

768**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30 kwietnia 2003 r.

w sprawie kryteriów kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem ceny

Na podstawie art. 61 ust. 2 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45 poz. 391 i Nr 73, poz. 660) zarządza się, co następuje:

§ 1. Leki o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, kwalifikowane są do grupy objętej wspólnym limitem ceny na podstawie następujących kryteriów:

- 1) tych samych wskazań;
- 2) udowodnionej w wyniku badań klinicznych porównywalnej skuteczności;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

- 3) tego samego mechanizmu działania;
- 4) tych samych najczęściej występujących działań niepożądanych;
- 5) tej samej drogi podania.

§ 2. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 27 listopada 1998 r. w sprawie kryteriów kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem ceny (Dz. U. Nr 148, poz. 977).

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

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

769**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30 kwietnia 2003 r.

w sprawie określenia szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania

Na podstawie art. 63 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391 i Nr 73, poz. 660) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach:
 - a) leków podstawowych i uzupełniających,
 - b) leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową

lub częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone, nabyte

— składanych do ministra właściwego do spraw zdrowia przez wytwórcę lub importera leków i wyrobów medycznych, zwanego dalej „wnioskodawcą”;

- 2) sposób składania wniosków, o których mowa w pkt 1, oraz tryb i terminy ich rozpatrywania.

§ 2. 1. Wniosek o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz w wykazie leków i wyrobów medycznych, które mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).