercie lub paczce, na których należy umieścić następujące informacje:

- 1) wyrazy „wniosek refundacyjny”;
- 2) dane adresowe wnioskodawcy.

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

Minister Zdrowia: wz. *S. Neumann*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 listopada 2008 r. w sprawie wniosku o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach (Dz. U. Nr 216, poz. 1379), które utraciło moc z dniem 31 sierpnia 2009 r. w związku z art. 1 pkt 16 lit. b ustawy z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz. U. Nr 118, poz. 989).

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 20 grudnia 2012 r. (poz. 44)

Załącznik nr 1

WZÓR

Wypełnia pracownik Ministerstwa Zdrowia	
numer wniosku	
data złożenia wniosku	
data wpływu wniosku	
podpis pracownika	

**Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego
specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego**

1	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej wnioskodawcy (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3	Nr telefonu wnioskodawcy	
4	Nr telefaksu wnioskodawcy	
5	Adres poczty elektronicznej wnioskodawcy	
6	Imię i nazwisko osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku, zwanej dalej „osobą upoważnioną”	
7	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej	
8	Nr telefonu osoby upoważnionej	
9	Nr telefonu komórkowego osoby upoważnionej	
10	Nr telefaksu osoby upoważnionej	
11	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej	
12	Określenie przedmiotu wniosku	
13	Nazwa leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*	
14	Nazwa(-wy) międzynarodowa(-we) substancji czynnej	
15	Postać leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*, jeżeli dotyczy	
16	Dawka leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*, jeżeli dotyczy	
	Wielkość DDD określona przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli dotyczy	
	Jednostka DDD określona przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli dotyczy	
	Wielkość PDD, jeżeli dotyczy	
	Jednostka PDD, jeżeli dotyczy	

17	Jednostka dawki leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*, jeżeli dotyczy		
18	Wielkość opakowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*		
19	Kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN		
	Kod ATC do 5 poziomu, jeżeli dotyczy		
20	Ilość substancji czynnej w opakowaniu, jeżeli dotyczy		
21	Droga podania albo sposób zastosowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*		
22	Rodzaj opakowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*		
23	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku		
24	Określenie wskazań, w których lek / środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrób medyczny* ma być refundowany		
25	Informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy	termin wygaśnięcia ochrony patentowej	
		termin obowiązywania dodatkowego świadectwa ochronnego	
26	Informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej	data upływu okresu wyłączności danych	
		data upływu okresu wyłączności rynkowej	
27	Okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją		
28	Wnioskowany poziom odpłatności*	bezpłatnie	ryczałt 30% 50%
29	Wnioskowana kategoria dostępności refundacyjnej		
30	Dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania	[PLN]	
31	Średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania ¹⁾	[PLN]	
32	Czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania ¹⁾	[w dniach]	

33	Proponowana cena zbytu netto		[PLN]		
34	Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki		[PLN]		
35	Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki		[PLN]		
36	Państwo	Ceny zbytu netto, o których mowa w art. 25 pkt 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)	Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka tak/nie
		minimalna cena zbytu netto			
		maksymalna cena zbytu netto			
	Austria				
	Belgia				
	Bułgaria				
	Cypr				
	Czechy				
	Dania				
	Estonia				
	Finlandia				
	Francja				
	Grecja				
	Hiszpania				
	Holandia				
	Irlandia				
	Islandia				
	Liechtenstein				
	Litwa				
	Luksemburg				
	Łotwa				
	Malta				
	Niemcy				
	Norwegia				
	Portugalia				
	Rumunia				
	Słowacja				
	Słowenia				
	Szwajcaria				
	Szwecja				
	Węgry				
	Wielka Brytania				
	Włochy				

37	Określenie rocznej wielkości dostaw w przypadku objęcia refundacją	Rok	Rok
		(liczba opakowań)	(liczba opakowań)
38	Propozycja instrumentu dzielenia ryzyka	Tak ☐	Nie ☐
39	Oświadczam, że w chwili składania wniosku lek / środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrób medyczny* jest dostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	(data i podpis osoby upoważnionej)	
40	Oświadczam, że zobowiązuję się do zapewnienia ciągłości dostaw leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego* w przypadku objęcia refundacją	(data i podpis osoby upoważnionej)	

¹⁾ W przypadku choroby przewlekłej należy napisać: nie dotyczy, choroba przewlekła.

* Niepotrzebne skreślić.

Załączniki do wniosku:

- 1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski; ☐
- 2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy; ☐
- 3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli dotyczy; ☐
- 4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcja stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy; ☐
- 5) kopia decyzji o dopuszczeniu do obrotu, jeżeli dotyczy; ☐
- 6) dokumenty przetłumaczone przysięgłe na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowe informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcia takich instrumentów; ☐

- 7) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego w chwili składania wniosku; ☐
- 8) proponowane instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli dotyczy; ☐
- 9) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA); ☐
- 10) uzasadnienie wniosku zawierające: ☐
- a) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych,
- ponadto dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu:**
- b) analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych,
- c) analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,
- d) analizę racjonalizacyjną, przedkładaną w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet;
- 11) projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający: ☐
- a) nazwę programu,
- b) cel programu,
- c) opis problemu medycznego,
- d) opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu;
- 12) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku; ☐
- 13) dowód uiszczenia opłaty za analizę weryfikacyjną Agencji Oceny Technologii Medycznych, jeżeli dotyczy. ☐

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania wnioskodawcy)

Załącznik nr 2

WZÓR

Wypełnia pracownik Ministerstwa Zdrowia	
numer wniosku	
data złożenia wniosku	
data wpływu wniosku	
podpis pracownika	

Wniosek o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją

1	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej wnioskodawcy (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3	Nr telefonu wnioskodawcy	
4	Nr telefaksu wnioskodawcy	
5	Adres poczty elektronicznej wnioskodawcy	
6	Imię i nazwisko osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku, zwanej dalej „osobą upoważnioną”	
7	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej	
8	Nr telefonu osoby upoważnionej	
9	Nr telefonu komórkowego osoby upoważnionej	
10	Nr telefaksu osoby upoważnionej	
11	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej	
12	Określenie przedmiotu wniosku	
13	Nazwa leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*	
14	Nazwa(-wy) międzynarodowa(-we) substancji czynnej	
15	Postać leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*, jeżeli dotyczy	
16	Dawka leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*, jeżeli dotyczy	
	Wielkość DDD określona przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli dotyczy	
	Jednostka DDD określona przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli dotyczy	
	Wielkość PDD, jeżeli dotyczy	
	Jednostka PDD, jeżeli dotyczy	

17	Jednostka dawki leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*, jeżeli dotyczy					
18	Wielkość opakowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*					
19	Kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN					
	Kod ATC do 5 poziomu, jeżeli dotyczy					
20	Ilość substancji czynnej w opakowaniu, jeżeli dotyczy					
21	Droga podania albo sposób zastosowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*					
22	Rodzaj opakowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*					
23	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku					
24	Dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania		[PLN]			
25	Średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania ¹⁾		[PLN]			
26	Czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania ¹⁾		[w dniach]			
27	Proponowana cena zbytu netto		[PLN]			
28	Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki		[PLN]			
29	Państwo	Ceny zbytu netto, o których mowa w art. 26 pkt 1 lit. f ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)		Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
		minimalna cena zbytu netto	maksymalna cena zbytu netto			
	Austria					
	Belgia					
	Bułgaria					
	Cypr					
	Czechy					
	Dania					
	Estonia					

	Finlandia					
	Francja					
	Grecja					
	Hiszpania					
	Holandia					
	Irlandia					
	Islandia					
	Liechtenstein					
	Litwa					
	Luksemburg					
	Łotwa					
	Malta					
	Niemcy					
	Norwegia					
	Portugalia					
	Rumunia					
	Słowacja					
	Słowenia					
	Szwajcaria					
	Szwecja					
	Węgry					
	Wielka Brytania					
	Włochy					

¹⁾ W przypadku choroby przewlekłej należy napisać: nie dotyczy, choroba przewlekła.

* Niepotrzebne skreślić.

Załączniki do wniosku:

- 1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski; ☐
- 2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy; ☐
- 3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli dotyczy; ☐

- 4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcja stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy; ☐
- 5) kopia decyzji o dopuszczeniu do obrotu, jeżeli dotyczy; ☐
- 6) dokumenty przetłumaczone przysięgle na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowe informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcia takich instrumentów; ☐
- 7) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA); ☐
- 8) analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; ☐
- 9) analiza racjonalizacyjna, przedkładana w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, których wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet; ☐
- 10) analiza kliniczna i ekonomiczna, jeżeli w uzasadnieniu wniosku są podane argumenty związane z efektem zdrowotnym, dodatkowym efektem zdrowotnym lub kosztami ich uzyskania, **dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu;** ☐
- 11) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku; ☐
- 12) dowód uiszczenia opłaty za analizę weryfikacyjną Agencji Oceny Technologii Medycznych, jeżeli dotyczy. ☐

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania wnioskodawcy)

Załącznik nr 3

WZÓR

Wypełnia pracownik Ministerstwa Zdrowia	
numer wniosku	
data złożenia wniosku	
data wpływu wniosku	
podpis pracownika	

Wniosek o obniżenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego objętego refundacją

1	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej wnioskodawcy (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3	Nr telefonu wnioskodawcy	
4	Nr telefaksu wnioskodawcy	
5	Adres poczty elektronicznej wnioskodawcy	
6	Imię i nazwisko osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku, zwanej dalej „osobą upoważnioną”	
7	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej	
8	Nr telefonu osoby upoważnionej	
9	Nr telefonu komórkowego osoby upoważnionej	
10	Nr telefaksu osoby upoważnionej	
11	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej	
12	Określenie przedmiotu wniosku	
13	Nazwa leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*	
14	Nazwa(-wy) międzynarodowa(-we) substancji czynnej	
15	Postać leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*, jeżeli dotyczy	
16	Dawka leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*, jeżeli dotyczy	
	Wielkość DDD określona przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli dotyczy	
	Jednostka DDD określona przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli dotyczy	
	Wielkość PDD, jeżeli dotyczy	
	Jednostka PDD, jeżeli dotyczy	

17	Jednostka dawki leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*, jeżeli dotyczy	
18	Wielkość opakowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*	
19	Kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	
	Kod ATC do 5 poziomu, jeżeli dotyczy	
20	Ilość substancji czynnej w opakowaniu, jeżeli dotyczy	
21	Droga podania albo sposób zastosowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*	
22	Rodzaj opakowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego / wyrobu medycznego*	
23	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku	
24	Dzienny koszt terapii, odrębnie dla każdego wskazania	[PLN]
25	Średni koszt standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania ¹⁾	[PLN]
26	Czas trwania standardowej terapii, odrębnie dla każdego wskazania ¹⁾	[w dniach]
27	Proponowana cena zbytu netto	[PLN]

¹⁾ W przypadku choroby przewlekłej należy napisać: nie dotyczy, choroba przewlekła.

* Niepotrzebne skreślić.

Załączniki do wniosku:

- 1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski; ☐
- 2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy; ☐
- 3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli dotyczy; ☐
- 4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcja stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy; ☐
- 5) kopia decyzji o dopuszczeniu do obrotu, jeżeli dotyczy; ☐

6) dokumenty przetłumaczone przysięgle na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowe informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcia takich instrumentów.



.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania wnioskodawcy)

WZÓR

Wypełnia pracownik Ministerstwa Zdrowia	
numer wniosku	
data złożenia wniosku	
data wpływu wniosku	
podpis pracownika	

Wniosek o ustalenie albo zmianę urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)

1	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej wnioskodawcy (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3	Nr telefonu wnioskodawcy	
4	Nr telefaksu wnioskodawcy	
5	Adres poczty elektronicznej wnioskodawcy	
6	Imię i nazwisko osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku, zwanej dalej „osobą upoważnioną”	
7	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej	
8	Nr telefonu osoby upoważnionej	
9	Nr telefonu komórkowego osoby upoważnionej	
10	Nr telefaksu osoby upoważnionej	
11	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej	
12	Określenie przedmiotu wniosku	
13	Nazwa leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego*	
14	Nazwa(-wy) międzynarodowa(-we) substancji czynnej	
15	Postać leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego*	
16	Dawka leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego*	
	Wielkość DDD określona przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli dotyczy	
	Jednostka DDD określona przez Światową Organizację Zdrowia, jeżeli dotyczy	
	Wielkość PDD, jeżeli dotyczy	
	Jednostka PDD, jeżeli dotyczy	

17	Jednostka dawki leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego*					
18	Wielkość opakowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego*					
19	Kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN					
	Kod ATC do 5 poziomu, jeżeli dotyczy					
20	Ilość substancji czynnej w opakowaniu, jeżeli dotyczy					
21	Droga podania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego*					
22	Rodzaj opakowania leku / środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego*					
23	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku					
24	Proponowana cena zbytu netto		[PLN]			
25	Maksymalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki		[PLN]			
26	Minimalna cena zbytu netto uzyskana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki		[PLN]			
27	Państwo	Ceny zbytu netto, o których mowa w art. 25 pkt 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych		Poziom refundacji	Warunki i ograniczenia refundacji	Instrumenty dzielenia ryzyka
		minimalna cena zbytu netto	maksymalna cena zbytu netto			
	Austria					
	Belgia					
	Bułgaria					
	Cypr					
	Czechy					
	Dania					
	Estonia					
	Finlandia					
	Francja					
	Grecja					
	Hiszpania					

	Holandia					
	Irlandia					
	Islandia					
	Liechtenstein					
	Litwa					
	Luksemburg					
	Łotwa					
	Malta					
	Niemcy					
	Norwegia					
	Portugalia					
	Rumunia					
	Słowacja					
	Słowenia					
	Szwajcaria					
	Szwecja					
	Węgry					
	Wielka Brytania					
	Włochy					

* Niepotrzebne skreślić.

Załączniki do wniosku:

- 1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski; ☐
- 2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy; ☐
- 3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli dotyczy; ☐
- 4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli dotyczy; ☐
- 5) kopia decyzji o dopuszczeniu do obrotu, jeżeli dotyczy; ☐

- 6) dokumenty przetłumaczone przysięgle na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowe informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcia takich instrumentów; ☐
- 7) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA); ☐
- 8) analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; ☐
- 9) analiza racjonalizacyjna, przedkładana w przypadku gdy analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji; analiza ta powinna przedstawiać rozwiązania dotyczące refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, których objęcie refundacją spowoduje uwolnienie środków publicznych w wielkości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z analizy wpływu na budżet; ☐
- 10) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku. ☐

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania wnioskodawcy)

WZÓR

Wypełnia pracownik Ministerstwa Zdrowia	
numer wniosku	
data złożenia wniosku	
data wpływu wniosku	
podpis pracownika	

Wniosek o skrócenie okresu obowiązywania decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.)

1	Oznaczenie wnioskodawcy (firma)	
2	Adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej wnioskodawcy (ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość, kraj)	
3	Nr telefonu wnioskodawcy	
4	Nr telefaksu wnioskodawcy	
5	Adres poczty elektronicznej wnioskodawcy	
6	Imię i nazwisko osoby upoważnionej do reprezentowania wnioskodawcy w sprawie tego wniosku, zwanej dalej „osobą upoważnioną”	
7	Adres korespondencyjny osoby upoważnionej	
8	Nr telefonu osoby upoważnionej	
9	Nr telefonu komórkowego osoby upoważnionej	
10	Nr telefaksu osoby upoważnionej	
11	Adres poczty elektronicznej osoby upoważnionej	
12	Określenie przedmiotu wniosku	
13	Numer decyzji, której okres obowiązywania ma ulec skróceniu	

Załączniki do wniosku:

- 1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;
- 2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;
- 3) umowa zawarta pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), jeżeli dotyczy;

☐☐☐

- 4) aktualna na dzień złożenia wniosku: Charakterystyka Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcja stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy; ☐
- 5) dokumenty przetłumaczone przysięgle na język polski, potwierdzające aktualną na dzień złożenia wniosku informację dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowe informacje dotyczące zawartych instrumentów dzielenia ryzyka albo informacje o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarcia takich instrumentów; ☐
- 6) uzasadnienie wniosku; ☐
- 7) analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych; ☐
- 8) analiza wpływu na wysokość odpłatności i dopłat świadczeniobiorców; ☐
- 9) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku. ☐

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania wnioskodawcy)