



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Wpłynęło dn. 2017-10-09
L. dz. 10/2037/2017
Podpis

Warszawa, 06. PAŻ. 2017

PLO.461.245.2017.BRB.1076299

Pan
Michał Dziegielewski
Zastępca Dyrektora
Mazowieckiego Oddziału
Narodowego Funduszu Zdrowia
ul. Chałubińskiego 8
00-613 Warszawa

Szanowny Panie Dyrektorze,

W odpowiedzi na pismo znak: wych-136481/2017 z dnia 13 września 2017 r. w sprawie wyrażenia opinii odnośnie prawidłowego sposobu dokonywanej w aptekach wyceny leków recepturowych zawierających w swoim składzie jednocześnie etanol i nalewki, uprzejmie informuję, że biorąc pod uwagę wykładnię literalną i celowościową wydanego na podstawie art. 6 ust. 10 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) przepisu § 3 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. z 2012 r. poz. 1259), który stanowi, że ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa w postaci płynnych leków do stosowania zewnętrznego wynosi do 500 gramów, a jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów, należy wskazać, że przy wycenie leku recepturowego zawierającego jednocześnie nalewki (wykonane z użyciem etanolu) i etanol w postaci czystego spirytusu, należy wycenić osobno nalewki i osobno spirytus czysty. Jak na

przykład dopuszczalna prawem jest wycena refundowanego leku recepturowego, w którego skład wchodzi 100 g czystego spirytusu 95% oraz 100 g nalewki.

W przywołanym przepisie posłużono się nazwą „spirytus” mając na uwadze spirytus czysty, o którym mowa w Farmakopei Polskiej.

Gdyby celem prawodawcy było łączne traktowanie wszelkich surowców zawierających alkohol etylowy, to zapewne zamiast nazwy spirytus użyłby nazwy substancji chemicznej (alkohol etylowy, etanol) oraz doprecyzowałby, że w refundowanym leku recepturowym za odpłatnością jednego ryczałtu zawartość etanolu w każdej postaci nie może przekroczyć 100g.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska

Do wiadomości:

1. Główny Inspektor Farmaceutyczny
2. Naczelna Izba Aptekarska