

Projekt z dnia 4 czerwca 2013 r.

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

z dnia ..... 2013 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”**

Na podstawie art. 43 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz. U. Nr 23, poz. 119) w załączniku do rozporządzenia w tabeli uchyla się wiersze oznaczone Lp. 10 i 13.

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

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym  
Departamentu Prawnego

*Władysław Puzoń*  
radca prawny

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116, Nr 182, poz. 1228, Nr 205, poz. 1363, Nr 225, poz. 1465, Nr 238, poz. 1578 i Nr 257, poz. 1723 i 1725, z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657, Nr 122, poz. 696, Nr 138, poz. 808, Nr 149, poz. 887, Nr 171, poz. 1016, Nr 205, poz. 1203 i Nr 232, poz. 1378, z 2012 r. poz. 123, 476, 1016, 1342 i 1548 oraz z 2013 r. poz. 154.

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego

*Alina Buzaszewska-Biakalska*

*K.B. 5.06.2013 r.*

### **Uzasadnienie**

W związku wygaśnięciem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych Ferro-Gradument oraz Vitaminum B compositum Pliva należy wykreślić te produkty z załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” (Dz. U. Nr 23, poz. 119).

Produkt Ferro-Gradument nie posiada swojego odpowiednika, zatem nie ma możliwości zastąpienia go innym produktem leczniczym, natomiast Vitaminum B compositum Pliva posiada odpowiedniki, które umieszczone są w załączniku do przedmiotowego rozporządzenia pod Lp. 12 i 14.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty przepisami prawa Unii Europejskiej.

## Ocena Skutków Regulacji

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przedmiotowe rozporządzenie dotyczy świadczeniobiorców posiadających tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

### 3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

### 4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji społecznych projekt zostanie przesłany do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenia Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Ponadto, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), z chwilą przekazania niniejszego projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, został on opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia oraz, zgodnie z uchwałą nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

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

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny**

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób**

Wprowadzone zmiany nie będą miały bezpośrednio wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.