

Warszawa, dnia 25 stycznia 2012 r.

## Pozycja 95

### USTAWA

z dnia 13 stycznia 2012 r.

#### **o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw<sup>1)</sup>**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 7 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Dla leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wydawanych w trybie, o którym mowa w art. 39 ust. 1, ustala się marżę hurtową w wysokości 10%. Marża detaliczna wynosi 100% wartości urzędowej marży detalicznej ustalonej w ust. 4 dla danego przedziału ceny hurtowej.”;

2) w art. 40 w ust. 1 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

3) w art. 41 w ust. 6 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uniemożliwiania czynności kontrolnych;”;

4) w art. 47:

a) w ust. 14 uchyla się zdanie czwarte,

b) ust. 15 otrzymuje brzmienie:

„15. Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli oddział wojewódzki Funduszu wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz do złożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Od zaleceń pokontrolnych przysługuje kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę zażalenie do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu. Zażalenie wnosi się w terminie 7 dni od dnia otrzymania zaleceń pokontrolnych. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania i w przypadku jego uwzględnienia zmienia zalecenia pokontrolne.”;

c) dodaje się ust. 16 i 17 w brzmieniu:

„16. W przypadku nieuwzględnienia zażalenia, o którym mowa w ust. 15, w części lub w całości, kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę przysługuje odwołanie do Prezesa Funduszu. Przepisy art. 42 ust. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.

17. Wniesienie zażalenia lub odwołania wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych.”;

<sup>1)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera, ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty oraz ustawę z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

5) w art. 48:

a) uchyla się ust. 8 i 9,

b) w ust. 10 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) uniemożliwiania czynności kontrolnych;”.

**Art. 2.** W ustawie z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z późn. zm.<sup>2)</sup>) w art. 4 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio art. 45 ust. 2, 2a i 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 95).”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707) w art. 45:

1) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43–46 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>3)</sup>), na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie 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). Lekarz jest obowiązany do odnotowania uprawnień tych osób na recepte w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5.”;

2) po ust. 2 dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, lekarz jest obowiązany do odnotowania na recepte, w sposób określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 5, odpłatności, jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w tych wykazach w co najmniej dwóch odpłatnościach, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

3) w ust. 5:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro,”,

b) część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego wystawiania recept, w szczególności w zakresie przepisów ust. 2 i 2a, oraz zapewnienia prawidłowej realizacji recepty i zadań kontrolnych podmiotów uprawnionych do kontroli recept.”.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451) w art. 6 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Prezes Urzędu udostępnia w dniu ogłoszenia obwieszczenia, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 112, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95), na stronie internetowej Urzędu oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, Charakterystyki Produktów Leczniczych leków objętych tym obwieszczeniem.”.

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

<sup>3)</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 oraz 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.

**Art. 5.** Do marży detalicznej leków, o których mowa w art. 7 ust. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, dla których zgoda na refundację została wydana przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

**Art. 6.** Postępowań w związku z naruszeniem przed dniem wejścia w życie ustawy art. 48 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1, nie wszczyna się, a wszczęte umarza.

**Art. 7.** 1. Apteka nie jest obowiązana do zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na zasadach określonych w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy, o której mowa w art. 1, realizowanej na podstawie recept, które zostały wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, przez osoby uprawnione niezgodnie z art. 48 ust. 8 ustawy, o której mowa w art. 1.

2. Postępowania w sprawach, o których mowa w ust. 1, nie wszczyna się, a wszczęte umarza.

**Art. 8.** Dotychczasowy akt wykonawczy wydany na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy, o której mowa w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez okres miesiąca od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

**Art. 9.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*