



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 26 czerwca 2015 r.

Poz. 888

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 czerwca 2015 r.

w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne

Na podstawie art. 78 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób i zakres przekazywania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych danych zawartych w kwartalnych raportach dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, zwanych dalej „raportami”, wraz ze strukturą tego obrotu, przez hurtownie farmaceutyczne.

§ 2. Raporty zbiorcze i szczegółowe są przekazywane w terminie miesiąca po upływie kwartału, za który są przekazywane dane.

§ 3. 1. Raport zbiorczy jest przekazywany w formie elektronicznej. Wzór raportu zbiorczego określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Raport szczegółowy jest przekazywany w postaci komunikatu elektronicznego. Wzór raportu szczegółowego określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. Pierwszy raport zbiorczy i szczegółowy sporządzony według wzorów określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia i załączniku nr 2 do rozporządzenia przekazuje się za okres od dnia 1 kwietnia 2015 r. do dnia 30 czerwca 2015 r. w terminie do dnia 31 lipca 2015 r.

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

Minister Zdrowia: wz. *S. Neumann*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2003 r. w sprawie przekazywania danych dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi przez hurtownie farmaceutyczne (Dz. U. Nr 41, poz. 359), które utraciło moc z dniem wejścia w życie ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28).

WZÓR

RAPORT SZCZEGÓŁOWY DOTYCZĄCY WIELKOŚCI OBROTU PRODUKTAMI LECZNICZYMI

Słownik danych komunikatu elektronicznego o obrocie produktami leczniczymi przez hurtownie

Poziom	Znaczniki		Krot- ność	Nazwa	Format (wartość domyśl- na)	Opis	Ograniczenia i inne zależności
	Element	Atrybuty					
1	2	3	4	5	6	7	8
0	komunikat		1	Komunikat		Element główny komunikatu	
		typ	1	Typ komunikatu	3 znaki (długość litery)	Identyfikuje rodzaj przesyłu oraz decyduje o szczegółach składni	Przyjmuje wartość „LKH”
		wersja	1	Numer wersji	Do 2 cyfr + kropka + 2 cyfry	Numer wersji komunikatu – może decydować o szczegółach składni	Przyjmuje wartość „1.00”
1	producent		0-1	Producent		Element zawierający informacje o producencie oprogramowania, które generuje komunikat	
		nazwa	1	Nazwa producenta	Do 20 znaków	Nazwa producenta oprogramowania	
		wersja	1	Wersja oprogramowania	Do 10 znaków	Wersja oprogramowania, które wygenerowało przesłany komunikat	

1	2	3	4	5	6	7	8
		e-adres	0-1	Adres elektroniczny	Do 40 znaków	Adres elektroniczny, na który można przekazywać informacje związane z problemami dotyczącymi komunikatu	
1	nadawca		1	Nadawca dokumentu		Dane nadawcy dokumentu	
2	podmiot		1	Dane identyfikacyjne nadawcy		Dane identyfikujące nadawcę	
		typ	0-1	Typ symbolu	1 cyfra (0)	Typ symbolu identyfikującego nadawcę	0-9 pierwszych cyfr numeru REGON, 1-12 cyfr (9 cyfr REGON + 3 cyfry), 9 - inny symbol ustalony między nadawcą a odbiorcą
		symbol	1	Symbol nadawcy		Uzgodniony między nadawcą a odbiorcą symbol nadawcy	
1	odbiorca		1	Odbiorca dokumentu		Dane odbiorcy dokumentu	
2	podmiot		1	Dane identyfikacyjne odbiorcy		Dane identyfikujące odbiorcę	

1	2	3	4	5	6	7	8
		typ	0-1	Typ symbolu	1 cyfra (0)	Typ symbolu identyfikującego odbiorcę	0-9 pierwszych cyfr numeru REGON, 1-12 cyfr (9 cyfr REGON + 3 cyfry), 9 – inny symbol ustalony między nadawcą a odbiorcą
		symbol	1	Symbol odbiorcy		Uzgodniony między nadawcą a odbiorcą symbol odbiorcy	
1	sprawozdanie		1	Sprawozdanie		Zestaw danych objętych sprawozdaniem	
		symbol	1	Symbol sprawozdania	Ciąg znaków	Uzgodniony między nadawcą i odbiorcą symbol sprawozdania	
		data	1	Data sprawozdania	RRRR-MM-DD	Data przygotowania sprawozdania	
2	okres		1	Okres sprawozdawczy		Dane definiujące okres, którego dotyczy sprawozdanie	
		typ	1	Typ okresu sprawozdawczego	1 duża litera	Kod typu okresu sprawozdawczego, którego dotyczą przesyłane dane – zawsze K	R – rok, K – kwartał, M – miesiąc, P – pół miesiąca
		rok	1	Rok	4 cyfry	Rok, w którym zawarty jest okres sprawozdawczy	

1	2	3	4	5	6	7	8
		nr	1	Numer okresu	Do 2 cyfr	Numer kolejny okresu w roku (np. dla kwartału 1-4)	Zawsze od 1 do 4
		data-od	1	Początek okresu sprawozdawczego	RRRR-MM-DD	Data pierwszego dnia okresu sprawozdawczego	Dla celów kontrolnych
		data-do	1	Koniec okresu sprawozdawczego	RRRR-MM-DD	Data ostatniego dnia okresu sprawozdawczego	Dla celów kontrolnych
2	komórka-org		1	Komórka sprawozdawcza		Dane identyfikujące hurtownię, której dotyczy sprawozdanie	Podany tu identyfikator hurtowni oznacza zarówno komórkę sprawozdającą, jak i komórkę, której dotyczą przekazane dane
		regon	1	REGON	9 cyfr	Pierwsze 9 cyfr numeru REGON	
		nr	0-1	Nr komórki	3 cyfry [000]	Dodatkowy nr hurtowni w przypadku, kiedy 1 podmiot gospodarczy ma wiele hurtowni	
2	lek-hurt		1-n	Dane szczegółowe o sprzedanych przez hurtownie lekach		Zestaw danych opisujących leki wydane	
		katalog	0-1	Rodzaj kodu	1 cyfra	Określa, z jakim typem kodu leku mamy do czynienia. Brak oznacza katalog EAN13	Zawsze 0 – kod EAN13 dla leków
		kod	0-1	Kod leku	13 cyfr	Kod leku (EAN13) uwzględniający wielkość opakowania	Występuje, jeżeli został nadany

1	2	3	4	5	6	7	8
3	Lek-opis		0-1	opis leku			Opis leku występuje, jeśli nie został nadany kod EAN-13
		nazwa-powszechna	1	Nazwa powszechna leku	do 40 znaków	zgodnie z art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	
		nazwa-produktu	1	Nazwa produktu leczniczego	do 40 znaków	zgodnie z art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	
		postać	1	Postać leku	do 20 znaków		
		dawka	1	dawka leku	do 20 znaków		
		opakowanie	1	wielkość opakowania			
		podmiot	1	Nazwa podmiotu odpowiedzialnego			
		kraj	1	Kraj podmiotu odpowiedzialnego			
3	leki-okres	miesiąc	3	numer miesiąca w kwartale	1 lub 2, lub 3		
4	wydanie		1-n	leki wydane dla poszczególnych grup odbiorców			

1	2	3	4	5	6	7	8
		typ-odbiorcy	1-10	grupa odbiorców			1 – Podmioty lecznicze 2 – Apteki ogólnodostępne 3 – Punkty apteczne 4 – Sklepy zielarsko-medyczne 5 – – 6 – Sklepy specjalistycznego zaopatrzenia medycznego 7 – Sklepy ogólnodostępne 8 – – 9 – Zakłady lecznicze dla zwierząt oraz lekarze weterynarii 10 – Hurtownie farmaceutyczne
		ilość	1	ilość leku wydana w ciągu miesiąca		Liczba wydanych opakowań leku o określonym kodzie EAN13	Możliwość liczb ułamkowych do pięciu cyfr po kropce dziesiętnej z precyzją pięciu cyfr po kropce dziesiętnej
		wartość	1	Wartość leku	Liczba zawierająca dwie cyfry po kropce dziesiętnej	Wartość leków o tym kodzie EAN13 w cenie sprzedaży przez hurtownię bez podatku VAT	

Objaśnienia:

- 1) RRRR-MM-DD jest formatem daty, w którym pierwsze cztery cyfry oznaczają rok, dwie następne – numer miesiąca w roku, a dwie ostatnie – numer dnia w miesiącu.
- 2) Sposób zapisu danych w strukturze określonej przez powyższe elementy i atrybuty jest zgodny z zasadami języka XML wersja 1.0.