

**768****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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;

<sup>1)</sup> 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 ZDROWIA<sup>1)</sup>**

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

<sup>1)</sup> 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).

niektóre choroby przewlekłe, wrodzone, nabyte, zwany dalej „wnioskiem”, zawiera:

- 1) informacje, o których mowa w art. 62 ust. 2 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym Funduszu Zdrowia;
- 2) szczegółowe informacje dotyczące:
  - a) leku lub wyrobu medycznego,
  - b) wielkości sprzedaży i cen;
- 3) propozycję, w którym z wykazów ma być umieszczony lek lub wyrób medyczny.

2. Zakres informacji, o których mowa w ust. 1:

- 1) w pkt 1 i pkt 2 lit. a, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) w pkt 2 lit. b, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Do wniosku należy dołączyć aktualny odpis z rejestru, w którym wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż w terminie 3 miesięcy przed dniem złożenia wniosku; w przypadku zagranicznych wnioskodawców należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpisu na język polski dokonane przez tłumacza przysięgłego.

§ 4. Wniosek składa się w formie pisemnej, z tym że informacje zawarte w:

- 1) załączniku nr 1 do rozporządzenia składa się w wersji elektronicznej, przy użyciu oprogramowania Microsoft Word;
- 2) załączniku nr 2 do rozporządzenia składa się w wersji elektronicznej, przy użyciu oprogramowania Microsoft Excel.

§ 5. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia ocenia otrzymany wniosek pod względem formalnym.

2. W przypadku gdy wniosek nie zawiera wymaganych informacji, minister właściwy do spraw zdrowia wyznacza wnioskodawcy termin do uzupełnienia informacji niezbędnych do rozpatrzenia wniosku.

3. Nieuzupełnienie informacji w terminie, o którym mowa w ust. 2, powoduje pozostawienie sprawy bez rozpatrzenia.

4. Wniosek odpowiadający wymaganiom określonym w § 2—4 przekazywany jest niezwłocznie Zespołowi do Spraw Gospodarki Lekami, zwanemu dalej „Zespołem”, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 oraz z 2002 r. Nr 144, poz. 1204), zwanej dalej „ustawą o cenach”, w celu jego rozpatrzenia.

§ 6. 1. Po rozpatrzeniu wniosku Zespół, stosując odpowiednio kryteria określone w art. 7 ust. 3 ustawy o cenach, podejmuje, w formie uchwały, stanowisko co do umieszczenia albo odmowy umieszczenia danego leku lub wyrobu medycznego we właściwym wykazie.

2. Uchwała, o której mowa w ust. 1, wraz z uzasadnieniem jest przesyłana w terminie 7 dni od dnia jej podjęcia wnioskodawcy oraz ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 7. 1. Rozpatrywanie wniosku nie powinno trwać dłużej niż 90 dni, licząc od dnia złożenia wniosku.

2. W przypadku gdy wniosek o umieszczenie danego leku lub wyrobu medycznego we właściwym wykazie jest rozpatrywany łącznie z informacją lub wnioskiem o ustalenie ceny urzędowej na ten sam lek lub wyrób medyczny, złożonymi na podstawie ustawy o cenach, termin, o którym mowa w ust. 1, może zostać przedłużony o 90 dni.

3. W przypadku konieczności uzupełnienia wniosku, bieg terminu rozpatrywania wniosków, o którym mowa w ust. 1 i 2, ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnionego wniosku.

§ 8. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 maja 2002 r. w sprawie określenia szczegółowego zakresu informacji zawartych we wnioskach o umieszczenie leku lub materiału medycznego w wykazach, sposobu składania wniosków oraz trybu i terminów ich rozpatrywania (Dz. U. Nr 66, poz. 608).

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

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra  
Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2003 r. (poz. 769)

**Załącznik nr 1****ZAKRES INFORMACJI DOTYCZĄCYCH LEKU/WYROBU MEDYCZNEGO\***

<b>I. Informacje dotyczące leku/ wyrobu medycznego*</b>
1. Nazwa handlowa
2. Nazwa międzynarodowa substancji czynnej (-ych)
3. Postać farmaceutyczna, dawka
4. Oznaczenie wnioskodawcy, ze wskazaniem siedziby i adresu
5. Wielkość jednostkowego opakowania (-ań) zewnętrznego (-ych) oraz kod (-y) zgodny (-e) z systemem EAN UCC
6. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu potwierdzającego wpis do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej/numer wpisu do Rejestru Wytwórców i WYROBÓW MEDYCZNYCH*  ze wskazaniem: a) daty pierwszego dopuszczenia do obrotu oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu  b) daty przedłużenia ważności pozwolenia oraz numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
7. Kod i opis grupy terapeutycznej ATC (do 4. poziomu) ustalonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) (klasyfikacja anatomiczno-chemiczno-terapeutyczna)

\* Niepotrzebne skreślić.

8. Wielkość DDD (określona dawka w zależności od wskazania) określona przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)
9. Czas standardowej kuracji
10. Dzienny koszt terapii oraz średni koszt standardowej terapii
<b>II. Informacja o leku/ wyrobie medycznym* w kraju wytwórcy</b>
1. Data pierwszej rejestracji leku / wyrobu medycznego*. Okres ważności wpisu do Rejestru
2. Cena zbytu (cena wytwórcy, bez VAT i marż)
3. Informacje na temat refundacji leku/ wyrobu medycznego* w kraju wytwórcy (jaki procent ceny leku / wyrobu medycznego* jest refundowany?)
<b>III. Informacja o leku/ wyrobie medycznym* w innych krajach</b>
1. Rejestracje w innych krajach (kraj, data rejestracji, ewentualnie data skreślenia z rejestru); ze szczególnym wskazaniem stanu rejestracji w poszczególnych krajach Unii Europejskiej
2. Kraje, w których lek/ wyrób medyczny* jest refundowany (procent refundacji)

\* Niepotrzebne skreślić.

<b>IV. Dodatkowe informacje na temat leku/ wyrobu medycznego* w Polsce</b>
1. Stan ochrony patentowej
2. Data wygaśnięcia ochrony patentowej
3. Proponowana cena (bez VAT, bez marż) leku/ wyrobu medycznego* w PLN, po umieszczeniu w wykazie leków podstawowych i uzupełniających lub wykazie 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, wraz z kalkulacją i uzasadnieniem
<b>V. Bezpieczeństwo stosowania</b>
1. Czy zgłoszono w Polsce zaobserwowane (jakie?) niepożądane działania leku/ wyrobu medycznego* w okresie ostatnich 5 lat?
2. Jakie niepożądane działania leku/ wyrobu medycznego* zgłoszono w kraju wnioskodawcy i w innych krajach w okresie ostatnich 5 lat?

\* Niepotrzebne skreślić.

**VI. Uzasadnienie wnioskodawcy dotyczące umieszczenia leku/ wyrobu medycznego\* w wykazie**

Uzasadnienie dotyczące umieszczenia leku/wyrobu medycznego\* w wykazie, ze szczególnym uwzględnieniem skuteczności działania potwierdzonej w kontrolowanych badaniach klinicznych, publikowanych w uznanych czasopismach medycznych, wraz z kopią materiałów źródłowych.  
(W przypadku obszernych materiałów źródłowych należy dołączyć je jako oddzielny załącznik do wniosku.)

.....  
(miejsowość, data)

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

\* Niepotrzebne skreślić.

## Załącznik nr 2

## ZAKRES INFORMACJI DOTYCZĄCYCH WIELKOŚCI SPRZEDAŻY I CEN LEKU/WYROBU MEDYCZNEGO\*, KTÓREGO DOTYCZY WNIOSEK

Nazwa handlowa	Nazwa powszechnie stosowana	Postać farmaceutyczna	Dawka	Wielkość opakowania zewnętrznego	Kategoria dostępności <sup>4</sup>	Kod zgodny z systemem EAN UCC	Dostawy w Polsce w okresie ostatnich dwóch lat <sup>1</sup>		Średnia cena sprzedaży <sup>2</sup> w ciągu roku w okresie ostatnich dwóch lat <sup>3</sup>		Plan dostaw na rok następnny	Proponowana przez wnioskodawcę cena po umieszczeniu w wykazie (bez VAT i marż)	Koszt produkcji jednostkowego opakowania
							rok .....	rok .....	rok .....	rok .....			
							[ilość opak.]	[ilość opak.]	wartość / waluta	wartość / waluta			

Część I

Objaśnienia:

- 1) Źródło danych w przypadku leku / wyrobu medycznego\* pochodzącego z importu stanowi dokument wprowadzenia serii leku / wyrobu medycznego\* na polski obszar celny - SAD.
- 2) Cena zbytu leku/ wyrobu medycznego\* bez uwzględniania marż i VAT.
- 3) W przypadku produktu pochodzącego z importu powinna to być średnia ważona cena CIF opakowania jednostkowego wynikająca z wszystkich transakcji danego okresu.
- 4) Kategoria dostępności określona w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

\* Niepotrzebne skreślić.

