

Warszawa, dnia 26 marca 2025 r.

Poz. 388

**OBWIESZCZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 17 marca 2025 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst 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. poz. 1259), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. poz. 203).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. poz. 203), które stanowią:

„§ 2. Do recept na lek recepturowy, przyjętych do realizacji i niezrealizowanych do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, stosuje się przepis § 6 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

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

Minister Zdrowia: wz. *W. Konieczny*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 17 marca 2025 r. (Dz. U. poz. 388)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 6 listopada 2012 r.

w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych

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. z 2024 r. poz. 930 oraz z 2025 r. poz. 129) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych;
- 2) ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa;
- 3) sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego.

§ 2. Ustala się wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

§ 3. 1. Ustala się ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, w postaci:

- 1) proszków dzielonych – do 20 sztuk;
- 2) proszków niedzielonych (prostych i złożonych) – do 80 gramów;
- 3) czopków, globulek oraz pręcików – do 12 sztuk;
- 4) roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 gramów;
- 5) płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95 % nie może przekroczyć 100 gramów) – do 500 gramów;
- 6) maści, kremów, mazideł, past oraz żeli – do 100 gramów;
- 7) kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 gramów;
- 8) mieszanek ziołowych – do 100 gramów;
- 9) pigułek – do 30 sztuk;
- 10) klein – do 500 gramów;
- 11) kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 gramów.

2. Odpłatność ryczałtowa dotyczy również postaci i ilości leków, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i pkt 3–6, sporządzanych w warunkach aseptycznych, zgodnie z wymogami Farmakopei Polskiej lub zgodnie z umieszczonym na receptce wskazaniem lekarza, lekarza dentystry, felczera lub starszego felczera, lub zawierających antybiotyki.

§ 4. Koszt sporządzenia leku recepturowego obejmuje:

- 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym leków gotowych:
 - a) wymienionych w załączniku do rozporządzenia,

¹⁾ Na dzień ogłoszenia obwieszczenia w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej działem administracji rządowej – zdrowie kieruje Minister Zdrowia, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

- b) innych leków niż określone w lit. a, zamieszczonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod warunkiem że przepisana przez lekarza, lekarza dentyzę, felczera lub starszego felczera dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w postaci stałej stosowanej doustnie;
- 2) wartość opakowań;
 - 3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum).

§ 5. 1. Wartość użytych surowców farmaceutycznych i opakowań ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości użytych surowców farmaceutycznych nie wlicza się kosztów przygotowanej w aptece wody wchodzącej w skład leków recepturowych. Do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków oraz podkładek.

2. Jeżeli surowcem do wykonania leku recepturowego jest lek gotowy, o którym mowa w § 4 pkt 1, za cenę surowca uważa się cenę hurtową tego leku, z tym że w przypadku leku, o którym mowa w:

- 1) § 4 pkt 1 lit. a – liczy się wartość użytej ilości leku, a w odniesieniu do ampułek – wartość całkowitej ilości jednostek zawartych w ampułce;
- 2) § 4 pkt 1 lit. b – liczy się wartość użytej jednostki dawkowania.

§ 6. Koszt wykonania leku recepturowego jest ustalany w zależności od postaci leku i wynosi:

- 1)²⁾ 31,81 zł, w tym należny podatek od towarów i usług – dla postaci leków wymienionych w § 3 ust. 1 pkt 1–10;
- 2)³⁾ 63,63 zł, w tym należny podatek od towarów i usług – dla postaci leków wymienionych w § 3 ust. 1 pkt 11 i ust. 2.

§ 7. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia⁴⁾.⁵⁾

²⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. poz. 203), które weszło w życie z dniem 2 marca 2024 r.

³⁾ Ze zmianą wprowadzoną przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 2.

⁴⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 16 listopada 2012 r.

⁵⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego (Dz. U. poz. 126).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia
6 listopada 2012 r. (Dz. U. z 2025 r. poz. 388)

WYKAZ LEKÓW, KTÓRE MOGĄ BYĆ TRAKTOWANE JAKO SUROWCE FARMACEUTYCZNE
PRZY SPORZĄDZANIU LEKÓW RECEPTUROWYCH

1. Aqua pro iniectioe (*Aqua pro iniectioe*), rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych.
2. Azulan (*Chamomillae anthodii/Matricariae floris extractum fluidum*), płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę.
3. Cardiamidum (*Nicethamidum*), krople doustne, roztwór.
4. Devikap (*Colecalciferolum*), krople doustne, roztwór.
5. Fenactil (*Chlorpromazini hydrochloridum*), krople doustne, roztwór.
6. Intractum Hippocastani (*Hippocastani intractum*), płyn doustny.
7. Intractum Hyperici (*Hyperici herbae intractum*), płyn doustny.
8. Juvit D3 (*Colecalciferolum*), krople doustne, roztwór.
9. Linomag (*Lini oleum virginale*), płyn na skórę.
10. Maść cynkowa (*Zinci oxydati unguentum*), maść.
11. Mentowal (*Menthyli isovaleras*), krople doustne, roztwór.
12. Injectio Natrii chlorati isotonica (*Natrii chloridum*), roztwór do wstrzykiwań.
13. Neospasmina (*Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice*), syrop.
14. Płyn Burowa (*Aluminii subacetatis solutio*), płyn na skórę.
15. Senospasmina (*Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba*), syrop.
16. Sirupus Kalii guajacolosulfonici (*Sulfogaiacolum FP*), syrop.
17. Sirupus Pini compositus (*Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura, Codeini phosphas hemihydricus*), syrop.
18. Succus Hyperici (*Hyperici herbae succus*), płyn doustny.
19. Succus Taraxaci (*Taraxaci radicis succus*), płyn doustny.
20. Succus Urticae (*Urticae herbae succus*), płyn doustny.
21. Syrop prawoślazowy (*Althaeae sirupus FP*), syrop.
22. Syrop tymiankowy złożony (*Thymi sirupus compositus FP*), syrop.
23. Tussipect (*Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum*), syrop.
24. Vitaminum A (*Retinolum*), płyn doustny.
25. Vitaminum A Hasco (*Retinolum*), krople doustne, roztwór.
26. Vitaminum A (*Retinoli palmitas*), krople doustne, roztwór.
27. Vitaminum A+D₃ (*Colecalciferolum + Retinolum*), płyn doustny.
28. Vitaminum B₆ (*Pyridoxini hydrochloridum*), roztwór do wstrzykiwań.
29. Vitaminum E (*Tocopheroli acetat*), płyn doustny.
30. Vitaminum E Hasco (*Tocopheroli acetat*), krople doustne, roztwór.
31. Vitaminum E (*int-rac-alfa – Tocopheroli acetat*), krople doustne, roztwór.
32. Vigantol (*Colecalciferolum*), krople doustne, roztwór.