

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA OBRONY NARODOWEJ

z dnia

2022 r.

w sprawie wykazu produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie

Na podstawie art. 326 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. poz. 655), zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie osobom, o których mowa art. 326 ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny, zwanych dalej „osobą uprawnioną”;
- 2) sposób i tryb finansowania ponoszonych kosztów.

§ 2. Wykaz produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC wydawanych bezpłatnie osobie uprawnionej jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. Wykaz wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie osobie uprawnionej jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Finansowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz wyposażenia wyrobów medycznych wydanych osobie uprawnionej bezpłatnie lub za pełną odpłatnością, na podstawie recepty wystawionej przez świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.¹⁾), realizowane jest przez dysponenta środków budżetu państwa, realizującego płatności z tego tytułu, ustanowionego przez Ministra Obrony Narodowej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 198 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305,

¹⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583 i 655.

z późn. zm.²⁾), na którego zaopatrzeniu pozostaje osoba uprawniona, zwanego dalej „dysponentem”.

§ 5. 1. Finansowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych wydanych bezpłatnie osobie uprawnionej przez aptekę, z którą dysponent, o którym mowa w § 4, zawarł umowę cywilnoprawną dotyczącą zaopatrywania w produkty lecznicze, wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, realizowane jest na podstawie przekazywanych przez aptekę faktur i zbiorczego zestawienia zrealizowanych recept.

2. Fakturę oraz zbiorcze zestawienie zrealizowanych recept apteka przekazuje dysponentowi w terminie do 15 dnia każdego miesiąca, za miesiąc ubiegły.

3. Środki finansowe w wysokości wynikającej z faktury są przekazywane na wskazany rachunek bankowy apteki przez dysponenta w terminie 14 dni od dnia otrzymania faktury i zestawienia.

§ 6. 1. Zwrotu kosztów produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabytych przez osobę uprawnioną za pełną odpłatnością w aptece, dokonuje dysponent, o którym mowa w § 4, na podstawie wystawionej na tę osobę faktury zakupu oraz recepty wystawionej przez świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Środki finansowe w wysokości wynikającej z faktury są przekazywane przez dysponenta bezpośrednio do rąk osoby uprawnionej albo w formie bezgotówkowej, na wskazany rachunek bankowy, w terminie 14 dni od dnia otrzymania faktury oraz recepty.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 23 kwietnia 2022 r.³⁾

MINISTER OBRONY NARODOWEJ

w porozumieniu

MINISTER ZDROWIA

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1236, 1535, 1773, 1927, 1981, 2054 i 227 oraz z 2022 r. poz. 583 i 655.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Obrony Narodowej z dnia 19 października 2012 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie (Dz. U. poz. 1266), które traci moc z dniem 23 kwietnia 2022 r.

RADCA PRAWNY
DEPARTAMENTU PRAWNEGO


Anna BAJURSKA

ZASTĘPCA DYREKTORA
DEPARTAMENTU PRAWNEGO


Katarzyna KOBIEJSKA

Załącznik nr 1

WYKAZ PRODUKTÓW LECZNICZYCH OZNACZONYCH SYMBOLEM OTC
WYDAWANYCH BEZPŁATNIE OSOBIE UPRAWNIONEJ

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)			NAZWA
A	PRZEWÓD POKARMOWY I METABOLIZM		
A01	JAMA USTNA		
A01A	Preparaty stomatologiczne		
A01AB	Leki przeciwinfekcyjne i odkażające do stosowania miejscowego w jamie ustnej		
A01AB03	Chlorheksydyna		
A01AB14	Benzoksonium (chlorek benzoksonium)		
A01AD	Inne leki do miejscowego stosowania w jamie ustnej		
A01AD02	Benzydamina		
A01AD11	Inne		

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)			NAZWA	
A02			LEKI STOSOWANE W ZABURZENIACH ZWIĄZANYCH Z NADKWAŚNOŚCIĄ	
	A02A		Leki przeciw nadkwaśności	
		A02AB	<i>Preparaty glinu</i>	
			Fosforan glinu	
		A02AB03		
		A02AB04	Zasadowy węglan glinu	
		A02AB10	Połączenia kwasu alginowego, wodorowęglanu sodu, wodorotlenku glinu	
		A02AD	<i>Połączenia i związki kompleksowe glinu, wapnia i magnezu</i>	
		A02AD01	Połączenia soli glinu, wapnia i magnezu	
		A02AF	<i>Leki zobojętniające w połączeniu z lekami przeciw wzdęciom</i>	
		A02AF02	Połączenia soli glinu, wapnia i magnezu z lekami przeciw wzdęciom	
		A02AX	<i>Inne leki stosowane w zaburzeniach związanych z nadkwaśnością</i>	
	A02B		Leki stosowane w chorobie wrzodowej i reflukse żołądkowo-przełykowym	
		A02BA	<i>Antagoniści receptora H2</i>	
		A02BA02	Ranitydyna	
		A02BA03	Famitydyna	
		A02BC	<i>Inhibitory pompy protonowej</i>	
		A02BC01	Omeprazol	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA	
				A02BC02	Pantoprazol
				A02BX13	Inne leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku
A03					LEKI STOSOWANE W ZABURZENIACH CZYNNOŚCIOWYCH PRZEWODU POKARMOWEGO
	A03A				Leki stosowane w zaburzeniach czynnościowych jelit
		A03AD			<i>Papaweryna i jej pochodne</i>
			A03AD02		Drotaweryna
		A03AX			<i>Inne leki stosowane w zaburzeniach czynnościowych jelit</i>
			A03AX13		Silikony
	A03B				<i>Alkaloidy pokrzyku (Atropa belladonna) i ich pochodne</i>
		A03BB			<i>Półsyntetyczne alkaloidy pokrzyku, związki amoniowe czwartorzędowe</i>
			A03BB01		Butylobromek hioscyny
A04					LEKI PRZECIWWYMIOTNE I ZAPOBIEGAJĄCE NUDNOŚCIOM
	A04A				Leki przeciwwymiotne i zapobiegające nudnościom
			A04AD		<i>Inne</i>
A05					LEKI STOSOWANE W CHOROBAH WĄTROBY, PĘCHERZYKA ŻÓŁCIOWEGO I DRÓG ŻÓŁCIOWYCH
	A05A				Leki stosowane w chorobach wątroby, pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych
			A05AA		<i>Kwasy żółciowe i pochodne</i>

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA
			A05AA01	Kwas dehydrocholowy
		A05AX		Inne
			A05AX02	Hymekromon
		A05BA		Leki stosowane w chorobach wątroby
			A05BA03	Sylimaryna
A06				LEKI PRZECZYSZCZAJĄCE
	A06A			Leki przeczyszczające
		A06AA		Preparaty o działaniu zmiękczającym
			A06AA02	Dokuzan sodu
		A06AB		Preparaty o działaniu kontaktowym
			A06AB02	Bisakodyl
			A06AB06	Senna
			A06AB08	Pikosiarżan sodu
		A06AD		Preparaty o działaniu osmotycznym
			A06AD11	Laktuloza
			A06AD15	Makrogol
A07				LEKI PRZECIWBIEGUNKOWE, PRZECIWZAKĄŻNE I PRZECIWPALNE STOSOWANE W CHOROBY JELIT

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)			NAZWA	
	A07A		Leki przeciwwzakaźne stosowane w chorobach jelit	
		A07AX	Inne	
			A07AX03	Nifuroksazyd
	A07B		Adsorbenty	
		A07BA	Preparaty węgla	
			A07BA01	Węgiel aktywowany
		A07BC	Inne leki adsorbujące	
			A07BC05	Diosmektyl
	A07C		Elektrolity z węglowodanami	
		A07CA	Sole nawadniające	
	A07D		Leki hamujące perystaltykę jelit	
		A07DA	Leki hamujące perystaltykę jelit	
			A07DA03	Loperamid
	A07F		Preparaty przywracające prawidłową florę bakteryjną	
		A07FA	Preparaty przywracające prawidłową florę bakteryjną	
A09			LEKI POPRAWIAJĄCE TRAWIENIE (Z ENZYMAMI)	
	A09A		Leki poprawiające trawienie (z enzymami)	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA	
		A09AA	Enzymy		
			A09AA02	Połączenia enzymów	
			A09AA03	Pepsyna	
A11	WITAMINY				
	A11A	Preparaty wielowitaminowe z dodatkami innych substancji			
		A11AA	Preparaty wielowitaminowe w połączeniach ze związkami mineralnymi		
			A11AA03	Preparaty wielowitaminowe w połączeniu z innymi związkami mineralnymi (także połączeniami)	
	A11C	Preparaty witamin A i D			
		A11CA	Preparaty witaminy A		
			A11CA01	Retinol	
			A11CA02	Beta-karoten	
		A11CC	Preparaty witaminy D i jej analogów		
			A11CC05	Cholekalcyferol	
	A11D	Preparaty witaminy B1 oraz połączenia z witaminami B6 i B12			
		A11DA	Witamina B1		
			A11DA03	Benfotiamina	
		A11DB	Preparaty witaminy B1 w połączeniu z witaminami B6 i/lub B12		

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA			
				A11DB01		Tiamina i pirydoksyna	
		A11E				Preparaty kompleksowe witamin z grupy B	
			A11EA			Preparaty kompleksowe witamin z grupy B bez dodatków	
		A11G				Preparaty witaminy C	
			A11GA			Preparaty witaminy C	
				A11GA01		Kwas askorbinowy	
			A11GB			Preparaty witaminy C z dodatkami	
				A11GB01		Witamina C w połączeniu z wapniem	
		A11H				Preparaty zawierające inne witaminy (bez połączeń)	
			A11HA			Preparaty zawierające inne witaminy (bez połączeń)	
				A11HA02		Pirydoksyna	
				A11HA03		Tokoferol	
				A11HA04		Ryboflawina	
		A11J				Preparaty zawierające inne witaminy (w połączeniach)	
				A11JA		Witaminy w połączeniach	
A12						ZWIĄZKI MINERALNE	
		A12A				Wapń	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA	
			A12AA	<i>Preparaty wapnia</i>	
				A12AA03	Glukonian wapnia
				A12AA20	Wapń - połączenia różnych soli
			A12AX	<i>Preparaty wapnia w połączeniach z innymi lekami</i>	
		A12C		Pozostałe związki mineralne	
			A12CB	<i>Preparaty cynku</i>	
			A12CC	<i>Preparaty magnezu</i>	
				A12CC01	Chlorek magnezu
				A12CC04	Cytrynian magnezu
				A12CC05	Asparaginian magnezu
				A12CC06	Mleczan magnezu
				A12CC30	Magnez - połączenia różnych soli
B	KREW I UKŁAD KRWIOTWÓRCZY				
	B01	LEKI PRZECIWWZAKRZEPOWE			
		B01A	Leki przeciwzakrzepowe		
			B01AC	<i>Inhibitory agregacji płytek (bez heparyny)</i>	
				B01AC06	Kwas acetylosalicylowy

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)		NAZWA	
B03		LEKI STOSOWANE W NIEDOKR WISTOŚCIACH	
	B03A	Preparaty żelaza	
	B03AA	<i>Preparaty zawierające Fe (II)</i>	
		B03AA03	Gluconian żelaza
	B03B	Preparaty witaminy B12 i kwasu foliowego	
		B03BB	<i>Preparaty kwasu foliowego</i>
			Kwas foliowy
C		UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY	
C01		LEKI STOSOWANE W CHOROBAH UKŁADU SERCOWO-NACZYNIOWEGO	
	C01A	Glikozydy nasercowe	
		C01AX	<i>Inne</i>
C05		LEKI OCHRONIAJĄCE ŚCIANĘ NACZYŃ	
	C05A	Preparaty stosowane miejscowo w leczeniu hemoroidów	
		C05AA	<i>Preparaty zawierające kortykosteroidy</i>
			Hydrokortyzon
		C05AA01	
		C05AD	<i>Preparaty zawierające anestetyki miejscowe</i>
			Lidokaina
		C05AD01	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA	
			C05AD02	Tetrakaina	
		C05AX		Inne	
			C05AX03	Inne w połączeniach	
	C05B			Preparaty stosowane w leczeniu żyłaków	
		C05BA		Preparaty z heparyną do stosowania miejscowego	
			C05BA01	Heparynoid	
			C05BA03	Heparyna	
			C05BA51	Heparynoid w połączeniach	
			C05BA53	Heparyna w połączeniach	
	C05C			Leki wpływające na elastyczność naczyń	
		C05CA		Bioflawonoidy	
			C05CA03	Diosmina	
			C05CA04	Trokserutyna	
			C05CA51	Rutozyd w połączeniach	
			C05CA53	Diosmina w połączeniach	
			C05CA54	Trokserutyna w połączeniach	
		C05CX		Inne	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA	
				C05CX01	Tribenozyd
				C05CX03	Nasiona kasztanowca
D					DERMATOLOGIA
	D01				LEKI PRZECIWGGRZYBICZE
		D01A			Leki przeciwgrzybicze stosowane miejscowo
			D01AC		<i>Pochodne imidazolu i triazolu</i>
				D01AC01	Klotrimazol
				D01AC02	Mikonazol
				D01AC08	Ketokonazol
				D01AC10	Bifonazol
			D01AE		<i>Inne</i>
				D01AE04	Kwas undecylenowy
				D01AE12	Kwas salicylowy
				D01AE14	Cyklopiroks
				D01AE15	Terbinafina
				D01AE16	Amorolfina
				D01AE22	Naftifina

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)		NAZWA	
D02		PREPARATY O DZIAŁANIU ZMIĘK CZAJĄCYM I OCHRONNYM	
	D02A	Preparaty działające zmiękczająco i ochronnie na skórę	
		D02AC	<i>Preparaty zawierające tłuszcze i ich pochodne</i>
		D02AF	<i>Preparaty zawierające kwas salicylowy</i>
		D02AX	<i>Inne</i>
D03		PREPARATY O DZIAŁANIU GOJĄCYM I REGENERUJĄCYM	
	D03A	Preparaty przyspieszające ziarninowanie i regenerację skór	
		D03AA	<i>Maści tranowe</i>
		D03AX	<i>Inne</i>
			Dekspantenol
D04		D03AX03	
		PREPARATY PRZECIWSWIĄDOWE (W TYM O DZIAŁANIU PRZECIWHISTAMINOWYM I MIEJSCOWO ZNIECZULAJĄCYM)	
	D04A	Preparaty przeciwswiądowe (przeciwhistaminowe, znieczulające)	
		D04AA	<i>Preparaty przeciwhistaminowe do stosowania miejscowego</i>
		D04AA13	Dimetinden
		D04AB	<i>Preparaty znieczulające do stosowania miejscowego</i>
		D04AB01	Lidokaina
		D04AX	<i>Inne</i>

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)		NAZWA	
D06		ANTYBIOTYKI I CHEMIOTERAPEUTYKI STOSOWANE MIEJSCOWO	
	D06A	Antybiotyki stosowane miejscowo	
		D06AX	Inne
		D06AX04	Neomycyna
		D06AX05	Bacytracyna
	D06B	Chemioterapeutyki stosowane miejscowo	
		D06BB	Leki przeciwwirusowe
		D06BB02	Tromantadyna
		D06BB03	Acyklowir
		D06BB11	Dokozanol
		D06BB53	Acyklowir w połączeniach
D07		KORTYKOSTEROIDY	
	D07A	Kortykosteroidy (bez połączeń)	
		D07AA	Kortykosteroidy o słabym działaniu
		D07AA02	Hydrokortyzon
D08		ŚRODKI ANTYPSEPTYCZNE I DEZYNFEKUJĄCE	
	D08A	Środki antyseptyczne i dezynfekujące	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA
		D08AA		Pochodne akrydyny
			D08AA01	Etakrydyna
		D08AC		Biguanidy i amidyny
			D08AC02	Chloroheksydyna
			D08AC52	Chloroheksydyna w połączeniach
		D08AD		Pochodne kwasu borowego
		D08AF		Pochodne furanu
			D08AF01	Nitrofuraj
		D08AG		Preparaty zawierające jod
			D08AG02	Jodopowidon
		D08AJ		Czwartorzędowe związki amoniowe
			D08AJ57	Oktenidyna w połączeniach
		D08AX		Inne
			D08AX01	Nadtlenek wodoru
			D08AX06	Nadmanganian potasu
			D08AX53	Propanol w połączeniach
G	UKŁAD MOCZOWO-PŁCIOWY I HORMONY PŁCIOWE			

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)		NAZWA	
G01		LEKI GINEKOLOGICZNE PRZECIWWZAKAŹNE I ANTYPSEPTYCZNE	
	G01A	Leki przeciwwzakaźne i antyseptyczne	
	G01AF	<i>Pochodne imidazolu</i>	
		G01AF02	Klotrimazol
		G01AF12	Fentikonazol
	G01AX	<i>Inne</i>	
		G01AX03	Polikrezulen
		G01AX14	Lactobacillus
	G02C	<i>Inne leki ginekologiczne</i>	
		G02CC	<i>Przeciwzapalne leki dopochwowe</i>
		G02CC03	Benzydamina
G04		LEKI UROLOGICZNE	
	G04B	<i>Inne leki urologiczne (ze spazmolytykami)</i>	
		G04BC	<i>Leki rozpuszczające kamienie moczowe</i>
		G04BX	<i>Inne leki urologiczne</i>
		G04BX12	salicylan fenylu
J		LEKI STOSOWANE W ZAKAŻENIACH	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)		NAZWA	
J05		LEKI PRZECIWWIRUSOWE DZIAŁAJĄCE OGÓLNIE	
	J05A	Preparaty działające bezpośrednio na wirusy	
		J05AX	Preparaty przeciwwirusowe
			Pranobeks inozyny
M		J05AX05	
		UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY	
M01		LEKI PRZECIWPALNE I PRZECIWPREUMATYCZNE	
	M01A	Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne	
		M01AB	Pochodne kwasu octowego
			Diklofenak
		M01AB05	
		M01AC	Oksykamy
			Meloksykam
		M01AC06	
		M01AE	Pochodne kwasu propionowego
			Ibuprofen
		M01AE01	
			Naproksen
		M01AE02	
			Ketoprofen
		M01AE03	
			Deks-ibuprofen
		M01AE14	
			Deks-ketoprofen
		M01AE17	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA			
				M01AE51	Ibuprofen w połączeniach		
				M01AG02	Kwas tolfenamowy		
M02					LEKI STOSOWANE MIEJSCOWO W BÓŁACH STAWÓW I MIĘŚNI		
		M02A			Leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni		
			M02AA		Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego		
				M02AA06	Etofenamat		
				M02AA12	Naproksen		
				M02AA13	Ibuprofen		
				M02AA15	Diklofenak		
				M02AA23	Indometacyna		
				M02AA26	Nimesulid		
			M02AB		<i>Preparaty Capsicum</i>		
			M02AC		<i>Preparaty kwasu salicylowego i jego pochodne</i>		
			M02AX		<i>Inne</i>		
				M02AX10	Różne		
N					UKŁAD NERWOWY		
	N01				LEKI ZNIECZULAJĄCE		

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)			NAZWA	
	N01B		Środki znieczulające działające miejscowo	
		N01BB	<i>Amidy</i>	
				Lidokaina
N02			LEKI PRZECIWBÓŁOWE	
	N02B		Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe	
		N02BA	<i>Kwas salicylowy i jego pochodne</i>	
				Kwas acetylosalicylowy
		N02BA01		
		N02BA03		Salicylan choliny
				Kwas acetylosalicylowy w połączeniach (bez psycholeptyków)
		N02BA51		
		N02BA55		Salicylamid w połączeniach (bez psycholeptyków)
				Kwas acetylosalicylowy w połączeniach z innymi lekami (włącznie z psycholeptykami)
		N02BA71		
	N02BB		<i>Pirazolony</i>	
				Metamizol
		N02BB02		
	N02BE		<i>Anilidy</i>	
				Paracetamol
		N02BE01		
				Paracetamol w połączeniach (bez psycholeptyków)
		N02BE51		
N05			LEKI PSYCHOLEPTYCZNE	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA			
		N05C		Leki nasenne i uspokajające			
		N05CH		Agoniści receptora melatoninowego			
			N05CH01	Melatonina			
		N05CM		Inne			
			N05CM09	Waleriana			
P	LEKI PRZECIWPASOŻYTNICZE, OWADOBÓJCZE I REPELENTY						
	P02	LEKI STOSOWANE W INWAZJACH PASOŻYTNICZYCH					
		P02C		Leki przeciw nicieniom			
		P02CC		Pochodne tetrahydropiryminy			
			P02CC01	Pyrantel			
P03	ŚRODKI PRZECIWPASOŻYTOM (W TYM PRZECIW ŚWIERZBOWI I PRZECIW OWADOM) DO STOSOWANIA ZEWNĘTRZNEGO						
		P03A		Środki przeciw pasożytom (w tym przeciw świerzbowi) do stosowania zewnętrznego			
		P03AC		Pyretryny			
			P03AC04	Permetryna			
R	UKŁAD ODDECHOWY						
	R01	LEKI STOSOWANE DONOSOWO					
		R01A		Leki udrożniające nos i inne preparaty do stosowania miejscowego			

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA			
			R01AA		<i>Sympatykomimetyki</i>		
				R01AA05	Oksymetazolina		
				R01AA07	Ksylometazolina		
				R01AA08	Nafazolina		
			R01AB		<i>Połączenia sympatykomimetyków (bez kortykosteroidów)</i>		
				R01AB01	Fenylefryna		
				R01AB02	Nafazolina		
				R01AB06	Ksylometazolina		
			R01AC		<i>Leki przeciwalergiczne (bez kortykosteroidów)</i>		
				R01AC03	Azelastyna		
			R01AD		<i>Kortykosteroidy</i>		
				R01AD09	Mometazon		
		R01B			<i>Leki udroźniające nos stosowane ogólnie</i>		
			R01BA		<i>Sympatykomimetyki</i>		
				R01BA02	Pseudoefedryna		
				R01BA03	Chlorowodorek fenylefryny		
				R01BA52	Pseudoefedryna w połączeniach		

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA			
							Fenylefryna w połączeniach
	R02						LEKI STOSOWANE W CHOROBAH GARDŁA
		R02A					Leki stosowane w chorobach gardła
			R02AA				<i>Antyseptyki</i>
				R02AA01			Ambazon
				R02AA03			Alkohol dichlorobenzylowy
				R02AA05			Chlorheksydyna
				R02AA06			Cetylpirydinium
				R02AA11			Chlorchinaldol
				R02AA16			Chlorek benzalkonium
				R02AA20			Inne
			R02AX				<i>Flurbiprofen</i>
				R02AX01			Flurbiprofen
				R02AX03			Chlorowodorek benzydaminu
R03							LEKI STOSOWANE W CHOROBAH OBTURACYJNYCH DRÓG ODDECHOWYCH
		R03D					Inne leki stosowane ogólnie w chorobach obturacyjnych dróg oddechowych
				R03DX			Inne

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)		NAZWA	
R05		LEKI PRZECIWKASZLOWE I WYKRZTUŚNE	
	R05C	Leki wykrztuśne (bez składników o działaniu przeciwkaszlowym)	
		R05CA	<i>Leki wykrztuśne</i>
		R05CA03	Gwajafenezyna
		R05CA05	Althea
		R05CA09	Sulfogwajakol
		R05CA10	Kombinacje
		R05CA12	Liść bluszczu pospolitego
		R05CA13	Cineolum
		R05CB	<i>Leki mukolityczne</i>
		R05CB01	Acetylocysteina
		R05CB02	Bromheksyna
		R05CB03	Karbocysteina
		R05CB06	Ambrosol
		R05CB15	Erdosteina
	R05D	Leki przeciwkaszlowe (bez składników o działaniu wykrztuśnym)	
		R05DA	<i>Alkaloidy opium i ich pochodne</i>

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA			
				R05DA04		Kodeina	
				R05DA09		Dekstrometorfan	
				R05DA20		Połączenia	
			R05DB			<i>Inne</i>	
				R05DB13		Butamirat	
				R05DB27		Inne leki hamujące kaszel	
			R05F			<i>Połączenia leków przeciwkaszlowych i wykrztuśnych</i>	
			R05X			<i>Inne</i>	
R06						LEKI PRZECIWHISTAMINOWE	
	R06A					Preparaty przeciwhistaminowe stosowane ogólnie	
		R06AE				<i>Pochodne piperazyny</i>	
				R06AE07		Cetyryzyna	
		R06AX				<i>Inne</i>	
				R06AX13		Loratadyna	
				R06AX26		Feksofenadyna	
				R06AX27		Desloratadyna	
R07						INNE LEKI STOSOWANE W CHOROBAH UKŁADU ODDECHOWEGO	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)				NAZWA	
	R07A			Inne leki stosowane w chorobach układu oddechowego	
		R07AB		Leki stymulujące układ oddechowy	
			R07AB02	Niketamid	
S	NARZĄDY ZMYŚLÓW				
	S01	LEKI OFTALMOLOGICZNE			
	S01G	Leki zmniejszające przekrwienie oraz przeciwalergiczne			
		S01GA	Sympatykomimetyki stosowane w celu zmniejszenia przekrwienia		
			S01GA02	Tetryzolina	
			S01GA51	Nafazolina w połączeniach	
		S01GX	Inne		
			S01GX01	Kromoglikan	
			S01GX07	Azelastyna	
			S01GX08	Ketotifen	
			S01GX09	Olopatadyna	
	S01X	Inne leki oftalmologiczne			
		S01XA	Inne leki oftalmologiczne		
			S01XA20	Preparaty "sztucznych łez"	

KOD ALFANUMERYCZNY WEDŁUG MIĘDZYNARODOWEJ KLASYFIKACJI ANATOMICZNO-TERAPEUTYCZNO- CHEMICZNEJ (ATC)		NAZWA	
S02		LEKI OTOLOGICZNE	
	S02D	Inne leki otologiczne	

GŁÓWNY SPECJALISTA DS. LEGISLACJI
DEPARTAMENTU PRAWNEGO

Elżbieta Adamczyk-Łojek
Elżbieta ADAMCZYK-ŁOJEK

ZASTĘPCA DYREKTORA
DEPARTAMENTU PRAWNEGO

Katarzyna Kobińska
Katarzyna KOBIŃSKA

**WYKAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH
I WYPOSAŻENIA WYROBÓW MEDYCZNYCH WYDAWANYCH BEZPŁATNIE
OSOBIE UPRAWNIONEJ**

PRZEZNACZENIE WYROBÓW MEDYCZNYCH I WYPOSAŻENIA WYROBÓW MEDYCZNYCH	RODZAJE WYROBÓW MEDYCZNYCH I WYPOSAŻENIA WYROBÓW MEDYCZNYCH
wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych stosowane jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do wchłaniania wysięków	w szczególności: sterylne i niesterylne materiały opatrunkowe: kompresy, przylepce, opatrunki hydrożelowe, hydrokoloidowe, hydrowłókniste, alginianowe, okluzyjne i inne opatrunki specjalistyczne, elastyczne siatki podtrzymujące, paski do zamykania ran
wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych stosowane przy uszkodzeniach skóry z naruszeniem skóry właściwej lub błony śluzowej, które mogą się goić wyłącznie przez ziarninowanie	
wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych przeznaczone do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska uszkodzonej skóry lub błony śluzowej	
preparaty okluzyjne, barierowe, filmotwórcze do stosowania na podrażnioną skórę i błony śluzowe	w szczególności: kremy, maści, balsamy, lotiony, krople do oczu, krople do nosa
wyroby medyczne do szybkiej diagnostyki chorób infekcyjnych	testy diagnostyczne do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych

GŁÓWNY SPECJALISTA DS. LEGISLACJI
DEPARTAMENTU PRAWNEGO

Elżbieta ADAMCZYK-ŁOJEK

UZASADNIENIE

Projekt jest realizacją upoważnienia ustawowego zawartego w art. 326 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny, zwanej dalej „ustawą”. Projektowanie rozporządzenie określa wykaz produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie żołnierzom odbywającym zasadniczą służbę wojskową oraz pełniącym służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny, zwanych dalej „osobą uprawnioną”.

Dotychczas problematykę w przedmiotowym zakresie regulowało rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 19 października 2012 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie (Dz. U. poz. 1266.), wydane na podstawie art. 69b ust 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 372, z późn. zm.).

W projektowanym rozporządzeniu określono:

1. wykaz produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), opracowany według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC);
2. wykaz wyrobów medycznych opracowany według ich przeznaczenia z uwzględnieniem przykładowych form (postaci) wyrobów;
3. sposób i tryb finansowania ponoszonych kosztów z uwzględnieniem zasad i sposobu wydatkowania środków publicznych.

W myśl projektu rozporządzenia finansowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz wyposażenia wyrobów medycznych wydanych osobie uprawnionej bezpłatnie lub za pełną odpłatnością, na podstawie recepty wystawionej przez świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1285), realizowane będzie przez dysponenta środków budżetu państwa, realizującego płatności z tego tytułu, ustanowionego przez Ministra Obrony Narodowej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 198 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305, z późn. zm.), na którego zaopatrzeniu pozostaje osoba uprawniona, zwanego dalej „dysponentem”. Finansowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych wydanych bezpłatnie osobie uprawnionej przez aptekę, z którą dysponent, zawarł umowę cywilnoprawną dotyczącą zaopatrywania w produkty lecznicze, wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, realizowane będzie na podstawie przekazywanych przez aptekę faktur i zbiorczego zestawienia zrealizowanych recept. W przypadku produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabytych przez osobę uprawnioną za pełną odpłatnością w aptece, zwrotu kosztów dokonuje dysponent na podstawie wystawionej na tę osobę faktury zakupu oraz recepty wystawionej przez świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1285).

Projektowane rozporządzenie nie spowoduje zwiększenia wydatków z budżetu państwa w stosunku do wielkości wynikających z dotychczasowych przepisów.

Projektowane rozporządzenie nie dotyczy majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej. Projektowane rozporządzenie nie wpływa na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców.

Stosownie do postanowień § 52 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), oraz zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projekt rozporządzenia został zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.).

Ocena Skutków Regulacji projektu nie była dokonywana w trybie § 32 – Uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348), lecz w trybie § 42 ust. 1 Regulaminu.

Projekt rozporządzenia nie wymaga uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia z właściwymi instytucjami i organami Unii Europejskiej, w tym Europejskim Bankiem Centralnym.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

*Za zgodność pod względem
prawnym, legislacyjnym i redakcyjnym*

ZASTĘPCA DYREKTORA
DEPARTAMENTU PRAWNEGO


Katarzyna KOBIEŃSKA

GLÓWNY SPECJALISTA DS. LEGISLACJI
DEPARTAMENTU PRAWNEGO


Elżbieta ADAMCZYK-ŁOJEK

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie wykazu produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Obrony Narodowej</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Wojciech SKURKIEWICZ Sekretarz Stanu w Ministerstwie Obrony Narodowej</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani mjr mgr farm. Katarzyna BANASIK Zastępca Naczelnego Inspektora Farmaceutycznego Wojska Polskiego Tel. 261 – 842 – 628</p>	<p>Data sporządzenia 24.03.2022 r.</p> <p>Źródło: art. 326 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. poz. 655)</p> <p>Nr w wykazie prac: 128</p>
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie jest realizacją upoważnienia ustawowego zawartego w art. 326 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny. Projektowanie rozporządzenie określa wykaz produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie żołnierzom odbywającym zasadniczą służbę wojskową oraz pełniącym służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny, zwanych dalej „osobą uprawnioną”. Dotychczas przedmiotową problematykę regulowało rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 19 października 2012 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC, wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie (Dz. U. poz. 1266), wydane na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 372, z późn. zm.), która zostaje uchylona przez ustawę z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

W projektowanym rozporządzeniu określono:

1. wykaz produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.), opracowany według klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC),
2. wykaz wyrobów medycznych opracowany według ich przeznaczenia z uwzględnieniem przykładowych form (postaci) wyrobów,
3. sposób i tryb finansowania ponoszonych kosztów z uwzględnieniem zasad i sposobu wydatkowania środków publicznych.

W myśl projektu rozporządzenia finansowanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz wyposażenia wyrobów medycznych wydanych osobie uprawnionej bezpłatnie lub za pełną odpłatnością, na podstawie recepty wystawionej przez świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 ze zm.), realizowane będzie przez dysponenta środków budżetu państwa, realizującego płatności z tego tytułu, ustanowionego przez Ministra Obrony Narodowej w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie art. 198 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305, z późn. zm.), na którego zaopatrzeniu pozostaje osoba uprawniona, zwanego dalej „dysponentem”. Finansowanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych wydanych bezpłatnie osobie uprawnionej przez aptekę, z którą dysponent, zawarł umowę cywilnoprawną dotyczącą zaopatrywania w produkty lecznicze, wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, realizowane będzie na podstawie przekazywanych przez aptekę faktur i zbiorczego zestawienia zrealizowanych recept. W przypadku produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabytych przez osobę uprawnioną za pełną odpłatnością w aptecę, zwrotu kosztów dokonuje dysponent na podstawie wystawionej na tę osobę faktury zakupu oraz recepty wystawionej przez

świadczeniodawcę, o którym mowa w art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Brak danych

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Żołnierze	W zależności od liczby mobilizowanych żołnierzy	System ewidencji wojskowej resortu obrony narodowej	Bezpośrednie
(dodaj/usuń)			
(dodaj/usuń)			
(dodaj/usuń)			
(dodaj/usuń)			

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie będzie podlegał konsultacjom publicznym.

Projekt rozporządzenia zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt nie wymaga także zasięgnięcia opinii określonych podmiotów wynikających z przepisów odrębnych.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	Koszty wejścia w życie projektowanego aktu prawnego będą finansowane z części 29 budżetu państwa, będącej w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej, w ramach limitu wydatków obronnych wyliczanego zgodnie z regułą zawartą w art. 40 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny, bez konieczności dodatkowego ich zwiększenia ponad ustawowo przyjęty wskaźnik.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projektowane rozporządzenie nie spowoduje zwiększenie wydatków z budżetu państwa w stosunku do wielkości wynikających z dotychczasowych przepisów.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Regulacja nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców, a zwłaszcza mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, oraz na sytuację ekonomiczną i społeczną rodziny, a także osób niepełnosprawnych oraz osób starszych.

Przedmiotowy projekt z uwagi na swój charakter nie zawiera przepisów dotyczących zasad podejmowania, wykonywania lub zakończenia działalności gospodarczej, regulacji dotyczących majątkowych praw i obowiązków przedsiębiorców lub praw i obowiązków przedsiębiorców wobec organów administracji publicznej, a zatem nie podlega obowiązkowi dokonania oceny przewidywanego wpływu proponowanych rozwiązań na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców, stosownie do przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców ani analizy zgodności projektu z tą ustawą w powyższym zakresie.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

☐ tak
☐ nie
☒ nie dotyczy

☐ zmniejszenie liczby dokumentów
☐ zmniejszenie liczby procedur
☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy
☐ inne:

☐ zwiększenie liczby dokumentów
☐ zwiększenie liczby procedur
☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy
☐ inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

☐ tak
☐ nie
☒ nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie spowoduje wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie dotyczy wykazu produktów leczniczych o kategorii dostępności OTC, oraz wykaz wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie żołnierzom odbywającym zasadniczą służbę wojskową oraz pełniącym służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Wraz z wejściem aktu w życie.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		

ZASTĘPCA DYREKTORA
 DEPARTAMENTU PRAWNEGO

 Katarzyna KOBIERSKA

GŁÓWNY SPECJALISTA DS. LEGISLACJI
 DEPARTAMENTU PRAWNEGO

 Elżbieta ADAMCZAK