

Materiał porównawczy

do ustawy z dnia 25 marca 2011 r.

**o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia
żywnościowego oraz wyrobów medycznych**

(druk nr 1155)

USTAWA z dnia 20 lipca 1950 r. O ZAWODZIE FELCZERA (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531, z 2004 r. Nr 210, poz. 2135, z 2009 r. Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679)

Art. 4.

[1. Felczer lub starszy felczer mają prawo przepisywać produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem leków bardzo silnie działających oraz niektórych środków odurzających i psychotropowych, oraz wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).]

<1. Felczer lub starszy felczer mają prawo przepisywać produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem leków bardzo silnie działających oraz niektórych środków odurzających i psychotropowych, oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywnościowego, oraz wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).>

1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.).

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres uprawnień zawodowych felczera, uwzględniając w szczególności czynności wykonywane samodzielnie i czynności wykonywane pod kierunkiem lekarza;
- 2) wykaz leków spośród środków odurzających i psychotropowych oraz leków silnie działających, które mogą być przepisywane na receptie przez felczera,

uwzględniając w szczególności wskazania terapeutyczne i bezpieczeństwo stosowania leków;

- 3) sposób oznaczania recept wystawianych przez felczera, z uwzględnieniem danych dotyczących felczera.

USTAWA z dnia 19 sierpnia 1994 r. O OCHRONIE ZDROWIA PSYCHICZNEGO (Dz. U. Nr 111, poz. 535, z późn. zm.)

Art. 10.

1. Za świadczenia zdrowotne w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej udzielane osobie, o której mowa w art. 3 pkt 1 lit. a) i b), przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 132 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110 i Nr 138, poz. 1154), zwanej dalej "ustawą o świadczeniach", nie pobiera się od tej osoby opłat.
 2. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b, przebywającym w szpitalu psychiatrycznym przysługują ponadto produkty lecznicze, wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), i środki pomocnicze, za które nie pobiera się od tych osób opłat.
- [3. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b, przysługują także produkty lecznicze i wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, na zasadach określonych w art. 37 ustawy o świadczeniach.]*
- <3. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b, przysługują także produkty lecznicze i wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b tej ustawy, zakwalifikowane do odpłatności zgodnie z art. 6 ust. 2 tej ustawy.>**

USTAWA z dnia 5 grudnia 1996 r. O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.)

[Art. 45.

1. *Lekarz może ordynować produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby*

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

<> druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

- 1a. 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, na zasadach określonych w tej ustawie.*
- 2. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w innych krajach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.*
- 3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:*
 - 1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich,*
 - 2) wzory recept uprawniających do nabycia leku lub wyrobu medycznego, w tym wzór recepty wystawianej dla osób, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz na leki lub wyroby medyczne wydawane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością,*
 - 3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,*
 - 4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji**- uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych oraz przepisy ustawy, o której mowa w ust. 1a.]*

<Art. 45.

- 1. Lekarz może ordynować leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).**
- 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, na zasadach określonych w tej ustawie oraz w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).**
- 3. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować leki dopuszczone do obrotu w innych państwach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.**
- 4. Lekarz jest obowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji, o której mowa w art. 43 ust. 2 zdanie drugie ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.**

5. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich,**
 - 2) wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, uwzględniając uprawnienia osób, o których mowa w art. 43–46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,**
 - 3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,**
 - 4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji**
- uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych.>**

USTAWA z dnia 5 lipca 2001 r. O CENACH (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.)

Art. 3.

1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) cena - wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę; w cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług oraz podatkiem akcyzowym,
- 2) cena jednostkowa towaru (usługi) - cenę ustaloną za jednostkę określonego towaru (usługi), którego ilość lub liczba jest wyrażona w jednostkach miar, w rozumieniu przepisów o miarach,
- 3) (uchylony),
- 4) kształtowanie cen - uzgadnianie cen między stronami umowy lub ich ustalanie w trybie art. 4, 5 i 8,
- [5) lecznictwo zamknięte - zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 45 i Nr 88, poz. 961),]*
- 6) marża handlowa - różnicę między ceną płaconą przez kupującego a ceną uprzednio zapłaconą przez przedsiębiorcę, wynikającą z kosztów i zysku przedsiębiorcy; marża handlowa może być wyrażona kwotowo lub w procentach,

- 7) cena urzędowa i marża handlowa urzędowa - cenę i marżę handlową ustaloną w rozporządzeniu wydanym przez właściwy organ administracji rządowej lub w uchwale wydanej przez organ stanowiący właściwej jednostki samorządu terytorialnego,
 - 8) przedsiębiorca - podmiot, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.), a także osoba prowadząca działalność wytwórczą w rolnictwie w zakresie upraw rolnych oraz chowu i hodowli zwierząt, ogrodnictwa, warzywnictwa, leśnictwa i rybactwa śródlądowego,
 - 9) towar - rzecz, jak również energię oraz prawa majątkowe zbywalne,
 - 10) usługa - czynność świadczoną odpłatnie, wymienioną w klasyfikacjach wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej,
- [11] *wyroby medyczne - wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).*]

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) cenie - rozumie się przez to również stawkę taryfową,
- 2) marży handlowej - rozumie się przez to także prowizję,
- 3) (uchylony).

[Art. 5.

1. *Ceny urzędowe ustala się na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte, na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135), wykazem leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazem leków i wyrobów medycznych przepisanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi.*
2. *Ceny urzędowe ustala się również na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia.*
3. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności istotny udział kosztów danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2.*
4. *Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zawierający ceny urzędowe hurtowe i detaliczne w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 1, biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół, o którym mowa w art. 7 ust. 1, a także mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców*

zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3.

- 4a. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz cen urzędowych hurtowych w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 2, jeżeli nabywane są przez zakłady lecznictwa zamkniętego na zasadach określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.) lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3 pkt 1-8.*
- 4b. Wykaz, o którym mowa w ust. 4, jest aktualizowany nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2.*
- 4c. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 39 ust. 7b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje niezwłocznie czynności w zakresie aktualizacji wykazu, o którym mowa w ust. 4.*
- 5. W przypadku zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 2, bezpośrednio od wytwórcy, urzędowa cena hurtowa zostaje pomniejszona o marżę hurtową, o której mowa w art. 7 ust. 3 pkt 8.*

Art. 6.

- 1. Przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi objętymi wykazami, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 3:
 - 1) przedkładają informacje niezbędne do ustalenia cen urzędowych, na wnioszek ministra właściwego do spraw zdrowia,*
 - 2) mogą składać wnioski o ustalenie cen urzędowych do ministra właściwego do spraw zdrowia.**
- 1a. Złożenie wniosku lub informacji, o których mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 400 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.*
- 1b. Uzupelnienie wniosku lub informacji, o których mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 200 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.*
- 1c. Opłaty, o których mowa w ust. 1a i 1b, są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stanowią dochód budżetu państwa.*
- 2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) zakres informacji i wniosków, o których mowa w ust. 1, zawierający w szczególności:
 - a) oznaczenie przedsiębiorcy, jego siedzibę i adres,*
 - b) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,***

- c) wnioskowaną cenę wraz z uzasadnieniem,
 - d) koszty produkcji,
 - e) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie informacji lub wniosku i deklarowanych w okresie późniejszym,
 - f) dzienny koszt terapii oraz średni koszt standardowej terapii,
 - g) strukturę i wielkość sprzedaży, na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej,
- 2) sposób i terminy przedkładania informacji oraz tryb i terminy rozpatrywania wniosków i informacji, uwzględniając, iż maksymalny okres rozpatrywania wniosku lub informacji nie może przekroczyć 90 dni, licząc od dnia ich złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do ustalenia ceny urzędowej termin ten liczy się od dnia otrzymania uzupełnienia oraz że w przypadku gdy procedura ustalania ceny urzędowej występuje łącznie z rozpatrywaniem wniosku o umieszczenie danego produktu leczniczego na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, łączny termin nie może przekroczyć 180 dni, licząc od dnia otrzymania kompletnych informacji. W przypadku wniosku o obniżenie ceny urzędowej procedura ustalenia ceny nie może przekroczyć 30 dni.

Art. 7.

1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, zwany dalej "Zespołem".
2. W skład Zespołu wchodzi po trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i ministra właściwego do spraw gospodarki. W pracach Zespołu mogą uczestniczyć trzej przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, wyłonieni w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 8 pkt 4. Członkowie Zespołu, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Zespołu pozostają w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności, oraz osoby niebędące członkami Zespołu, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań dla Zespołu, nie mogą być właścicielami, posiadać akcji lub udziałów oraz zasiadać w organach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.
3. Do zadań Zespołu należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z uwzględnieniem następujących kryteriów:
 - 1) poziomu cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
 - 2) konkurencyjności cenowej,
 - 3) wpływu leku na bezpośrednie koszty leczenia,
 - 4) wielkości realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
 - 5) kosztów produkcji,
 - 6) udowodnionej skuteczności leku,
 - 7) znaczenia leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym,

- 7a) o których mowa w art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- 8) marża hurtowa liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy od ceny urzędowej hurtowej wynosi 8,91 %, przy czym w przypadku, gdy stopy procentowe ustalane przez Radę Polityki Pieniężnej ulegną obniżeniu o więcej niż 30 % w stosunku do ich wysokości obowiązującej w dniu wejścia w życie ustawy, marża ta powinna ulec obniżeniu co najmniej o 10 %,
- 9) marża detaliczna liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny wynosi:

<i>Cena hurtowa w złotych</i>	<i>Marża detaliczna liczona od ceny hurtowej</i>
<i>0-3,60</i>	<i>40 %</i>
<i>3,61-4,80</i>	<i>1,44 zł</i>
<i>4,81-6,50</i>	<i>30 %</i>
<i>6,51-9,75</i>	<i>1,95 zł</i>
<i>9,76-14,00</i>	<i>20 %</i>
<i>14,01-15,55</i>	<i>2,80 zł</i>
<i>15,56-30,00</i>	<i>18 %</i>
<i>30,01-33,75</i>	<i>5,40 zł</i>
<i>33,76-50,00</i>	<i>16 %</i>
<i>50,01-66,67</i>	<i>8,00 zł</i>
<i>66,68-100,00</i>	<i>12 %</i>
<i>powyżej 100,00</i>	<i>12,00 zł,</i>

przy czym w przypadku gdy średnia marża detaliczna realizowana przez obrót apteczny w obrocie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, o których mowa w art. 5 ust. 1, ulegnie obniżeniu więcej niż o 3 punkty procentowe, dopuszcza się podwyższenie tych wysokości do poziomu zapewniającego realizację średniej marży z dnia wejścia ustawy w życie.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, ogłasza marże hurtową i detaliczną, przyjęte do ustalania urzędowych cen hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 2, zgodnie z zasadami określonymi w ust. 3 pkt 8 i 9.
5. Zespół przygotowuje, w drodze uchwały, stanowiska, o których mowa w ust. 3, w oparciu o informacje i wnioski, o których mowa w art. 6 ust. 1, oraz składane na podstawie przepisów o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym wnioski o umieszczenie danego produktu leczniczego i wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1.
6. Zespół informuje przedsiębiorcę o przyczynach nieuwzględnienia jego wniosku o umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, lub wnioskowanej przez niego ceny urzędowej. Przedsiębiorca może zwrócić się w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego stanowiska o ponowne rozpatrzenie wniosku lub informacji:
- 1) w zakresie ustalenia wykazów - do ministra właściwego do spraw zdrowia,

- 2) w zakresie ustalenia ceny urzędowej - do ministra właściwego do spraw zdrowia, działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.
7. Do postępowania, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.
- 7a. Rozpatrując ponownie wnioski lub informację, o których mowa w art. 6 ust. 1, oraz wnioski, o których mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może:
- 1) ustalić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego, umieszczając go w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1,
 - 2) odmówić ustalenia cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego i nie umieścić go w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, biorąc pod uwagę możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz kryteria, o których mowa w art. 7 ust. 3,
 - 3) zmienić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1,
 - 4) odmówić zmiany cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, biorąc pod uwagę możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz kryteria, o których mowa w art. 7 ust. 3.
- 7b. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję w przypadku, o którym mowa w ust. 7a pkt 2 i 4.
- 7c. Od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w ust. 7b, przysługuje skarga do sądu administracyjnego.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia:
- 1) regulamin Zespołu określający jego organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wylaniania przewodniczącego Zespołu,
 - 2) zasady obsługi organizacyjno-technicznej Zespołu,
 - 3) zasady finansowania działalności Zespołu,
 - 4) tryb wylaniania przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia.]

[Art. 9.

Ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe mają charakter cen i marż handlowych maksymalnych, chyba że organ administracji publicznej, w przepisach wydanych na podstawie ustawy, ustali inaczej.]

<Art. 9.

Ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe mają charakter cen i marż handlowych maksymalnych, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.>

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. – PRAWO FARMACEUTYCZNE (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

Art. 2.

W rozumieniu ustawy:

UWAGA: pkt 1-27 pominięte

[27a) produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych - jest produkt leczniczy przeznaczony do leczenia żywieniowego odpowiednio przetworzony i produkowany, o ściśle określonym składzie, stosowany u ludzi, na zlecenie i pod kontrolą lekarza;]

UWAGA: pkt 28-44 pominięte

Art. 4.

1. Do obrotu dopuszczone są bez konieczności uzyskania pozwolenia produkty lecznicze, sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.
2. Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny.
3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1, nie dopuszcza się produktów leczniczych:
 - 1) w odniesieniu do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz
 - 2) zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie, z zastrzeżeniem ust. 3a.
- 3a. Przepisu ust. 3 pkt 2 nie stosuje się do produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, których cena jest konkurencyjna w stosunku do ceny produktu leczniczego posiadającego pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2, pod warunkiem że potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny zapotrzebowanie wystawione jest przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a minister właściwy do spraw zdrowia wyrazi, w drodze decyzji, zgodę na ich sprowadzenie.
4. Do obrotu nie dopuszcza się również produktów leczniczych, określonych w ust. 1, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość importu powinny być dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 3 ust. 1.
5. Apteki, hurtownie i szpitale prowadzące obrót produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 1, prowadzą ewidencję tych produktów.
6. Na podstawie prowadzonej ewidencji hurtownia farmaceutyczna przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie później niż do 10 dnia po zakończeniu każdego kwartału, zestawienie sprowadzonych produktów leczniczych.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) (uchylony);
- 2) szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1, uwzględniając w szczególności:
 - [a) wzór zapotrzebowania,]*
 - <a) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...),>**
 - b) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3,
 - [c) sposób potwierdzania przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia okoliczności, o których mowa w art. 36 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm.),]*
 - d) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów leczniczych oraz
 - e) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej bądź też innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt dopuścić do obrotu na czas określony produkty lecznicze nieposiadające pozwolenia.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może w przypadku klęski żywiołowej lub innego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi lub zwierząt wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy, zgodnie z warunkami określonymi w ust. 2, 3, 5 i 6, produktu leczniczego, który jednocześnie:
 - 1) posiada pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 1 lub 2,
 - 2) jest dopuszczony do obrotu w państwie, z którego jest sprowadzany,
 - 3) jest niedostępny na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej- pod warunkiem że na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie jest dostępny produkt leczniczy zawierający tę samą lub te same substancje czynne, tę samą moc i postać, co produkt leczniczy sprowadzany.

Art. 17.

1. Badania, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego lub badania, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. b, przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego weterynaryjnego są wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.).
- 1a. Badania produktu leczniczego, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, a badania produktu

- lecniczego weterynaryjnego, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6 lit. c, są wykonywane zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej Weterynaryjnej.
2. Wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2 pkt 4, produktów leczniczych, w tym produktów radiofarmaceutycznych, produktów leczniczych roślinnych innych niż te, o których mowa w art. 20a, produktów leczniczych homeopatycznych innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 1, określa załącznik I do dyrektywy 2001/83/WE.
- 2a. W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, w tym produktów leczniczych homeopatycznych przeznaczonych wyłącznie dla zwierząt, innych niż te, o których mowa w art. 21 ust. 4, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań, o których mowa w art. 10 ust. 2b pkt 6, określa załącznik 1 do dyrektywy 2001/82/WE.
- [3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań produktów leczniczych przeznaczonych do specjalnych celów żywieniowych, antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.]*
- <3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania dotyczące dokumentacji wyników badań antyseptyków, uwzględniając w szczególności specyfikę określonych produktów oraz konieczność przedstawienia raportów eksperta.>**

Art. 24.

1. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, jest obowiązany do:
- 1) wskazania osoby, do obowiązków której należeć będzie nadzór nad monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego;
 - 2) prowadzenia rejestru zgłaszanych działań niepożądanych;
 - 3) przedstawiania Prezesowi Urzędu:
 - a) raportów dotyczących pojedynczych przypadków działań niepożądanych, zgłoszonych przez lekarza, lekarza dentyście, lekarza weterynarii, farmaceutę, przedstawiciela medycznego, przy czym raporty dotyczące ciężkich niepożądanych działań przedstawia się niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o tych działaniach,
 - b) raportów okresowych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnych z danymi zawartymi w rejestrze zgłaszanych działań niepożądanych:
 - co 6 miesięcy od dnia uzyskania przez dany produkt leczniczy pierwszego na świecie pozwolenia do dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
 - co 6 miesięcy przez 2 lata od dnia wprowadzenia produktu do obrotu,
 - co 12 miesięcy przez kolejne 2 lata od trzeciego roku po wprowadzeniu produktu do obrotu, a następnie co 3 lata,
 - w uzasadnionych przypadkach, na każde żądanie Prezesa Urzędu;
 - 4) przedstawiania raportów z badań dotyczących bezpieczeństwa, prowadzonych po uzyskaniu pozwolenia;
 - 5) przedstawiania opracowań dotyczących stosunku korzyści do ryzyka.

2. Prezes Urzędu, na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, może określić inne terminy przedstawiania raportów okresowych niż podane w ust. 1 pkt 3 lit. b; raporty te powinny być przedstawiane nie rzadziej niż raz na 3 lata.
3. Podmiot odpowiedzialny jest obowiązany także do:
 - 1) zawiadamiania o konieczności dokonania niezwłocznych zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego;
 - 2) niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, zatwierdzonych w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka;
 - 3) zgłoszenia Prezesowi Urzędu pierwszego terminu wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu;
 - 4) powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym, nie później niż w ciągu 60 dni od dnia zaprzestania wprowadzania produktu leczniczego do obrotu;
 - 5) przedstawienia, na żądanie Prezesa Urzędu, danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu leczniczego;
 - 6) wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych, zgodnie z uznawanymi metodami naukowymi;
 - 7) dostarczania produktów leczniczych wyłącznie:
 - a) podmiotom uprawnionym do prowadzenia obrotu hurtowego,
 - b) zakładom opieki zdrowotnej do aptek szpitalnych,
 - c) jednostkom badawczo-rozwojowym, placówkom naukowym Polskiej Akademii Nauk oraz podstawowym jednostkom organizacyjnym uczelni publicznych w celu prowadzenia badań naukowych,
 - d) w ramach prowadzonego przez siebie lub zleconego innemu podmiotowi wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- 3a. Podmiot odpowiedzialny, który uzyskał pozwolenie, nie może przekazywać do wiadomości publicznej niepokojących informacji związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do jego produktów leczniczych bez przekazania tej informacji wcześniej lub jednocześnie Prezesowi Urzędu.
- 3b. W przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o nowych istotnych zagrożeniach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Prezes Urzędu zobowiązuje podmiot odpowiedzialny do dokonania zmian w dokumentacji produktu leczniczego, określając termin na złożenie wniosku o dokonanie zmian.
- 3c. Podmiot odpowiedzialny oraz przedsiębiorcy zajmujący się obrotem hurtowym produktami leczniczymi są obowiązani zapewnić, w celu zaspokajania potrzeb pacjentów, odpowiednie i nieprzerwane zaspokojenie zapotrzebowania podmiotów uprawnionych do obrotu detalicznego produktami leczniczymi i przedsiębiorców zajmujących się obrotem hurtowym produktami leczniczymi.

<3d. W przypadku powzięcia przez ministra właściwego do spraw zdrowia informacji o naruszeniu przez przedsiębiorcę zajmującego się obrotem hurtowym produktami leczniczymi obowiązku, o którym mowa w art. 24 ust. 3c, w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją, informuje on o tym fakcie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.>

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, a w odniesieniu do produktu leczniczego weterynaryjnego - w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określa, w drodze rozporządzenia, sposób i tryb monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, uwzględniając w szczególności:

- 1) utworzenie i utrzymywanie systemu zapewniającego, iż wszelkie informacje odnośnie do podejrzeń wszelkich niepożądanych działań produktów leczniczych przekazywane podmiotowi odpowiedzialnemu oraz przedstawicielom medycznym będą zbierane tak, aby był do nich łatwy dostęp w jednym miejscu;
- 2) przygotowywanie raportów, o których mowa w ust. 1 pkt 3;
- 3) zapewnienie, aby na każdą prośbę Prezesa Urzędu o przekazanie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem danego produktu leczniczego udzielano szybkich i pełnych odpowiedzi łącznie z informacjami o ilości sprzedaży danego produktu leczniczego;
- 4) obowiązki lekarzy i farmaceutów w zakresie zgłaszania działań niepożądanych oraz tryb i sposób ich zgłoszenia oraz wzór zgłoszenia;
- 5) szczegółowy zakres i tryb oraz sposób zgłaszania przez podmiot odpowiedzialny działań niepożądanych produktu leczniczego, uwzględniając w szczególności rodzaj zgłaszanego działania.

Art. 81.

[1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu.]

<1. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, cofa zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli:

- 1) przedsiębiorca prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu;**
 - 2) przedsiębiorca naruszył przepis art. 24 ust. 3c w odniesieniu do produktów leczniczych objętych refundacją.>**
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, a w odniesieniu do hurtowni farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych Główny Lekarz Weterynarii, może cofnąć zezwolenie, w szczególności jeżeli:
- 1) pomimo uprzedzenia, przedsiębiorca uniemożliwia lub utrudnia wykonywanie czynności urzędowych przez Inspekcję Farmaceutyczną;
 - 2) przedsiębiorca przechowuje produkty lecznicze niezgodnie z warunkami dopuszczenia do obrotu;

- 3) przedsiębiorca nie uruchomił hurtowni w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie prowadzi działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy.
3. Zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wygasa:
 - 1) w przypadku śmierci osoby, na rzecz której zostało wydane zezwolenie;
 - 2) wykreślenia spółki z rejestru prowadzonego zgodnie z odrębnymi przepisami.
4. Cofnięcie lub stwierdzenie wygaśnięcia następuje w drodze decyzji organu, który wydał zezwolenie na prowadzenie hurtowni.
5. W razie uznania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w stosunku do przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na obrót hurtowy wydane przez właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, że zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2 lub 3, powiadamia on niezwłocznie Komisję Europejską i właściwy organ innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym o tym fakcie oraz o podjętych decyzjach.

Art. 88.

1. W aptece ogólnodostępnej musi być ustanowiony farmaceuta, o którym mowa w art. 2b ust. 1 pkt 1, 2 i 5-7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2003 r. Nr 9, poz. 108, z 2004 r. Nr 92, poz. 885 oraz z 2007 r. Nr 176, poz. 1238), odpowiedzialny za prowadzenie apteki, zwany dalej "kierownikiem apteki"; można być kierownikiem tylko jednej apteki.
2. Kierownikiem apteki może być farmaceuta, o którym mowa w ust. 1, który nie przekroczył 65 roku życia i ma co najmniej 5-letni staż pracy w aptece lub 3-letni staż pracy w aptece, w przypadku, gdy posiada specjalizację z zakresu farmacji aptecznej.
- 2a. (uchylony).
3. Za zgodą wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego wydaną na wniosek zainteresowanego po zasięgnięciu opinii okręgowej izby aptekarskiej prowadzącemu aptekę, który ukończył 65 lat, okres, o którym mowa w ust. 2, może być przedłużony do 70 roku życia.
- [4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności spowodowanej chorobą lub urlopem, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.]*
- <4. Kierownik apteki wyznacza, na czas swojej nieobecności, farmaceutę, o którym mowa w ust. 1, do jego zastępowania, w trybie określonym w art. 95 ust. 4 pkt 5.>**
5. Do zadań kierownika apteki należy:
 - 1) organizacja pracy w aptece, polegająca między innymi na przyjmowaniu, wydawaniu, przechowywaniu i identyfikacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych, prawidłowym sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych oraz udzielaniu informacji o lekach;
 - 2) nadzór nad praktykami studenckimi oraz praktykami techników farmaceutycznych;

- 3) przekazywanie Prezesowi Urzędu informacji o niepożądanym działaniu produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
 - 4) przekazywanie organom Inspekcji Farmaceutycznej informacji o podejrzeniu lub stwierdzeniu, że dany produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym;
 - 5) zakup produktów leczniczych, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;
 - <5a) zakup środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją, wyłącznie od podmiotów posiadających zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej oraz ich wydawanie zgodnie z art. 96;>**
 - 6) prowadzenie ewidencji zatrudnionych w aptece osób wymienionych w art. 90;
 - 7) przekazywanie okręgowym izbom aptekarskim danych niezbędnych do prowadzenia rejestru farmaceutów przewidzianego ustawą o izbach aptekarskich;
 - 8) wstrzymywanie lub wycofywanie z obrotu i stosowania produktów leczniczych po uzyskaniu decyzji właściwego organu[./<;>
 - <9) wyłączenie reprezentowania apteki względem podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w zakresie zadań realizowanych na podstawie przepisów ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.>**
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór prowadzenia ewidencji osób, o których mowa w ust. 5, uwzględniając dane takie, jak:
- 1) imiona i nazwiska magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;
 - 2) data i miejsce urodzenia magistra farmacji lub technika farmaceutycznego;
 - 3) numer i data dyplomu (świadectwa) ukończenia uczelni (szkoły) przez magistra farmacji lub technika farmaceutycznego oraz nazwa uczelni lub szkoły wydającej dyplom (świadectwo);
 - 4) numer i data wydania zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu magistra farmacji;
 - 5) numer i data wydania zaświadczenia o odbyciu rocznej praktyki przez magistra farmacji;
 - 6) numer i data wydania zaświadczenia stwierdzającego posiadanie przez magistra farmacji stopnia specjalizacji;
 - 7) data i podpis kierownika apteki.

Art. 94a.

[1. Zabroniona jest reklama działalności aptek lub punktów aptecznych skierowana do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach.]

- <1. Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.>**
- <1a. Zabroniona jest reklama placówek obrotu pozaaptecznego i ich działalności odnosząca się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.>**
- [2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek i punktów aptecznych.*
- 3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.]*
- <2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny sprawuje nadzór nad przestrzeganiem przepisów ustawy w zakresie działalności reklamowej aptek, punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego.**
- 3. W razie stwierdzenia naruszenia przepisu ust. 1 lub 1a wojewódzki inspektor farmaceutyczny nakazuje, w drodze decyzji, zaprzestanie prowadzenia takiej reklamy.>**
4. Decyzji, o której mowa w ust. 3, nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Art. 95.

- [1. Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności ze szczególnym uwzględnieniem leków refundowanych, na które ustalono limit ceny na podstawie odrębnych przepisów, z zastrzeżeniem ust. 2.]*
- <1. Apteki ogólnodostępne są obowiązane do posiadania produktów leczniczych i wyrobów medycznych w ilości i asortymencie niezbędnym do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych miejscowej ludności.>**
- <1a. Apteki, które są związane umową, o której mowa w art. 41 ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, są także obowiązane zapewnić dostępność do leków i produktów spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania.>**
2. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny na wniosek kierownika apteki może zwolnić aptekę z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P.
3. Jeżeli w aptece ogólnodostępnej brak poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, farmaceuta, o którym mowa w art. 88 ust. 1, powinien zapewnić jego nabycie w tej aptece w terminie uzgodnionym z pacjentem.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, podstawowe warunki prowadzenia apteki, uwzględniając w szczególności:
- 1) warunki przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
 - 2) warunki sporządzania leków recepturowych i aptecznych, w tym w warunkach aseptycznych;
 - 3) warunki sporządzania produktów leczniczych homeopatycznych;

- 4) prowadzenie dokumentacji w szczególności zakupywanych, sprzedawanych, sporządzanych, wstrzymywanych i wycofywanych z obrotu produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- 5) szczegółowe zasady powierzania zastępstwa kierownika apteki na czas określony i powiadamiania wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i okręgowej izby aptekarskiej;
- 6) sposób i tryb przeprowadzania kontroli przyjmowania do apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- 7) tryb zwalniania z prowadzenia środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P;
- 8) warunki i tryb przekazywania przez kierownika apteki określonych informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Art. 106.

1. Apteka szpitalna może być uruchomiona po uzyskaniu zgody właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego pod warunkiem spełnienia wymogów określonych w art. 98 i zatrudnienia kierownika apteki spełniającego wymogi określone w art. 88 ust. 2.
2. Zgoda, o której mowa w ust. 1, jest udzielana na wniosek dyrektora zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma zostać uruchomiona apteka szpitalna.
- [3. Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki inne zakłady opieki zdrowotnej przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych w odpowiednim stałym pomieszczeniu, nieposiadające aptek, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki.]*

<3. Apteka szpitalna może zaopatrywać w leki:

- 1) podmioty lecznicze wykonujące działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne lub w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, na podstawie umowy, zawartej przez uprawnione do tego podmioty, pod warunkiem że nie wpłynie to negatywnie na prowadzenie podstawowej działalności apteki;**
- 2) pacjentów włączonych do terapii w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także pacjentów korzystających z chemioterapii w trybie ambulatoryjnym.>**
4. Kierownik apteki szpitalnej obowiązany jest niezwłocznie powiadomić wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego o zawarciu umowy, o której mowa w ust. 3, z innym zakładem opieki zdrowotnej, a także o zamiarze likwidacji apteki szpitalnej, z podaniem przyczyn jej likwidacji.

[Art. 129b.

Kto, prowadząc aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, prowadzi reklamę ich działalności, która w sposób bezpośredni odnosi się do produktów leczniczych lub wyrobów

*medycznych umieszczonych na wykazach leków refundowanych, lub produktów leczniczych lub wyrobów medycznych o nazwie identycznej z nazwą produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach,
podlega grzywnie.]*

<Art. 129b.

1. **Karze pieniężnej w wysokości do 50 000 złotych podlega ten kto wbrew przepisom art. 94a prowadzi reklamę apteki, punktu aptecznego, placówki obrotu pozaaptecznego oraz ich działalności.**
2. **Karę pieniężną, określoną w ust. 1, nakłada wojewódzki inspektor farmaceutyczny w drodze decyzji administracyjnej. Przy ustalaniu wysokości kary uwzględnia się w szczególności okres, stopień oraz okoliczności naruszenia przepisów ustawy, a także uprzednie naruszenie przepisów.**
3. **Kary pieniężne stanowią przychód wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Wojewódzki inspektor farmaceutyczny jest wierzycielem w rozumieniu przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.**
4. **Kary pieniężne uiszcza się w terminie 7 dni od dnia, w którym decyzja stała się ostateczna. Od kary pieniężnej nieuiszczonej w terminie nalicza się odsetki ustawowe.**
5. **Egzekucja kary pieniężnej wraz z odsetkami za zwłokę następuje w trybie przepisów o postępowaniu egzekucyjnym w administracji.>**

USTAWA z dnia 30 października 2002 r. O UBEZPIECZENIU SPOŁECZNYM Z TYTUŁU WYPADKÓW PRZY PRACY I CHORÓB ZAWODOWYCH (Dz. U. z 2009 r. Nr 167, poz. 1322)

Art. 23.

1. Ze środków funduszu wypadkowego są pokrywane koszty skutków wypadków przy pracy lub chorób zawodowych, związane ze świadczeniami zdrowotnymi z zakresu stomatologii i szczepień ochronnych, na które ubezpieczony został skierowany przez lekarza orzecznika na wniosek lekarza prowadzącego, nier refundowane na podstawie odrębnych przepisów.
- [2. Ze środków funduszu wypadkowego są pokrywane koszty wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi w wysokości udziału własnego ubezpieczonego określonego w przepisach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.]*
- <2. **Ze środków funduszu wypadkowego są pokrywane koszty wyrobów medycznych w wysokości udziału własnego świadczeniobiorcy określonego w przepisach art. 38 ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>**

USTAWA z dnia 11 września 2003 r. O SŁUŻBIE WOJSKOWEJ ŻOŁNIERZY ZAWODOWYCH (Dz. U. z 2010 r. Nr 90, poz. 593, z późn. zm.)

Art. 24.

1. Żołnierz zawodowy może być wyznaczony lub skierowany do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa.
2. Do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa wyznacza:
 - 1) Minister Obrony Narodowej - żołnierzy zawodowych na stanowiska służbowe o stopniach etatowych od stopnia pułkownika (komandora) do stopnia generała (admirala) oraz na które wyznacza na podstawie przepisów odrębnych ustaw;
 - 2) dyrektor departamentu Ministerstwa Obrony Narodowej właściwego do spraw kadr - pozostałych żołnierzy zawodowych.
3. Do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa kieruje Szef Sztabu Generalnego Wojska Polskiego.
4. W czasie pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa żołnierz zawodowy podlega organowi, który wyznaczył lub skierował go do tej służby, albo organowi wskazanemu przez Ministra Obrony Narodowej w przepisach określających bezpośrednio podporządkowanie jednostek organizacyjnych. Podczas wykonywania zadań służbowych poza granicami państwa żołnierz zawodowy może podlegać odpowiednio, w zależności od miejsca pełnienia zawodowej służby wojskowej:
 - 1) przełożonemu kierującemu działalnością misji organizacji międzynarodowej lub sił wielonarodowych;
 - 2) kierownikowi placówki zagranicznej, w której został wyznaczony do pełnienia zawodowej służby wojskowej;
 - 3) polskiemu przedstawicielowi wojskowemu - w przypadku pełnienia służby na stanowisku w polskim przedstawicielstwie wojskowym przy organizacji międzynarodowej lub przy międzynarodowej strukturze wojskowej, przy siłach zbrojnych albo przy innych strukturach obronnych państw obcych;
 - 4) przełożonemu określonym przez organizację międzynarodową albo międzynarodową strukturę wojskową - w przypadku pełnienia służby na stanowisku bezpośrednio w strukturach organizacji międzynarodowych albo międzynarodowych strukturach wojskowych, a w sprawach narodowych - starszemu oficerowi narodowemu;
 - 5) przełożonemu określonym przez właściwy organ sił zbrojnych albo innych struktur obronnych państwa obcego - przy którego siłach lub strukturach żołnierz pełni służbę wojskową.
5. Żołnierzom zawodowym wyznaczonym do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa przysługują w szczególności następujące uprawnienia i świadczenia:
 - 1) prawo przebywania w miejscu pełnienia służby wraz z małżonkiem i dziećmi;
 - 2) prawo do nieodpłatnego zakwaterowania w lokalu mieszkalnym, wraz z niezbędnym umeblowaniem i wyposażeniem albo prawo do równoważnika pieniężnego na wynajęcie lokalu mieszkalnego, odpowiednio do zajmowanego stanowiska służbowego oraz liczby uprawnionych i przesiedlonych członków rodziny;

- 3) prawo do ryczałtu na pokrycie niektórych świadczeń związanych z użytkowaniem lokalu mieszkalnego;
 - 4) zwrot opłat związanych z nauką dzieci w szkole podstawowej, gimnazjum i szkole średniej;
 - 5) zwrot niezbędnych, udokumentowanych kosztów leczenia w państwie, w którym pełni służbę, oraz kosztów leczenia uprawnionych i przesiedlonych członków rodziny.
6. Niezależnie od świadczeń, o których mowa w ust. 5, żołnierzom zawodowym udającym się poza granice państwa w celu objęcia stanowiska służbowego oraz żołnierzom pełniącym służbę poza granicami państwa wyznaczonym na kolejne stanowisko za granicą w innym państwie niż dotychczas, a także żołnierzom powracającym do kraju po zakończeniu pełnienia służby poza granicami państwa przysługuje zwrot kosztów:
- 1) podróży żołnierza i przebywających z nim członków rodziny;
 - 2) przewozu rzeczy osobistego użytku i przedmiotów gospodarstwa domowego;
 - 3) przejazdu do miejsca pełnienia służby za granicą i z powrotem do kraju członków rodziny nieprzebywających z nim za granicą:
 - a) raz na dwa lata, jeżeli członek rodziny żołnierza nie przesiedlał się za granicę do miejsca pełnienia służby żołnierza,
 - b) jeden raz, jeżeli członek rodziny przebywał z żołnierzem za granicą i żołnierzowi pokryto koszty jego podróży, po upływie nie mniej niż jednego roku po przesiedleniu.
7. Żołnierzom zawodowym skierowanym do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa przysługują, w szczególności, następujące uprawnienia i świadczenia:
- 1) bezpłatne zakwaterowanie i wyżywienie;
 - [2] *bezpłatne świadczenia zdrowotne oraz bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze oraz wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), będące przedmiotami ortopedycznymi i środkami pomocniczymi;]*
 - <2> bezpłatne świadczenia zdrowotne oraz bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679);>**
 - 3) bezpłatny przewóz:
 - a) z kraju do miejsca pełnienia służby i z powrotem, w związku z rozpoczęciem i zakończeniem pełnienia służby poza granicami państwa,
 - b) z miejsca pełnienia służby do kraju i z powrotem, w razie śmierci członka najbliższej rodziny;
 - 4) (uchylony);
 - 5) indywidualne i zbiorowe ubezpieczenie od następstw nieszczęśliwych wypadków zaistniałych w czasie pełnienia służby poza granicami państwa, wskutek których nastąpiło uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub śmierć żołnierza.
8. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, przypadki, w których następuje wyznaczenie, a w których skierowanie do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa, szczegółowy tryb postępowania przy wyznaczaniu lub kierowaniu żołnierzy zawodowych do pełnienia służby poza granicami państwa, a także

odwoływania do kraju z tej służby, warunki pełnienia przez żołnierzy służby poza granicami państwa, w tym zakres podległości, o której mowa w ust. 4, warunki przyznawania świadczeń żołnierzom wyznaczonym lub skierowanym do pełnienia służby poza granicami państwa oraz świadczeń przysługujących żołnierzom w związku z wyznaczeniem lub skierowaniem do pełnienia służby poza granicami państwa. Rozporządzenie, określając obowiązki i uprawnienia żołnierzy zawodowych wyznaczonych lub skierowanych do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa, powinno w szczególności uwzględnić specyfikę wykonywanych zadań, zagrożenia dla zdrowia lub życia tych żołnierzy, a także istniejące w danym państwie warunki miejscowe.

Art. 67.

1. Żołnierze zawodowi są objęci obowiązkiem ubezpieczenia zdrowotnego i korzystają ze świadczeń na zasadach określonych w ustawie 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.).
2. Żołnierzom zawodowym przysługują coroczne bezpłatne badania profilaktyczne na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. z 2004 r. Nr 125, poz. 1317, z 2006 r. Nr 141, poz. 1011 oraz z 2008 r. Nr 220, poz. 1416 i Nr 234, poz. 1570).
- [3. Żołnierzom zawodowym w trakcie szkoleń poligonowych i ćwiczeń wojskowych (rejsów, lotów) przysługują bezpłatne świadczenia zdrowotne i bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze znajdujące się w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz leki recepturowe, a także produkty lecznicze oznaczone symbolem OTC i wyroby medyczne oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej.]*
- <3. Żołnierzom zawodowym w trakcie szkoleń poligonowych i ćwiczeń wojskowych (rejsów, lotów) przysługują bezpłatne świadczenia zdrowotne i bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze znajdujące się w wykazach, o których mowa w art. 37 ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy, oraz leki recepturowe, a także produkty lecznicze oznaczone symbolem OTC i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej.>**
4. Żołnierze zawodowi skierowani do służby poza granicami państwa podlegają bezpłatnym badaniom lekarskim i psychologicznym oraz szczepieniom ochronnym.
5. Żołnierze zawodowi powracający do kraju po zakończeniu służby poza granicami państwa podlegają bezpłatnym badaniom lekarskim i psychologicznym, z możliwością skierowania na turnusy leczniczo-profilaktyczne.
6. Turnusy leczniczo-profilaktyczne obejmują działania leczniczo-rehabilitacyjne, oraz profilaktyki zdrowotnej w tym profilaktyki psychologicznej, którym podlegają żołnierze

zawodowi chorzy lub ranni oraz którzy doznali urazu psychicznego lub wymaga tego ich stan psychofizyczny.

7. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) zakres świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 3-5, oraz jednostki organizacyjne dla których organem założycielskim jest Minister Obrony Narodowej albo uczelnia wojskowa, udzielające świadczeń zdrowotnych żołnierzom zawodowym, uwzględniając konieczność zapewnienia zaopatrzenia urazów i schorzeń, które powstały w trakcie szkoleń poligonowych i ćwiczeń wojskowych;
- 2) zakres i tryb kontroli zaopatrzenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne, o których mowa w ust. 3, mając na względzie zapewnienie poprawności i celowości wydawania takich produktów i wyrobów oraz racjonalność gospodarowania nimi;
- 3) rodzaje i wzory dokumentów wystawianych po przeprowadzeniu obowiązkowych badań przed wyjazdem i po zakończeniu służby poza granicami państwa, uwzględniając niezbędne elementy skierowań, orzeczeń i certyfikatów wystawianych po przeprowadzaniu takich badań;
- 4) wykaz i kalendarz obowiązkowych szczepień ochronnych przed wyjazdem do pełnienia służby poza granicami państwa, uwzględniając zagrożenia epidemiologiczne charakterystyczne dla miejsca pełnienia służby poza granicami państwa oraz terminy i miejsca wykonania takich szczepień;
- 5) tryb kierowania żołnierzy zawodowych na turnusy leczniczo-profilaktyczne oraz ramowy program tych turnusów, uwzględniając potrzeby żołnierzy zawodowych wynikające z ich aktualnego stanu zdrowia, w tym konieczność zapewnienia pełnej rekonwalescencji żołnierzy zawodowych oraz umożliwienia im dalszego leczenia (rehabilitacji) po zakończeniu pobytu na turnusie leczniczo-profilaktycznym, a także wskazując organ kierujący kompetentny do oceny aktualnego stanu zdrowia żołnierzy zawodowych oraz miejsca prowadzenia turnusów leczniczo-profilaktycznych;
- 6) sposób prowadzenia dyspanseryzacji w ramach badań profilaktycznych, o których mowa w ust. 2, oraz wzór karty intensywnego nadzoru dyspanseryzacyjnego, określając grupy zdrowotne, wykaz chorób i schorzeń, zakres konsultacji specjalistycznych i badań dodatkowych, w tym laboratoryjnych, w celu prowadzenia dyspanseryzacji.

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH (Dz. U. 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)

Art. 5.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) ambulatoryjna opieka zdrowotna - udzielanie przez świadczeniodawców świadczeń opieki zdrowotnej osobom niewymagającym leczenia w warunkach całodobowych lub całodziennych;

[2) *apteka - aptekę ogólnodostępną, aptekę zakładową prowadzoną w zakładzie opieki zdrowotnej utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub punkt apteczny;*]

<2) apteka – aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny, z którymi Fundusz zawarł umowę na wydawanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego objętych refundacją;>

3) członek rodziny - następujące osoby:

a) dziecko własne, dziecko małżonka, dziecko przysposobione, wnuka albo dziecko obce, dla którego ustanowiono opiekę, albo dziecko obce w ramach rodziny zastępczej, do ukończenia przez nie 18 lat, a jeżeli kształci się dalej - do ukończenia 26 lat, natomiast jeżeli posiada orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności lub inne traktowane na równi - bez ograniczenia wieku,

b) małżonka,

c) wstępnych pozostających z ubezpieczonym we wspólnym gospodarstwie domowym;

4) felczer ubezpieczenia zdrowotnego - felczera lub starszego felczera udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy, z którym zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

5) inwalida wojenny lub wojskowy - osobę, o której mowa w art. 6-8 lub w art. 30 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2002 r. Nr 9, poz. 87, z późn. zm.);

5a) cywilna niewidoma ofiara działań wojennych - osobę, o której mowa w art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych (Dz. U. Nr 249, poz. 1824);

6) instytucja wypłacająca emeryturę lub rentę - instytucję wypłacającą rentę strukturalną zgodnie z przepisami o rentach strukturalnych, przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej lub przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich z udziałem środków Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich;

7) kombatant - osobę, o której mowa w art. 1-4 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2002 r. Nr 42, poz. 371, z późn. zm.);

8) korzystający - organizację, podmiot, organ administracji publicznej oraz jednostkę organizacyjną, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. Nr 96, poz. 873, z późn. zm.);

9) lek - produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271);

[10] *lek podstawowy - produkt leczniczy ratujący życie lub niezbędny w terapii dla przywrócenia lub poprawy zdrowia, spełniający warunki bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności kosztowej;*]

11) lek recepturowy - produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;

[12) lek uzupełniający - produkt leczniczy wspomagający lub uzupełniający działanie leków podstawowych, a także produkt leczniczy o zbliżonych właściwościach terapeutycznych do leku podstawowego;]

13) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej - lekarza:

- a) posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej lub
- b) odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie medycyny rodzinnej, lub
- c) posiadającego specjalizację II stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej

- udzielającego świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej;

14) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego - lekarza, lekarza dentystę będącego świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, lekarza dentystę, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

14a) migracja ubezpieczonych - korzystanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, ze świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z innymi oddziałami wojewódzkimi Funduszu, lub nabywanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, leków i wyrobów medycznych, bezpłatnie, za opłatą ryczałtową albo za częściową odpłatnością, w aptekach działających na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu;

15) minimalne wynagrodzenie - minimalne wynagrodzenie, o którym mowa w art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314);

15a) Narodowy Rachunek Zdrowia - zestawienie wszystkich wydatków na ochronę zdrowia, uwzględniające źródła finansowania ochrony zdrowia, dostawców usług medycznych oraz funkcje tych usług, oparte na zasadach przejrzystości i rzetelności gromadzonych danych;

[16) nazwa międzynarodowa leku - nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;]

17) niepełnosprawny - osobę, o której mowa w art. 4-5 i 62 ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2008 r. Nr 14, poz. 92);

17a) nocna i świąteczna opieka zdrowotna - świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej udzielane przez świadczeniodawców poza godzinami pracy określonymi w umowach o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej, w szczególności w dni wolne od pracy i w święta, w przypadku nagłego zachorowania lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia świadczeniobiorcy, które nie jest stanem nagłym;

- 18) odbywający staż adaptacyjny - odbywającego staż adaptacyjny wnioskodawcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych (Dz. U. Nr 87, poz. 954, z późn. zm.) lub odbywającego staż adaptacyjny wnioskodawcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 maja 2002 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania niektórych działalności (Dz. U. Nr 71, poz. 655, z 2003 r. Nr 190, poz. 1864 z 2004 r. Nr 96, poz. 959 oraz 2007 r. Nr 176, poz. 1238);
- 19) osoba bezdomna wychodząca z bezdomności - osobę objętą indywidualnym programem wychodzenia z bezdomności zgodnie z przepisami o pomocy społecznej;
- 20) osoba pobierająca emeryturę lub rentę - osobę objętą zaopatrzeniem emerytalnym lub rentowym, pobierającą rentę socjalną albo rentę strukturalną na podstawie ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o rentach strukturalnych w rolnictwie (Dz. U. Nr 52, poz. 539, z 2003 r. Nr 229, poz. 2273 oraz z 2004 r. Nr 91, poz. 873) lub ustawy z dnia 28 listopada 2003 r. o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej (Dz. U. Nr 229, poz. 2273, z późn. zm.), oraz osobę otrzymującą emeryturę lub rentę z zagranicy;
- 21) osoba prowadząca działalność pozarolniczą - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 6 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 22) osoba represjonowana - osobę, o której mowa w art. 12 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego;
- 23) osoba uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji - osobę, która nie jest ubezpieczona w Funduszu i posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawodawstwa innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), a której przysługują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej świadczenia opieki zdrowotnej z ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie przepisów o koordynacji;
- 24) osoba współpracująca - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 11 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 25) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej - pielęgniarkę, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, przewlekłe chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej, w ochronie zdrowia pracujących, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, przewlekłe chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej, w ochronie zdrowia pracujących, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub odbywa szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, opieki długoterminowej, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub odbywa kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, opieki długoterminowej, środowiska nauczania i

wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub posiada tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa oraz co najmniej trzyletni staż pracy w podstawowej opiece zdrowotnej, będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo która jest zatrudniona lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

- 26) pielęgniarka lub położna ubezpieczenia zdrowotnego - pielęgniarkę lub położną będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo pielęgniarkę lub położną zatrudnioną lub wykonującą zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 27) podstawowa opieka zdrowotna - świadczenia zdrowotne profilaktyczne, diagnostyczne, lecznicze, rehabilitacyjne oraz pielęgnacyjne z zakresu medycyny ogólnej, rodzinnej i pediatrii, udzielane w ramach ambulatoryjnej opieki zdrowotnej;
- 28) położna podstawowej opieki zdrowotnej - położną, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, środowiskowego, środowisko-rodzinnego oraz promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, środowiskowego, środowisko-rodzinnego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub odbyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego lub promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej, lub odbyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego lub promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub posiada tytuł zawodowy magistra położnictwa oraz co najmniej trzyletni staż pracy w podstawowej opiece zdrowotnej udzielającą świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo która jest zatrudniona lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 29) potrzeby zdrowotne - liczbę i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia danej grupy świadczeniobiorców;
- 30) program zdrowotny - zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, finansowany ze środków publicznych;
- 31) przeciętne wynagrodzenie - przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw z poprzedniego kwartału, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszane przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski";
- 32) przepisy o koordynacji - przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie udzielania rzeczowych świadczeń zdrowotnych, określone w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie i rozporządzeniu Rady (EWG) nr 574/72 z dnia 21 marca 1972 r. w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w

sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie oraz rozporządzeniu Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającym przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo oraz decyzje wydane na podstawie przepisów powyższych rozporządzeń;

- 33) stan nagły - stan, o którym mowa w art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 160, poz. 1172 oraz z 2008 r. Nr 17, poz. 101);

pkt 33a dodany przez art. 171 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o działalności leczniczej (73 pos. Senatu)

- 33a) transport sanitarny – przewóz osób albo materiałów biologicznych i materiałów wykorzystywanych do udzielania świadczeń zdrowotnych, wymagających specjalnych warunków transportu;

<33b) środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), zwanej dalej „ustawą o refundacji”,>

- 34) świadczenie opieki zdrowotnej - świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące;
- 35) świadczenie gwarantowane - świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie;
- 36) świadczenie specjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej we wszystkich dziedzinach medycyny z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej;
- 37) świadczenie zdrowotne rzeczowe - związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze;
- 38) świadczenie towarzyszące - zakwaterowanie i wyżywienie w zakładzie opieki zdrowotnej całodobowej lub całodziennej oraz usługi transportu sanitarnego;
- 39) świadczenie wysokospecjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej lub procedurę medyczną spełniające łącznie następujące kryteria:
- a) udzielenie świadczenia wymaga wysokiego poziomu zaawansowania technicznego świadczeniodawcy i zaawansowanych umiejętności osób udzielających świadczenia,
 - b) koszt jednostkowy świadczenia jest wysoki;
- 40) świadczenie zdrowotne - działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania;
- 41) świadczeniodawca:
- a) zakład opieki zdrowotnej wykonujący zadania określone w jego statucie, grupową praktykę lekarską, grupową praktykę pielęgniarek lub położnych,

- osobę wykonującą zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki,
- b) osobę fizyczną inną niż wymieniona w lit. a, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej,
 - c) państwową jednostkę budżetową, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240), tworzoną i nadzorowaną przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadającą w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,
 - d) podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi;
- 42) procedura medyczna - postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych;
- <42a) technologia medyczna – leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne;>**
- 43) ubezpieczenia społeczne - ubezpieczenia określone w ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
 - 44) ubezpieczenie społeczne rolników - ubezpieczenie określone w ustawie z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników;
 - 44a) uprawniony żołnierz lub pracownik - żołnierz lub pracownik wojska, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U. Nr 162, poz. 1117 oraz z 2004 r. Nr 210, poz. 2135), który doznał urazu lub zachorował podczas wykonywania zadań służbowych poza granicami państwa;
 - 45) wolontariusz - osobę, o której mowa w art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie;
 - 46) wyroby medyczne - wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

Art. 15.

1. Świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie.

2. Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu:

- 1) podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- 3) leczenia szpitalnego;
- 4) opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień;
- 5) rehabilitacji leczniczej;
- 6) świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej;
- 7) leczenia stomatologicznego;
- 8) lecznictwa uzdrowiskowego;

[9) *zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze;*]

<9) zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej, oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji;>

- 10) ratownictwa medycznego;
- 11) opieki paliatywnej i hospicyjnej;
- 12) świadczeń wysokospecjalistycznych;
- 13) programów zdrowotnych;

[14) *leków.*]

<14) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę;>

<15) programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji;

16) leków stosowanych w chemioterapii określonych w przepisach ustawy o refundacji;

17) leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji;

18) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji.>

3. (uchylony).

Art. 31a.

1. [Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-13, jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria:] **<Podstawą zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, jest jego ocena uwzględniająca następujące kryteria:>**

- 1) wpływ na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu:
 - a) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 2,
 - b) wskaźników zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określonych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej;
 - 2) skutki następstw choroby lub stanu zdrowia, w szczególności prowadzących do:
 - a) przedwczesnego zgonu,
 - b) niezdolności do samodzielnej egzystencji w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - c) niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych,
 - d) przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby,
 - e) obniżenia jakości życia;
 - 3) znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
 - d) poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość;
 - 4) skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo;
 - 5) stosunek uzyskiwanych korzyści zdrowotnych do ryzyka zdrowotnego;
 - 6) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
 - 7) skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, priorytety zdrowotne, mając na uwadze stan zdrowia obywateli oraz uzyskanie efektów zdrowotnych o najwyższej wartości.

[Art. 31b.

Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-13, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.]

<Art. 31b.

- 1. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji, biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 31a ust. 1.**
- 2. Kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę, w zakresie, o którym mowa w art. 15 ust. 2:**

- 1) pkt 9 kryteria określone w art. 13 pkt 4–6 i 9 ustawy o refundacji;
- 2) pkt 14–16 kryteria określone w art. 13 ustawy o refundacji;
- 3) pkt 17–18 kryteria określone w art. 13 pkt 3–6, 8–11 ustawy o refundacji.>

UWAGA: użyte w art. 31c ust. 5–7, art. 31h ust. 1–3, art. 31t ust. 4 pkt 3, art. 31v ust. 3 pkt 2 i art. 31w, w różnym przypadku wyrazy „Rada Konsultacyjna” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku wyrazami „Rada Przejrzystości”:

[Art. 31d.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1-13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:

- 1) poziomu, w tym limitu cen - w przypadku wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych, lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 18, art. 33, art. 40 i art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1,
- 2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.]

<Art. 31d.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzeń, w poszczególnych zakresach, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 1–8 i 10–13, wykazy świadczeń gwarantowanych wraz z określeniem:

- 1) poziomu lub sposobu finansowania danego świadczenia gwarantowanego, o którym mowa w art. 18, art. 33 i art. 41, mając na uwadze treść rekomendacji oraz uwzględniając kryteria określone w art. 31a ust. 1;
- 2) warunków realizacji danego świadczenia gwarantowanego, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną, mając na uwadze konieczność zapewnienia wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej oraz właściwego zabezpieczenia tych świadczeń.>

Art. 31g.

1. [Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w art. 31f ust. 5, dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje raport w sprawie:] <Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w art. 31f ust. 5, dokonuje oceny świadczenia opieki zdrowotnej i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport pełny albo skrócony, w sprawie:>
 - 1) usunięcia danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo
 - 2) zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego

- zwany dalej "raportem w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej".
2. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej zawiera:
- 1) opis świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnego świadczenia opieki zdrowotnej w danej chorobie, stanie zdrowia lub wskazaniu;
 - 2) opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest udzielane świadczenie opieki zdrowotnej objęte zleceniem, z uwzględnieniem:
 - a) wpływu świadczenia opieki zdrowotnej na stan zdrowia obywateli, w tym zapadalności, chorobowości, umieralności lub śmiertelności,
 - b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;
 - 3) wskazanie dowodów naukowych dotyczących:
 - a) skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa,
 - b) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych,
 - c) skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;
 - 4) wskazanie dowodów naukowych w postaci opracowań wtórnych lub wytycznych praktyki klinicznej;
 - 5) dane o kosztach świadczenia opieki zdrowotnej oraz jego elementach składowych;
 - 6) określenie warunków finansowania ze środków publicznych świadczenia opieki zdrowotnej objętego zleceniem w innych krajach, ze szczególnym uwzględnieniem krajów o poziomie produktu krajowego brutto zbliżonym do Rzeczypospolitej Polskiej.

[Art. 31i.

1. Jeżeli:

- 1) wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1, spełnia wymogi określone w art. 39 ust. 2,
 - 2) raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego spełnia wymogi określone w art. 31g ust. 2
- minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie przekazuje Prezesowi Agencji kopię wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1, w celu przygotowania oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego.
2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadku, gdy do wniosku, o którym mowa w art. 39 ust. 1, został dołączony raport, o którym mowa w art. 39 ust. 2e pkt 2.
 3. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje ocenę raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego Radzie Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.
 4. Rada Konsultacyjna, na podstawie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego, przygotowuje stanowisko w zakresie:
 - 1) zakwalifikowania danego leku lub wyrobu medycznego jako świadczenia gwarantowanego albo
 - 2) niezasadności zakwalifikowania danego leku lub wyrobu medycznego jako świadczenia gwarantowanego.

5. *Prezes Agencji przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia ocenę raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego oraz stanowisko, o którym mowa w ust. 4, w terminie nie dłuższym niż 45 dni od dnia przekazania informacji, o której mowa w art. 39 ust. 4a, a w przypadku, o którym mowa w art. 39 ust. 7 - w terminie 60 dni.]*

[Art. 31j.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób i procedury przygotowania:

- a) raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,*
- b) oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego*
- uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych;

2) wysokość opłaty, o której mowa w art. 39 ust. 2g, mając na uwadze rzeczywiste koszty przygotowania oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego.]

<Art. 31j.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.>

Art. 31o.

1. Organem Agencji jest Prezes Agencji.

2. Do zakresu działania Prezesa Agencji należy:

- 1) realizacja zleceń, o których mowa w art. 31c ust. 1 i art. 31f ust. 5;
- 2) współpraca z Funduszem, Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, organami administracji rządowej i samorządowej oraz podmiotami prowadzącymi w innych krajach działalność w zakresie oceny świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) wykonywanie czynności z zakresu prawa pracy w stosunku do pracowników Agencji;
- 4) wykonywanie innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia[./<;>

<5) publikacja w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji:

- a) analiz weryfikacyjnych Agencji wraz z analizami wnioskodawcy, o których mowa w art. 25 pkt 9 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. f ustawy o refundacji,**
- b) stanowisk Rady Przejrzystości,**
- c) rekomendacji Prezesa Agencji,**
- d) raportów w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej,**
- e) opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a,**
- f) porządku obrad, planu prac Rady Przejrzystości oraz protokołów z jej posiedzeń.>**

3. Prezes Agencji kieruje Agencją i reprezentuje ją na zewnątrz.

4. Prezes Agencji wykonuje swoje zadania przy pomocy zastępcy Prezesa Agencji. Zakres zadań zastępcy Prezesa Agencji określa statut Agencji.

[Art. 31s.

1. *Przy Prezesie Agencji działa Rada Konsultacyjna, w której skład wchodzi 12 członków powoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.*
2. *Rada Konsultacyjna pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.*
3. *W skład Rady Konsultacyjnej wchodzi:*
 - 1) *7 przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia;*
 - 2) *przedstawiciel wskazany przez rektorów uczelni medycznych;*
 - 3) *przedstawiciel wskazany przez Naczelną Radę Lekarską;*
 - 4) *przedstawiciel wskazany przez Naczelną Radę Aptekarską;*
 - 5) *przedstawiciel wskazany przez Naczelną Radę Pielęgniarek i Położnych;*
 - 6) *przedstawiciel wskazany przez Fundusz.*
4. *Kadencja członka Rady Konsultacyjnej trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady Konsultacyjnej zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.*
5. *Członkom Rady Konsultacyjnej przysługuje:*
 - 1) *wynagrodzenie za udział w posiedzeniach Rady Konsultacyjnej w wysokości nieprzekraczającej kwoty przeciętnego wynagrodzenia za każde posiedzenie oraz trzykrotności tego wynagrodzenia miesięcznie;*
 - 2) *zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.*
6. *Do zadań Rady Konsultacyjnej należy:*
 - 1) *przygotowywanie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6, art. 31h ust. 2 i art. 31i ust. 4;*
 - 2) *wydawanie opinii o programach zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2;*
 - 3) *realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji.*
7. *Członkiem Rady Konsultacyjnej może być wyłącznie osoba, która:*
 - 1) *posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Konsultacyjnej;*
 - 2) *posiada co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej;*
 - 3) *nie została skazana prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe.*
8. *Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Konsultacyjnej, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek Prezesa Agencji, przed upływem kadencji w przypadku:*
 - 1) *złożenia rezygnacji ze stanowiska;*
 - 2) *choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;*

- 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
 - 4) niezgłoszenia informacji do Rejestru Korzyści, o którym mowa w art. 39a ust. 1, w terminie, o którym mowa w art. 39a ust. 6 albo 8, lub niezgłoszenia zmian danych objętych tym Rejestrem w terminie, o którym mowa w art. 39a ust. 7;
 - 5) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Rady Konsultacyjnej albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.
9. Pracami Rady Konsultacyjnej kieruje przewodniczący wybrany spośród jej członków na pierwszym posiedzeniu większością 2/3 głosów przy obecności co najmniej połowy jej członków w głosowaniu tajnym.
10. Rada Konsultacyjna podejmuje uchwały zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej połowy jej członków.
11. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Konsultacyjnej.
12. Szczegółowy tryb pracy Rady Konsultacyjnej określa regulamin pracy uchwalony przez Radę Konsultacyjną i zatwierdzony przez Prezesa Agencji.
13. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Konsultacyjnej, uwzględniając zakres zadań Rady Konsultacyjnej.]

<Art. 31s.

- 1. Przy Prezesie Agencji działa Rada Przejrzystości, która pełni funkcję opiniodawczo-doradczą.**
 - 2. W skład Rady Przejrzystości wchodzi:**
 - 1) 10 osób posiadających doświadczenie, uznany dorobek oraz co najmniej stopień naukowy doktora nauk medycznych lub dziedzin pokrewnych, lub innych dziedzin odpowiednich dla przeprowadzenia oceny świadczeń opieki zdrowotnej, w tym etyki;**
 - 2) 4 przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia;**
 - 3) 2 przedstawiciele Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia;**
 - 4) 2 przedstawiciele Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;**
 - 5) 2 przedstawiciele Rzecznika Praw Pacjenta.**
 - 3. Członków Rady Przejrzystości powołuje minister właściwy do spraw zdrowia, z tym że członkowie, o których mowa w ust. 2 pkt 3–5, są powoływani na wniosek właściwych organów.**
 - 4. Kadencja członka Rady Przejrzystości trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Rady Przejrzystości zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.**
 - 5. Członkom Rady Przejrzystości przysługuje:**
 - 1) wynagrodzenie nieprzekraczające 3 500 zł za udział w każdym posiedzeniu Rady Przejrzystości, jednak nie więcej niż 10 500 zł miesięcznie;**
 - 2) zwrot kosztów przejazdu w wysokości i na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.**
 - 6. Do zadań Rady Przejrzystości należy:**
-

- 1) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 31c ust. 6 i art. 31h ust. 2;
 - 2) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 34 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji;
 - 3) wydawanie opinii o projektach programów zdrowotnych, o których mowa w art. 48 ust. 2a;
 - 4) realizacja innych zadań zleconych przez Prezesa Agencji;
 - 5) wydawanie opinii w zakresie, o którym mowa w art. 16 ust. 3, art. 32 ust. 2 oraz art. 40 ustawy o refundacji.
7. Członkiem Rady Przejrzystości może być wyłącznie osoba:
- 1) która posiada wiedzę i doświadczenie w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej, dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości;
 - 2) która nie została prawomocnie skazana za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
 - 3) której kandydatura została zaakceptowana przez ministra właściwego do spraw zdrowia;
 - 4) która nie pełni funkcji członka Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji.
8. Członkowie Rady Przejrzystości, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Rady Przejrzystości pozostają we wspólnym pożyciu, nie mogą:
- 1) być członkami organów spółek prawa handlowego lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie wytwarzania lub obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym;
 - 2) być członkami organów spółek prawa handlowego lub przedstawicielami przedsiębiorców prowadzących działalność gospodarczą w zakresie doradztwa związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych;
 - 3) być członkami organów spółdzielni lub fundacji prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 4) posiadać akcje lub udziały w spółkach prawa handlowego prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2, oraz udziały w spółdzielniach prowadzących działalność, o której mowa w pkt 1 i 2;
 - 5) prowadzić działalności gospodarczej w zakresie, o którym mowa w pkt 1 i 2.
9. Członkowie Rady Przejrzystości oraz osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań w formie pisemnej i ustnej dla tej Rady, w przypadku wykonywania zajęć zarobkowych na podstawie umowy zlecenia, umowy o dzieło lub innej umowy o podobnym charakterze zawartej z podmiotami, o których mowa w ust. 8 pkt 1–3, składają oświadczenie, zwane dalej „deklaracją konfliktu interesów”, dotyczące ich samych oraz ich małżonków, zstępnych i wstępnych w linii prostej oraz osób, z którymi pozostają we wspólnym pożyciu.

10. Członkowie Rady Przejrzystości składają oświadczenie o niezachodzeniu okoliczności określonych w ust. 8 i pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, zwane dalej „deklaracją o braku konfliktu interesów”:
 - 1) przed powołaniem do składu Rady;
 - 2) przed każdym posiedzeniem Rady.
11. Członkowie Rady składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, deklarację konfliktu interesów na danym posiedzeniu Rady – dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6.
12. Osoby niebędące członkami Rady Przejrzystości, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań w formie pisemnej lub ustnej dla tej Rady składają pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 1 i 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, deklarację konfliktu interesów przed posiedzeniem Rady – dla poszczególnych wniosków będących przedmiotem obrad Rady w zakresie, o którym mowa w ust. 6.
13. W przypadku ujawnienia konfliktu interesów, członek Rady Przejrzystości, na własny wniosek albo wniosek osoby przewodniczącej posiedzeniu Rady Przejrzystości, może zostać wyłączony z głosowania lub z udziału w pracach Rady Przejrzystości, w zakresie ujawnionego konfliktu. W głosowaniu nad wyłączeniem nie uczestniczy członek Rady Przejrzystości, którego sprawa dotyczy.
14. Jeżeli okoliczności określone w ust. 8 i 9 trwale uniemożliwiają członkowi Rady Przejrzystości właściwe wykonywanie zadań, Rada Przejrzystości może wyznaczyć jej członkowi termin ich usunięcia.
15. W posiedzeniach Rady Przejrzystości mogą brać udział eksperci z dziedziny medycyny, której dotyczą omawiane na danym posiedzeniu wnioski lub informacje, oraz inne osoby zaproszone przez przewodniczącego Rady Przejrzystości, bez prawa głosu. Osoby te obowiązane są do złożenia deklaracji, o których mowa w ust. 8 i 9.
16. Minister właściwy do spraw zdrowia odwołuje członka Rady Przejrzystości, z własnej inicjatywy albo na umotywowany wniosek Prezesa Agencji, przed upływem kadencji, w przypadku:
 - 1) złożenia rezygnacji ze stanowiska;
 - 2) choroby trwale uniemożliwiającej wykonywanie powierzonych zadań;
 - 3) skazania prawomocnym wyrokiem za umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
 - 4) niezłożenia wymaganych deklaracji, o których mowa w ust. 8 i 9;
 - 5) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 14;
 - 6) uchylania się od wykonywania obowiązków członka Rady Przejrzystości albo nieprawidłowego wykonywania tych obowiązków.
17. Spośród członków Rady Przejrzystości przed każdym posiedzeniem wyłaniany jest dziesięcioosobowy Zespół, którego skład ustalany jest w drodze losowania, w taki sposób, aby każdy z podmiotów, o których mowa w ust. 2 pkt 3–5, miał jednego przedstawiciela.

18. Pracami Rady Przejrzystości kieruje przewodniczący przy pomocy dwóch wiceprzewodniczących. Przewodniczący i wiceprzewodniczący wybierani są spośród członków Rady Przejrzystości na pierwszym posiedzeniu bezwzględną większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jej członków w głosowaniu tajnym. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości prowadzi posiedzenie Zespołu, o którym mowa w ust. 17.
19. Zespół, o którym mowa w ust. 17, podejmuje uchwały będące stanowiskami Rady Przejrzystości, po uprzednim przedstawieniu pisemnej opinii dołączonej do dokumentacji przez każdego członka uczestniczącego w posiedzeniu. Uchwały Zespołu podejmowane są zwykłą większością głosów przy obecności co najmniej 2/3 jego członków. W przypadku równej liczby głosów decyduje głos przewodniczącego Rady Przejrzystości.
20. Stanowisko Rady Przejrzystości, o którym mowa w art. 34 ust. 1 pkt 2 ustawy o refundacji, zawiera:
 - 1) rozstrzygnięcie, czy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny powinien być finansowany ze środków publicznych;
 - 2) określenie szczegółowych warunków objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w zakresie:
 - a) wskazań, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny ma być objęty refundacją,
 - b) sugerowanego poziomu odpłatności, o którym mowa w art. 15 ustawy o refundacji,
 - c) sugestie co do włączenia do istniejącej lub utworzenia nowej grupy limitowej, o której mowa w art. 16 ustawy o refundacji,
 - d) uwagi i propozycje do opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy,
 - e) propozycje instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji;
 - 3) uzasadnienie.
21. Zespół może zdecydować bezwzględną większością głosów o konieczności podjęcia uchwały przez Radę Przejrzystości w pełnym składzie. Przepisy ust. 19 i 20 stosuje się odpowiednio.
22. Szczegółowy tryb pracy Rady Przejrzystości określa regulamin pracy uchwalony przez tę Radę i zatwierdzony przez Prezesa Agencji.
23. Deklarację konfliktu interesów składają także osoby, które zgłaszają uwagi do upublicznionej analizy weryfikacyjnej Agencji lub w związku z upublicznonym porządkiem obrad Rady Przejrzystości. Zgłoszone uwagi są rozpatrywane przez Agencję i zamieszczane w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji włącznie z wypełnioną deklaracją konfliktu interesów.
24. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość wynagrodzenia członków i przewodniczącego Rady Przejrzystości, uwzględniając zakres jej zadań.>

Art. 31t.

1. Agencja działa na podstawie rocznego planu finansowego zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, obejmującego przychody i koszty Agencji.
2. Przychodami Agencji są:
 - 1) przychody z tytułu opłat za ocenę raportów w sprawie oceny świadczeń opieki zdrowotnej oraz opracowywania tych raportów;
 - 2) dotacje celowe na finansowanie lub dofinansowanie kosztów realizacji inwestycji;
 - 3) dotacje podmiotowe na dofinansowanie realizacji zadań Agencji, o których mowa w art. 31n pkt 1 lit. a oraz pkt 2, 3 i 5;
 - 4) darowizny i zapisy;
 - 5) przychody z lokat;
 - 6) inne przychody.
- <2a. Przychody z tytułu kwot, o których mowa w art. 12 ustawy o refundacji, przeznacza się na finansowanie badań klinicznych niekomercyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, mających na celu:**
 - 1) bezpośrednie porównanie skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej, wpływu na budżet płatnika, konkurujących technologii medycznych;**
 - 2) wyznaczenie skuteczności praktycznej danej technologii medycznej;**
 - 3) zidentyfikowanie bądź potwierdzenie skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, we wskazaniach lub sposobie stosowania innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.**
- 2b. Przychody te mogą być również przeznaczone na wykonanie analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze–trzecie ustawy o refundacji, dla referencyjnego produktu leczniczego lub jego odpowiednika, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, po wygaśnięciu ochrony patentowej referencyjnego produktu leczniczego, w celu:**
 - 1) potwierdzenia skuteczności klinicznej lub praktycznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej w stosunku do braku interwencji;**
 - 2) porównania skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, efektywności kosztowej, wpływu na budżet płatnika, konkurujących technologii medycznych;**
 - 3) wyznaczenia skuteczności praktycznej danej technologii medycznej;**
 - 4) zidentyfikowania bądź potwierdzenia skuteczności klinicznej, profilu bezpieczeństwa, we wskazaniach lub sposobie stosowania innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.**
- 2c. Na przygotowanie i organizację działań, o których mowa w ust. 2a, przeznacza się 2 % przychodów z tytułu kwot, o których mowa w art. 12 ustawy o refundacji.>**
3. Prezes Agencji zamieszcza na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej informacje o otrzymanych darowiznach zawierające:
 - 1) kwotę darowizny;
 - 2) datę dokonania darowizny;

- 3) imię i nazwisko albo nazwę (firmę) darczyńcy.
4. Kosztami Agencji są koszty:
 - 1) działalności Agencji, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości, koszty wynagrodzeń wraz z pochodnymi, diety i zwroty kosztów podróży;
 - 2) realizacji zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
 - 3) działania Rady Konsultacyjnej.

[Art. 34.

1. *Zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, z zastrzeżeniem art. 40.*
2. *Zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy także na podstawie recepty wystawionej przez lekarza niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada on prawo wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.*
3. *Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do felczera ubezpieczenia zdrowotnego oraz felczera i starszego felczera.]*

[Art. 34a.

Leki i wyroby medyczne określone w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 i art. 37 ust. 2, są świadczeniami gwarantowanymi.]

[Art. 36.

1. *Leki podstawowe, leki uzupełniające oraz leki recepturowe są wydawane świadczeniobiorcy na podstawie recepty, za odpłatnością:*
 - 1) *ryczałtową - za leki podstawowe i recepturowe przygotowywane z surowców farmaceutycznych, o których mowa w ust. 5 pkt 4, lub z leków gotowych zamieszczonych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, pod warunkiem że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie;*
 - 2) *w wysokości 30 % albo 50 % ceny leku - za leki uzupełniające.*
2. *Oplata ryczałtowa oraz częściowa odpłatność dotyczy jednostkowego opakowania leku określonego w wykazach, o których mowa w ust. 5 pkt 1.*
3. *Oplata ryczałtowa nie może przekraczać 4,25 zł w przypadku leku podstawowego oraz kwoty 12,74 zł w przypadku leku recepturowego.*
- 3a. *Kwoty, o których mowa w ust. 3, są waloryzowane w każdym roku średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, ustalonym w ustawie budżetowej.*
4. *Leki nieposiadające pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzone z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na refundację leku przez Prezesa Funduszu,*

który uwzględnia w szczególności jego skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i cenę w porównaniu z lekami o tym samym wskazaniu terapeutycznym, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

- 4a. Prezes Funduszu rozpatruje wystąpienie o refundację leku, o którym mowa w ust. 4, w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia wystąpienia o refundację tego leku przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę.
- 4b. Wystąpieniem o refundację leku, o którym mowa w ust. 4, jest złożenie przez wystawiającego zapotrzebowanie lub świadczeniobiorcę, potwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia, zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:
- 1) wykaz leków podstawowych i uzupełniających,
 - 2) wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe,
 - 3) wysokość odpłatności za leki uzupełniające,
 - 4) wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych,
 - 5) ilość leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego
- biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.), zwany dalej "Zespołem", dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1.
6. Wykazy, o których mowa w ust. 5 pkt 1, są aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1, który nie został rozpatrzony negatywnie.

Art. 37.

1. Świadczeniobiorcom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, leki i wyroby medyczne są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową określoną w art. 36 ust. 1 pkt 1 lub za częściową odpłatnością określoną w art. 36 ust. 1 pkt 2.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) wykaz chorób, o których mowa w ust. 1,
 - 2) dla każdej z chorób, o których mowa w ust. 1, wykaz leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, o którym mowa w pkt 1, są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością- biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół, dostępność do leków i wyrobów medycznych, bezpieczeństwo ich stosowania oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1.

3. Wykazy, o których mowa w ust. 2, są aktualizowane nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1, który nie został rozpatrzony negatywnie.

Art. 38.

1. Wprowadza się limity cen leków zawartych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 oraz art. 37 ust. 2 pkt 2, posiadających tę samą nazwę międzynarodową albo różne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne.
2. Jednakowy limit ceny leku dotyczy leków, o których mowa w ust. 1, o tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania.
3. Apteka może wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena przekracza limit ceny, pobierając dopłatę w wysokości różnicy między ceną wydawanego leku a wysokością limitu ceny.
4. Apteka ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu ceny. Apteka ma obowiązek posiadać ten lek.
 - 4a. Apteka ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać lek, którego cena jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę. Nie dotyczy to sytuacji, w której wystawiający receptę dokonał odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.
 - 4b. Przepis ust. 4 i 4a stosuje się odpowiednio do wyrobów medycznych.
5. Jeżeli w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, zamieszczono lek o nazwie międzynarodowej lub własnej, apteka może wydać, na zasadach określonych w art. 36 ust. 1, art. 37 ust. 1 i art. 43-46, również inny lek dopuszczony do obrotu, niezamieszczony w tych wykazach, a o tej samej nazwie międzynarodowej lub własnej, tej samej dawce, wielkości opakowania i drodze podania, pod warunkiem że jego cena nie jest wyższa od limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony - od ceny leku zamieszczonego w wykazach.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, limity cen leków posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, a także wyrobów medycznych wymienionych w:
 - 1) wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1,
 - 2) wykazie leków i wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2- uwzględniając w szczególności skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania oraz kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1.
7. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, kryteria kwalifikacji leków o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym, do grupy objętej wspólnym limitem ceny, biorąc pod uwagę wskazania terapeutyczne i bezpieczeństwo ich stosowania oraz skuteczność leków.

Art. 39.

1. *Podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego oraz importer równoległy, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, a także wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976), zwani dalej "wnioskodawcą", może przez pierwszych siedem dni każdego kwartału składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.*
 - 1a. *W przypadku złożenia wniosku w terminie późniejszym niż określony w ust. 1, wniosek ten jest zwracany wnioskodawcy.*
 - 1b. *Wnioski są rozpatrywane według kolejności ich wpływu.*
 - 1c. *Minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając wykazy, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, może dokonywać, w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego w określonym wykazie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10 i 12 oraz w art. 31a ust. 1.*
 - 1d. *Decyzja ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w ust. 1c, jest ostateczna. Od decyzji przysługuje skarga do sądu administracyjnego.*
 - 1e. *Dokonanie weryfikacji, o której mowa w ust. 1c, stanowi podstawę aktualizacji wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.*
 - 1f. *Po rozpatrzeniu wniosków, o których mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia zamieszcza na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wysokość limitów cen leków i wyrobów medycznych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.*
 - 1g. *Wnioskodawca może, w terminie 7 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wysokości limitów cen leków i wyrobów medycznych w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, zaproponować cenę niższą niż cena określona we wniosku, o której mowa w ust. 2 pkt 3.*
2. *Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:*
 - 1) *oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, jego siedzibę i adres;*
 - 2) *nazwę oraz szczegółowe informacje dotyczące leku lub wyrobu medycznego;*
 - 3) *proponowaną cenę;*
 - 4) *średnią cenę sprzedaży w Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu ostatnich dwóch lat, w podziale na poszczególne lata, jeżeli dotyczy;*
 - 5) *ceny w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej;*
 - 6) *wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku, jeżeli dotyczy;*
 - 7) *udowodnioną dostępność do leku lub wyrobu medycznego w chwili składania wniosku;*
 - 8) *zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw, w przypadku umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2;*
 - 9) *dzienny koszt terapii;*

- 10) *średni koszt i czas standardowej terapii;*
 - 11) *numer pozwolenia oraz kopię decyzji dopuszczenia do obrotu, jeżeli dotyczy;*
 - 12) *uzasadnienie wniosku i proponowanej ceny;*
 - 13) *(uchylony).*
- 2a. *Złożenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 400 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.*
 - 2b. *Uzupełnienie wniosku, o którym mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 200 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.*
 - 2c. *Opłaty, o których mowa w ust. 2a i 2b, są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stanowią dochód budżetu państwa.*
 - 2d. *Do wniosku dołączany jest raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego. Wnioskodawca przekazuje raport jednocześnie do Agencji w celu przygotowania jego oceny.*
 - 2e. *Raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego zawiera informacje, o których mowa w:*
 - 1) *art. 31g ust. 2 - w przypadku leku, którego substancja czynna nie jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2;*
 - 2) *art. 31g ust. 2 pkt 3 lit. c - w przypadku leku, którego substancja czynna jest umieszczona w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2.*
 - 2f. *Sporządzenie oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego przez Agencję podlega opłacie.*
 - 2g. *Opłata wynosi nie więcej niż 150.000 zł.*
 - 2h. *Opłatę wnosi się na rachunek bankowy Agencji.*
 - 2i. *Potwierdzenie wniesienia opłaty wnioskodawca dołącza do wniosku.*
 - 2j. *W przypadku, o którym mowa w ust. 4, opłata jest zwracana na rachunek wskazany przez wnioskodawcę.*
3. *Wnioski określone w ust. 1 rozpatruje Zespół. Wnioski są rozpatrywane przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 31a ust. 1, oraz oceny raportu w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego i stanowisk, o których mowa w art. 31i ust. 5, przekazanych przez Prezesa Agencji.*
 4. *Zespół nie rozpatruje wniosku, o którym mowa w ust. 1, jeżeli:*
 - 1) *wniosek nie spełnia wymogów określonych w ust. 2;*
 - 2) *raport w sprawie oceny leku lub wyrobu medycznego nie spełnia wymogów określonych w art. 31g ust. 2.*
 - 4a. *Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje Prezesa Agencji o okolicznościach, o których mowa w ust. 4.*
 5. *(uchylony).*
 6. *Wniosek rozpatruje się w ciągu 90 dni, licząc od dnia jego złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do umieszczenia danego leku i wyrobu medycznego we właściwym wykazie termin ten ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych. W przypadku gdy wniosek nie zawiera wymaganych danych,*

- minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie informuje wnioskodawcę o konieczności ich uzupełnienia w wyznaczonym terminie.*
7. *W przypadku gdy procedura umieszczenia leku lub wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, występuje łącznie z rozpatrywaniem informacji lub wniosku o ustalenie ceny urzędowej, o których mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, łączny termin rozpatrywania wniosków lub informacji nie powinien przekroczyć 180 dni. W przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosków łącznie lub w przypadku zwrócenia się wnioskodawcy do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie wniosku, o którym mowa w ust. 1, bieg tego terminu ulega zawieszeniu odpowiednio do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia otrzymania wniosku o ponowne rozpatrzenie albo upływu terminu do złożenia tego wniosku.*
- 7a. *W przypadku złożenia w okresie, w jakim dany wniosek o ustalenie ceny urzędowej powinien być rozpatrzony, wniosków w liczbie przekraczającej 10 % przeciętnej liczby wniosków będących podstawą ustalenia poprzednich wykazów cen urzędowych, o których mowa w art. 5 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, termin jego rozpatrzenia może być jednorazowo przedłużony o 60 dni. W takim przypadku Zespół niezwłocznie informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 6. Podstawą ustalenia przeciętnej liczby wniosków jest średnia liczba wniosków będących podstawą ustalenia trzech poprzednich wykazów cen urzędowych.*
- 7b. *Jeżeli wniosek w sprawie zmiany ceny dla leku lub wyrobu medycznego znajdującego się w wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, nie zostanie rozpatrzony w terminie, o którym mowa w ust. 6, z uwzględnieniem ust. 7a, to wnioskowaną cenę uwzględnia się w przepisach wydanych na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach, zgodnie z art. 5 ust. 4c tej ustawy.*
8. *(uchylony).*
9. *Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku, o którym mowa w ust. 1, sposób jego składania oraz format przekazywanych danych, z uwzględnieniem przepisów ust. 2, mając na względzie zapewnienie jednolitości zakresu i rodzaju danych.*

Art. 39a.

1. *Tworzy się Rejestr Korzyści, zwany dalej "Rejestrem".*
2. *W Rejestrze są ujawniane korzyści uzyskiwane przez członków grup i zespołów biorących udział w pracach nad przygotowaniem wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, oraz członków Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.*
3. *Do Rejestru należy zgłaszać informacje o:*
 - 1) *wszystkich pełnionych i zajmowanych stanowiskach i zajęciach, z tytułu których pobiera się wynagrodzenie, oraz pracy zawodowej wykonywanej na własny rachunek;*
 - 2) *faktach materialnego wspierania działalności publicznej prowadzonej przez zgłaszającego informacje;*
 - 3) *darowiźnie, jeżeli jej wartość przekracza 20 % przeciętnego wynagrodzenia w gospodarce narodowej w poprzednim roku kalendarzowym ogłaszanego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na podstawie art. 20 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych;*

- 4) wyjazdach krajowych lub zagranicznych, jeżeli ich koszt nie został pokryty przez zgłaszającego informacje lub jego małżonka albo instytucje ich zatrudniające;
 - 5) innych uzyskanych korzyściach, o wartościach większych niż wskazane w pkt 3, niezwiązanych z zajmowaniem stanowisk lub wykonywaniem zajęć albo pracy zawodowej, o których mowa w pkt 1.
4. Do Rejestru należy także zgłaszać informacje o udziale w organach fundacji, spółek handlowych lub spółdzielni, nawet wówczas, gdy z tego tytułu nie pobiera się żadnych świadczeń pieniężnych.
 5. Przy podawaniu informacji zgłaszający informacje jest obowiązany zachować największą staranność i kierować się swoją najlepszą wiedzą.
 6. Informacje do Rejestru są zgłaszane za każdy rok kalendarzowy do dnia 31 stycznia roku następnego.
 7. Wszystkie zmiany informacji objętych Rejestrem należy zgłosić nie później niż w terminie 30 dni od dnia zaistnienia okoliczności powodujących obowiązki zmiany informacji objętych Rejestrem.
 8. Nowo powołani członkowie grup i zespołów, o których mowa w ust. 2, oraz Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s, zgłaszają informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, w terminie 30 dni od dnia ich powołania, za okres 12 miesięcy poprzedzających dzień powołania.
 9. Rejestr jest jawny. Rejestr prowadzi minister właściwy do spraw zdrowia.
 10. Minister właściwy do spraw zdrowia raz w roku podaje do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej informacje objęte Rejestrem.
 11. W przypadku niezgłoszenia informacji do Rejestru w terminie, o którym mowa w ust. 6 albo 8, lub niezgłoszenia zmian danych objętych Rejestrem w terminie, o którym mowa w ust. 7, członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s, odwołuje się niezwłocznie.
 12. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, obejmują również informacje o korzyściach uzyskanych przez małżonka członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.
 13. Informacje, o których mowa w ust. 3 i 4, są przechowywane w Rejestrze przez 10 lat od dnia powołania członka grupy albo zespołu, o których mowa w ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s.

Art. 39b.

1. Osoby niebędące członkami grup, zespołów, o których mowa w art. 39a ust. 2, albo Rady Konsultacyjnej, o której mowa w art. 31s, przed przyjęciem zlecenia na przygotowanie ekspertyzy albo innego opracowania dla grupy lub zespołu, są obowiązane każdorazowo do złożenia do Rejestru oświadczenia zawierającego informacje, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4, za ostatnie 12 miesięcy poprzedzających złożenie oświadczenia.
2. Zlecenia można udzielić wyłącznie osobie, która złożyła oświadczenie, o którym mowa w ust. 1.
3. Do osób, o których mowa w ust. 1, przepisy art. 39a ust. 5, 10, 12 i 13 stosuje się odpowiednio.

Art. 39c.

Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wzór zgłoszenia do Rejestru informacji, o których mowa w art. 39a ust. 3 i 4,

2) wzór oświadczenia, o którym mowa w art. 39b ust. 1,

3) sposób prowadzenia i wzór Rejestru

- mając na uwadze zakres niezbędnych danych zawartych w Rejestrze lub oświadczeniu.]

[Art. 40.

1. Zaopatrzenie w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz w środki pomocnicze przysługuje świadczeniobiorcom na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w ustawie.
2. Udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50 % limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 31d pkt 1 dla wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym lub środka pomocniczego albo ceny nabycia przedmiotu ortopedycznego i środka pomocniczego.
3. Limit ceny określony dla naprawy wyrobu medycznego będącego przedmiotem ortopedycznym może być wykorzystany przez świadczeniobiorcę do dokonania naprawy użytkowanego przedmiotu ortopedycznego w okresie używalności ustalonym dla danego przedmiotu.
4. (uchylony).
5. (uchylony).]

<Art. 40.

Zaopatrzenie w wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcom na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w ustawie o refundacji. Kontynuacja zaopatrzenia w wybrane wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcom także na zlecenie pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego na zasadach określonych w ustawie o refundacji.>

Art. 43.

[1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub "Zasłużonego Dawcy Przeszczepu" i przedstawi legitymację "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub "Zasłużonego Dawcy Przeszczepu", przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu, o którym mowa w art. 38 ust. 1, zaopatrzenie w leki objęte wykazami:

1) leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1,

2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub "Zasłużonego Dawcy Przeszczepu" może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów

- na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.]

<1. Świadczeniobiorcy, który posiada tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” i przedstawi legitymację „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu”, przysługuje

bezpłatne, do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, zaopatrzenie w leki objęte wykazem:

- 1) o którym mowa w art. 37 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a tej ustawy,
 - 2) leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł „Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi” lub „Zasłużonego Dawcy Przeszczepu” może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów
– na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.>
2. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 1.
 3. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.
 4. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz leków, które świadczeniobiorca posiadający tytuł "Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi" lub "Zasłużonego Dawcy Przeszczepu" może stosować w związku z oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony jego zdrowia, dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego dofinansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.

Art. 44.

[1. Osobom, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 2, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki umieszczone w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz leki recepturowe.

1a. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki umieszczone w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz leki recepturowe na czas leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa.]

<1. Osobom, o których mowa w art. 66 ust. 1 pkt 2, przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania, o którym mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe.

1a. Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych, zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, oraz leki recepturowe, na czas leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa.>

2. Osobom, o których mowa w ust. 1 i 1a, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer niebędący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.
3. Osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do okazania lekarzowi albo felczerowi wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.
4. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 3.
5. Osoba realizująca receptę jest obowiązana odnotować na rewersie recepty numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.

Art. 45.

[1. Osobom:

- 1) *które są inwalidami wojskowymi,*
 - 2) *które doznały uszczerbku na zdrowiu w okolicznościach określonych w art. 7 i 8 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin i nie zostały zaliczone do żadnej z grup inwalidów,*
 - 3) *wymienionym w art. 42 i 59 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin,*
 - 4) *(uchylony)*
- przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazami leków podstawowych i uzupełniających.]*

<1. Osobom:

- 1) **które są inwalidami wojskowymi,**
 - 2) **które doznały uszczerbku na zdrowiu w okolicznościach określonych w art. 7 i art. 8 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin i nie zostały zaliczone do żadnej z grup inwalidów,**
 - 3) **wymienionym w art. 42 i art. 59 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin**
- przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji.>**
2. Osobom, o których mowa w ust. 1, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer niebędący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.
 3. Osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do okazania lekarzowi albo felczerowi wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.
 4. Lekarz albo felczer wystawiający receptę obowiązany jest wpisać na recepcie numer PESEL osoby, o której mowa w ust. 1.

5. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 3.
 - 5a. Osoba realizująca receptę jest obowiązana odnotować na rewersie recepty numer i rodzaj dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.
- [6. *Bezpłatne zaopatrzenie w leki osób, o których mowa w ust. 1, przysługuje do wysokości limitu, o którym mowa w art. 38 ust. 1.]*

Art. 46.

[1. *Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki oznaczone symbolami "Rp" lub "Rpz", dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.]*

- <1. Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, a także cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.>**
2. Osobom, o których mowa w ust. 1, receptę może wystawić lekarz ubezpieczenia zdrowotnego albo felczer ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarz albo felczer niebędący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z Funduszem umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept.
 3. Lekarz albo felczer wystawiający receptę obowiązany jest wpisać na recepcie numer PESEL osoby, o której mowa w ust. 1.
 4. Osoby, o których mowa w ust. 1, są obowiązane do okazania lekarzowi albo felczerowi wystawiającemu receptę dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienie.
 5. Osoba przedstawiająca receptę do realizacji jest obowiązana do okazania dokumentu, o którym mowa w ust. 4.
 6. Osoba realizująca receptę jest obowiązana do odnotowania na rewersie recepty numeru i rodzaju dokumentu potwierdzającego uprawnienia, o których mowa w ust. 1.

[Art. 47.

1. *Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept, do wysokości limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 31d pkt 1.*

2. *Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi i środków pomocniczych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego albo felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub lekarza albo felczera niebędącego lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept, do wysokości limitu ceny określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 31d pkt 1.*
3. *Przepisy art. 40 ust. 2 i 3 stosuje się odpowiednio.]*

<Art. 47.

1. **Inwalidom wojennym i wojskowym, cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych oraz osobom represjonowanym przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.**
2. **Uprawnionemu żołnierzowi lub pracownikowi, w zakresie leczenia urazów lub chorób nabytych podczas wykonywania zadań poza granicami państwa, przysługuje prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, pielęgniarki lub położnej ubezpieczenia zdrowotnego do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji.**
3. **Przepisy art. 38 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji stosuje się odpowiednio.>**

Art. 47b.

[1. Uprawniony żołnierz lub pracownik korzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 24a, art. 44 ust. 1a, art. 47 ust. 1a oraz art. 57 ust. 2 pkt 12, na podstawie dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienia.]

- <1. Uprawniony żołnierz lub pracownik korzysta ze świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 24a, art. 44 ust. 1a, art. 47 ust. 2 oraz art. 57 ust. 2 pkt 12, na podstawie dokumentu potwierdzającego przysługujące uprawnienia.>**
2. Minister Obrony Narodowej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, podmiot uprawniony do wydawania dokumentu, o którym mowa w ust. 1, wzór tego dokumentu, tryb jego wydawania, wymiany lub zwrotu, a także dane zawarte w tym dokumencie, mając na względzie realizację uprawnień wynikających z ustawy oraz kierując się koniecznością zapewnienia sprawności postępowania przy wydawaniu dokumentu potwierdzającego uprawnienia.

Art. 48.

1. Programy zdrowotne mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie, jednostki samorządu terytorialnego lub Fundusz.
- <1a. Programy lekowe, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15, opracowuje minister właściwy do spraw zdrowia, a wdraża, realizuje, finansuje, monitoruje, nadzoruje**

i kontroluje Fundusz, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej. Do tych programów stosuje się przepisy ust. 2, 3, 8 i 9.>

2. Programy zdrowotne dotyczą w szczególności:
 - 1) ważnych zjawisk epidemiologicznych;
 - 2) innych niż określone w pkt 1 istotnych problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach ich eliminowania bądź ograniczania;
 - 3) wdrożenia nowych procedur medycznych i przedsięwzięć profilaktycznych.
- 2a. Ministrowie i jednostki samorządu terytorialnego przekazują projekt programu zdrowotnego celem jego zaopiniowania przez Agencję.
- 2b. Agencja sporządza opinię w sprawie projektu programu zdrowotnego w oparciu o kryteria, o których mowa w art. 31a ust. 1, w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania projektu tego programu.
3. Program zdrowotny może być realizowany w okresie jednego roku albo wielu lat.
4. W przypadku programów zdrowotnych realizowanych przez inne niż Fundusz podmioty, o których mowa w ust. 1, wyboru realizatora programu zdrowotnego dokonuje się w drodze konkursu ofert, z zastrzeżeniem odrębnych przepisów.
5. O przeprowadzeniu konkursu ofert, o którym mowa w ust. 4, podmiot, o którym mowa w ust. 1, ogłasza w swojej siedzibie i na swojej stronie internetowej co najmniej na 15 dni przed upływem wyznaczonego terminu składania ofert.
6. W ogłoszeniu, o którym mowa w ust. 5, określa się w szczególności:
 - 1) przedmiot konkursu ofert;
 - 2) wymagania stawiane oferentom, niezbędne do realizacji programu zdrowotnego;
 - 3) termin i miejsce składania ofert.
7. W zakresie nieuregulowanym w ustawie do trybu przeprowadzenia konkursu ofert i zawarcia umów o realizację programu zdrowotnego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu cywilnego dotyczące przetargu.
8. W przypadku programów zdrowotnych opracowywanych, wdrażanych, realizowanych i finansowanych przez Fundusz, dokonuje on wyboru realizatora programu zdrowotnego i zawiera z nim umowy, na zasadach i w trybie określonych dla umów zawieranych ze świadczeniodawcami.
9. Do wyboru realizatora programu zdrowotnego nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

[Art. 62.

Apteka ma w szczególności obowiązek:

- 1) *zapewnić świadczeniobiorcy dostępność leków objętych wykazami leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36, oraz leków i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 37;*
- 2) *udostępniać do kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych lub na jego zlecenie przez organy nadzoru farmaceutycznego dokumentację, którą apteka jest obowiązana prowadzić na podstawie odrębnych przepisów;*

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- 3) przekazywać podmiotowi, o którym mowa w pkt 2, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept na refundowane leki i wyroby medyczne;
- 4) wywiesić na widocznym i łatwo dostępnym miejscu informacje, o których mowa w art. 38 ust. 4.

Art. 63.

1. Apteka, po przedstawieniu podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych zestawień, o których mowa w ust. 6 pkt 1, oraz informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 2, nie częściej niż co 14 dni, otrzymuje refundację ceny leku lub wyrobu medycznego wydawanego świadczeniobiorcy bezpłatnie lub za częściową odpłatnością.
2. Refundacja, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać ustalonego limitu ceny, z zastrzeżeniem art. 44 i 45 ust. 1, i dokonywana jest przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych na zasadach, o których mowa w ust. 3-5.
3. Po przeprowadzeniu analizy przedstawionych przez aptekę zbiorczych zestawień recept i informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 2, nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia, podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych dokonuje refundacji, o której mowa w ust. 1.
4. W przypadku przekroczenia przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych terminu, o którym mowa w ust. 3, aptece przysługują odsetki ustawowe.
5. W przypadku nieprzekazania lub przekazania niezgodnie z ustawą danych, o których mowa w art. 62 pkt 3, oraz danych określonych zgodnie z art. 188 i informacji, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 190 ust. 2, termin, o którym mowa w ust. 3, może zostać przedłużony do czasu przekazania przez aptekę kompletnych danych.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) sposób przedstawiania przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji,
 - 2) terminy przedstawiania zestawień,
 - 3) wzór zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji- uwzględniając przepisy ust. 1-5 oraz dane, o których mowa w art. 188 i art. 190 ust. 2.

Art. 63a.

1. Osoby prowadzące obrót lekami lub wyrobami medycznymi oraz osoby świadczące usługi farmaceutyczne nie mogą żądać lub przyjmować nieuzasadnionej korzyści majątkowej dla siebie lub osoby trzeciej, w zamian za wykonanie lub powstrzymanie się od wykonania obowiązku służbowego, jeżeli jej uzyskanie jest uzależnione bezpośrednio lub pośrednio:
 - 1) od poziomu obrotu lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych;
 - 2) od takich działań tych osób, które prowadzą do zwiększenia poziomu sprzedaży leków lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych.

2. *Lekarz ubezpieczenia zdrowotnego, felczer ubezpieczenia zdrowotnego oraz lekarz lub felczer niebędący lekarzem albo felczerem ubezpieczenia zdrowotnego, którzy posiadają uprawnienia do wykonywania zawodu oraz zawarli z oddziałem wojewódzkim Funduszu umowę upoważniającą do wystawiania recept na leki podlegające refundacji ze środków publicznych, nie mogą żądać lub przyjmować nieuzasadnionej korzyści majątkowej dla siebie lub osoby trzeciej, w zamian za wykonanie lub powstrzymanie się od wykonania obowiązku służbowego, które prowadzą do zwiększenia poziomu sprzedaży leków lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych.*
3. *Osoby zaopatrujące świadczeniodawcę w leki i wyroby medyczne oraz świadczeniodawcy nie mogą żądać lub przyjmować nieuzasadnionej korzyści majątkowej dla siebie lub osoby trzeciej, w zamian za wykonanie lub powstrzymanie się od wykonania obowiązku służbowego, jeżeli jej uzyskanie jest uzależnione od zakupu leku lub wyrobu medycznego podlegającego finansowaniu ze środków publicznych.*
4. *Zabrania się oferowania, obiecywania lub udzielania korzyści, o których mowa w ust. 1-3.*

Art. 63b.

1. *Kierownik apteki jest obowiązany, w ramach kontroli, o której mowa w art. 189, udostępnić podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonane w jakiegokolwiek formie, pomiędzy apteką a hurtownią farmaceutyczną, których celem jest nabycie leków lub wyrobów medycznych.*
2. *W razie stwierdzenia, na podstawie informacji, o których mowa w ust. 1, naruszenia przepisów art. 63a podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych niezwłocznie powiadamia o tym wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego i Głównego Inspektora Farmaceutycznego.*
3. *Podmiot realizujący zaopatrzenie w zakresie środków pomocniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi jest obowiązany, w ramach kontroli, o której mowa w art. 64, udostępnić podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w terminie określonym przez ten podmiot, informacje o treści każdej umowy, w tym także uzgodnienia dokonane w jakiegokolwiek formie, pomiędzy podmiotem a dostawcą, których celem jest nabycie środków pomocniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi.*

Art. 63c.

1. *Przedsiębiorca zajmujący się wytwarzaniem lub obrotem lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych nie może:*
 - 1) *różnicować cen tych leków lub wyrobów medycznych w umowach z hurtowniami farmaceutycznymi, w tym także stosować uciążliwych lub niejednorodnych warunków tych umów;*
 - 2) *uzależniać zawarcia umowy od przyjęcia lub spełnienia przez hurtownię farmaceutyczną innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy.*
2. *Czynności prawne sprzeczne z ust. 1 są w całości lub w odpowiedniej części nieważne.*

3. *Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się do umów zawieranych pomiędzy podmiotem realizującym zaopatrzenie w zakresie środków pomocniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotami ortopedycznymi dostawcom tych środków i wyrobów.]*

Art. 97.

1. Fundusz zarządza środkami finansowymi, o których mowa w art. 116.
2. W zakresie środków pochodzących ze składek na ubezpieczenie zdrowotne Fundusz działa w imieniu własnym na rzecz ubezpieczonych oraz osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
3. Do zakresu działania Funduszu należy również w szczególności:
 - 1) określanie jakości i dostępności oraz analiza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie niezbędnym dla prawidłowego zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 2) przeprowadzanie konkursów ofert, rokowań i zawieranie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, a także monitorowanie ich realizacji i rozliczanie;
 - 2a) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom, o których mowa w art. 12 pkt 2-4, 6 i 9 oraz w art. 2 ust. 1 pkt 3;
 - 3) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych świadczeniobiorcom innym niż ubezpieczeni spełniającym kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej, co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy;
 - 3a) finansowanie medycznych czynności ratunkowych świadczeniobiorcom;
 - 3b) finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w art. 26;
[4) opracowywanie, wdrażanie, realizowanie i finansowanie programów zdrowotnych;]
<4) wdrażanie, realizowanie, finansowanie, monitorowanie, nadzorowanie i kontrolowanie programów zdrowotnych;>
 - 5) wykonywanie zadań zleconych, w tym finansowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w szczególności realizacja programów zdrowotnych;
 - 6) monitorowanie ordynacji lekarskich;
 - 7) promocja zdrowia;
 - 8) prowadzenie Centralnego Wykazu Ubezpieczonych;
 - 9) prowadzenie wydawniczej działalności promocyjnej i informacyjnej w zakresie ochrony zdrowia[.]<;>
 - <10) wyliczanie kwot, o których mowa w art. 4, art. 12 i art. 33 ustawy o refundacji oraz w art. 102 ust. 5 pkt 29.>**
- 3a. Do zadań Funduszu należy rozliczanie z instytucjami właściwymi lub instytucjami miejsca zamieszkania w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA):
 - 1) kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych z budżetu państwa z części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4a,

- 2) kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonanych przez zespoły ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, z wyłączeniem kosztów medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez lotnicze zespoły ratownictwa medycznego
- w stosunku do osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji.
- 3b. Minister właściwy do spraw zdrowia, po ostatecznym rozliczeniu ze świadczeniodawcą świadczeń, o których mowa w art. 11 ust. 1 pkt 4a, obciąża Fundusz kosztami tych świadczeń oraz przekazuje niezbędną dokumentację dotyczącą udzielonych świadczeń wraz z kopią dokumentu potwierdzającego prawo do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu.
- 3c. W przypadku rozliczania przez Fundusz kosztów medycznych czynności ratunkowych udzielonych osobom uprawnionym do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji przez zespoły ratownictwa medycznego, Fundusz powiadamia właściwego wojewodę o należnościach przysługujących mu z tego tytułu. Środki zwrócone przez instytucję państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) Fundusz przekazuje na rachunek urzędu właściwego wojewody w terminie 14 dni od dnia zidentyfikowania podstawy zwrotu. Przepisu nie stosuje się do lotniczych zespołów ratownictwa medycznego, o których mowa w ustawie z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.
4. Fundusz prowadzi Centralny Wykaz Ubezpieczonych w celu:
- 1) potwierdzenia prawa do świadczeń z ubezpieczenia zdrowotnego;
 - 2) gromadzenia danych o ubezpieczonych w Funduszu;
 - 3) gromadzenia danych o osobach uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji;
 - 4) wydawania poświadczeń i zaświadczeń w zakresie swojej działalności;
 - 5) rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej, w tym udzielanych na podstawie przepisów o koordynacji.
5. Fundusz nie wykonuje działalności gospodarczej.
6. Fundusz nie może być właścicielem zakładów opieki zdrowotnej ani nie może posiadać w jakiegokolwiek formie praw własności w stosunku do podmiotów prowadzących zakłady opieki zdrowotnej.
7. Zadania Funduszu określone w ust. 3 pkt 1, 2, 4 i 6 w odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej tworzonych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości i ministra właściwego do spraw wewnętrznych realizuje komórka organizacyjna oddziału wojewódzkiego Funduszu, o której mowa w art. 96 ust. 4.
8. Fundusz otrzymuje dotację z budżetu państwa na sfinansowanie kosztów realizacji zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 2a, 3 i 3b. Dotacja nie uwzględnia kosztów administracyjnych.
9. (uchylony).
-

Art. 107.

1. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu kieruje oddziałem wojewódzkim Funduszu i reprezentuje Fundusz na zewnątrz w zakresie właściwości danego oddziału.
 2. Dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu powołuje i odwołuje Prezes Funduszu, po zasięgnięciu opinii rady oddziału wojewódzkiego Funduszu. Niewydanie opinii przez radę oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni jest równoznaczne z akceptacją kandydata na dyrektora oddziału wojewódzkiego albo zgodą na jego odwołanie.
 3. Dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu może zostać osoba, która:
 - 1) posiada wykształcenie wyższe;
 - 2) posiada wiedzę i doświadczenie dające rękojmię prawidłowego wykonywania obowiązków dyrektora;
 - 3) nie była prawomocnie skazana za przestępstwo popełnione umyślnie.
 4. Rada oddziału wojewódzkiego Funduszu może wystąpić z wnioskiem do Prezesa Funduszu o odwołanie dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, w przypadku gdy dyrektor oddziału wojewódzkiego:
 - 1) nie przedstawi radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu:
 - a) projektu planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu,
 - b) projektu planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu,
 - c) sprawozdania z wykonania planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu za dany rok,
 - d) corocznej prognozy przychodów i kosztów oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 2) nie udzieli, w terminie wyznaczonym przez radę oddziału wojewódzkiego Funduszu, informacji o bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 3) rażąco narusza obowiązki ustawowe.
 5. Do zadań dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu należy:
 - 1) efektywne i bezpieczne gospodarowanie środkami finansowymi oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 2) przygotowanie i przedstawianie radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu corocznych prognoz przychodów i kosztów;
 - 3) przygotowanie i przedstawienie radzie oddziału wojewódzkiego Funduszu projektu planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu na rok następny;
 - 4) sporządzanie projektu planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 5) realizacja planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu i planu pracy oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 6) sporządzanie sprawozdania z wykonania planu finansowego oddziału wojewódzkiego Funduszu za dany rok;
 - 7) sporządzanie okresowych i rocznych sprawozdań z działalności oddziału wojewódzkiego Funduszu;
 - 8) przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych;
-

9) dokonywanie wyboru realizatorów programów zdrowotnych, w tym w imieniu danego ministra;

[10) *zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych, oraz zawieranie i rozliczanie umów o realizację programów zdrowotnych;*]

<10) zawieranie i rozliczanie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeń wysokospecjalistycznych i programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji, oraz zawieranie i rozliczanie umów o realizację programów zdrowotnych;>

11) realizacja zadania, o którym mowa w art. 108;

12) kontrola i monitorowanie:

a) ordynacji lekarskich,

b) realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

13) przeprowadzanie kontroli świadczeniodawców i aptek;

14) monitorowanie celowości, udzielanych w ramach umów, świadczeń opieki zdrowotnej;

15) pełnienie funkcji pracodawcy w rozumieniu przepisów Kodeksu pracy w stosunku do osób zatrudnionych w oddziale wojewódzkim Funduszu;

16) wydawanie indywidualnych decyzji w sprawach ubezpieczenia zdrowotnego;

17) udzielanie, na żądanie Prezesa Funduszu lub rady oddziału wojewódzkiego Funduszu, informacji o bieżącej działalności oddziału wojewódzkiego;

18) wykonywanie innych zadań określonych w ustawie;

19) przeprowadzanie postępowań o zawarcie umów z dysponentami zespołów ratownictwa medycznego na wykonywanie medycznych czynności ratunkowych, zawieranie, rozliczanie i kontrola realizacji tych umów, na podstawie ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym;

20) zawieranie umów dobrowolnego ubezpieczenia zdrowotnego, o którym mowa w art. 68[.]<.>

<21) zawieranie umów, o których mowa w art. 41 i art. 47 ustawy o refundacji;

22) kontrola, monitorowanie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 41 i art. 47 ustawy o refundacji.>

6. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie może być jednocześnie:

1) Prezesem Funduszu albo jego zastępcą;

2) głównym księgowym Funduszu;

3) pracownikiem centrali Funduszu;

4) świadczeniodawcą;

5) właścicielem lub pracownikiem apteki, hurtowni farmaceutycznej lub podmiotu wytwarzającego produkty lecznicze i wyroby medyczne;

6) posiadaczem akcji lub udziałów w spółkach prowadzących podmioty będące świadczeniodawcami oraz podmiotami, o których mowa w pkt 5;

7) osobą, o której mowa w art. 112 ust. 1 pkt 2-9.

7. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu nie może wykonywać działalności gospodarczej.
8. Dyrektor oddziału wojewódzkiego, wykonując zadania, o których mowa w ust. 5, współpracuje z organami jednostek samorządu terytorialnego, organizacjami świadczeniodawców i ubezpieczonych działającymi w danym województwie, w celu stałego monitorowania i zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców na terenie danego województwa oraz prawidłowej realizacji zadań Funduszu.

Art. 116.

1. Przychodami Funduszu są:

- 1) należne składki na ubezpieczenie zdrowotne;
 - 2) odsetki od nieopłaconych w terminie składek na ubezpieczenie zdrowotne;
 - 3) darowizny i zapisy;
 - 4) środki przekazane na realizację zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;
 - 5) dotacje, w tym dotacje celowe przeznaczone na finansowanie zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a, 3 i 3b;
 - 6) środki uzyskane z tytułu roszczeń regresowych;
 - 7) przychody z lokat;
 - 7a) (uchylony);
 - <7b) kwoty, o których mowa w art. 4 ust. 9 ustawy o refundacji;**
 - 7c) kwoty, o których mowa w art. 33 ust. 6 ustawy o refundacji;**
 - 7d) kwoty z tytułu nałożonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia kar pieniężnych, o których mowa w art. 49–51 ustawy o refundacji;**
 - 7e) kwoty zwrotu części uzyskanej refundacji, o której mowa w art. 11 ust. 5 pkt 4 ustawy o refundacji;>**
 - 8) inne przychody.
2. Środki finansowe Funduszu mogą pochodzić również z kredytów i pożyczek.

Art. 117.

1. Kosztami Funduszu są:

- 1) koszty świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych;
- 1a) (uchylony);
- 2) koszty świadczeń opieki zdrowotnej dla osób uprawnionych do tych świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji;
- [3) koszty refundacji cen leków, wyrobów medycznych, przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych;]*
- <3) koszty refundacji określone ustawą o refundacji;>**
- 4) koszt zadania, o którym mowa w art. 97 ust. 3 pkt 2a, 3 i 3b;
- 5) koszty zadań zleconych w zakresie określonym w ustawie;

- 6) koszty działalności Funduszu, w szczególności koszty amortyzacji, koszty związane z utrzymaniem nieruchomości, koszty wynagrodzeń wraz z pochodnymi, diet i zwroty kosztów podróży;
 - 7) koszty poboru i ewidencji składek na ubezpieczenie zdrowotne;
 - 8) koszt wypłaty odszkodowań;
 - 9) inne koszty wynikające z odrębnych przepisów.
2. Środki finansowe Funduszu mogą być przeznaczone również na spłatę kredytów i pożyczek.

Art. 131.

1. Fundusz jest obowiązany do sporządzania okresowych sprawozdań dotyczących wykonania planu finansowego oraz przekazywania ich ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych i ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.
- [2. *Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady prowadzenia gospodarki finansowej Funduszu, w tym:*
 - 1) *rodzaje sprawozdań, o których mowa w ust. 1, sposób ich tworzenia oraz terminy przekazywania,*
 - 2) *sposób tworzenia planu finansowego i rocznego sprawozdania z wykonania planu finansowego oraz ich wzory*- *uwzględniając konieczność zapewnienia prawidłowego i rzetelnego gospodarowania środkami publicznymi.]*
- <2. **Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady prowadzenia gospodarki finansowej Funduszu, w tym:**
 - 1) **rodzaje sprawozdań, o których mowa w ust. 1, sposób ich tworzenia oraz terminy przekazywania,**
 - 2) **sposób tworzenia planu finansowego i rocznego sprawozdania z wykonania planu finansowego oraz ich wzory**- **biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia prawidłowego i rzetelnego gospodarowania środkami publicznymi, w tym wartości całkowitego budżetu na refundację z uwzględnieniem wartości przypadającej na poszczególne kategorie dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ustawy o refundacji.>**

Art. 159.

1. Przepisów art. 136 pkt 5 oraz przepisów dotyczących konkursu ofert i rokowań nie stosuje się do zawierania umów ze świadczeniodawcami:
 - 1) udzielającymi świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z wyjątkiem nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej;[2) *wykonującymi czynności w zakresie zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi.]*
- <2) **wykonującymi czynności w zakresie zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej;>**

<3) do umów, o których mowa w art. 41 ust. 1 oraz art. 47 ust. 1 ustawy o refundacji;>

[2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, zawiera się umowę ze świadczeniodawcą spełniającym warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa Funduszu.]

<2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, zawiera się umowę ze świadczeniodawcą spełniającym warunki do zawarcia umowy określone przez Prezesa Funduszu.>

3. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu zamieszcza na stronie internetowej właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu oraz udostępnia w siedzibie tego oddziału informacje o warunkach zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2.

4. Fundusz informuje o zabezpieczeniu świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 1, poprzez zamieszczenie informacji na stronie internetowej właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.

[5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie, uwzględniając rodzaj wykonywanych czynności oraz zapewnienie dostępności dla świadczeniobiorców.]

<5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinien odpowiadać lokal podmiotu wykonującego czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne dostępne na zlecenie, w szczególności określając jego organizację i wyposażenie, uwzględniając rodzaj wykonywanych czynności oraz zapewnienie dostępności dla świadczeniobiorców.>

Art. 188a.

W celu realizacji zadań określonych w ustawie Fundusz jest uprawniony do przetwarzania następujących danych osobowych osób udzielających świadczeń na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz ubiegających się o zawarcie takich umów:

- 1) nazwisko i imię (imiona);
- 2) nazwisko rodowe;
- 3) numer PESEL, a w przypadku jego braku - numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 4) numer prawa wykonywania zawodu - w przypadku osób, którym nadano ten numer;
- 5) dotyczących kompetencji zawodowych istotnych z punktu widzenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie umowy z Funduszem[.]<=>

<6) informacje o prawomocnych orzeczeniach sądów o zakazie zawierania z Funduszem umów do wystawiania recept na refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, o których mowa w ustawie o refundacji.>

Art. 189.

- [1. *Apteki są obowiązane udostępniać do kontroli na żądanie podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych do wglądu recepty i przekazywać niezbędne dane, o których mowa w art. 190 ust. 2.]*
- [2. *Świadczeniodawcy, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani do gromadzenia i przekazywania Funduszowi danych, o których mowa w art. 190 ust. 1.]*
- <2. Świadczeniodawcy, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, są obowiązani do gromadzenia i przekazywania Funduszowi danych, o których mowa w art. 190 ust. 1 i 2.>**
- [3. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, tryb udostępniania podmiotowi, o którym mowa w ust. 1, do kontroli recept zrealizowanych przez świadczeniobiorców i związanych z tym informacji, uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych.]*

Art. 190.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, Prezesa Funduszu, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, w tym sposób obliczania średniego czasu oczekiwania na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej, szczegółowy sposób rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, Funduszowi lub innemu podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji oraz wzory dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty oraz uwzględniając potrzebę ochrony danych osobowych.
- [2. *Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Funduszu i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez apteki i sposób ich rejestrowania oraz zakres informacji i sposób ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji i wzory dokumentów, biorąc pod uwagę zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.]*
- <2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców posiadających umowę z Funduszem o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w szczególności strony transakcji, numer faktury, datę faktury, ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego i ich ceny jednostkowej oraz wartość faktury, a także zastosowane rabaty lub upusty, biorąc pod uwagę zakres danych zawartych w dokumentacji zakupu.>**
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, Prezesa Funduszu, wojewodów i marszałków województw, określi, w drodze rozporządzenia, zakres niezbędnych informacji gromadzonych w systemie informatycznym Funduszu oraz zakres sprawozdań okresowych i sposób ich przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a także minimalny zakres

zbiorczych informacji i sposób ich przekazywania wojewodom i sejmikom województw, w tym także rodzaje wykorzystywanych nośników informacji i wzory dokumentów, uwzględniając zakres zadań wykonywanych przez te podmioty.

4. (uchylony).

[Art. 192b.

1. *Kto, prowadząc obrót lekami lub wyrobami medycznymi albo świadcząc usługi farmaceutyczne, albo posiadając upoważnienie do wystawiania recept na leki podlegające refundacji ze środków publicznych lub mając, z racji zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji, istotny wpływ na podejmowanie decyzji związanych z zaopatrzeniem świadczeniodawcy w leki lub wyroby medyczne, żąda lub przyjmuje nieuzasadnioną korzyść majątkową dla siebie lub osoby trzeciej, albo jej obietnicę w zamian za wykonanie lub powstrzymanie się od wykonania obowiązku służbowego, które prowadzi do nieuzasadnionego wzrostu poziomu sprzedaży leków lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych,*
podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
2. *Tej samej karze podlega, kto w przypadkach określonych w ust. 1 oferuje, udziela lub obiecuje udzielić korzyści majątkowej.*
3. *W przypadku mniejszej wagi sprawca czynu określonego w ust. 1 lub 2*
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
4. *Nie podlega karze sprawca przestępstwa określonego w ust. 2 albo 3 w związku z ust. 2, jeżeli korzyść majątkowa albo jej obietnica zostały przyjęte, a sprawca zawiadomił o tym fakcie organ powołany do ścigania przestępstw i ujawnił wszystkie istotne okoliczności przestępstwa, zanim organ ten o nim się dowiedział.*

Art. 192c.

1. *Kto zajmując się wytwarzaniem lub obrotem lekami lub wyrobami medycznymi podlegającymi refundacji ze środków publicznych różnicuje ceny tych leków i wyrobów medycznych w umowach z hurtowniami farmaceutycznymi, w tym także stosuje uciążliwe lub niejednolite warunki tych umów lub uzależnia zawarcie umowy od przyjęcia lub spełnienia przez hurtownię farmaceutyczną innego świadczenia, niemającego rzeczowego ani zwyczajowego związku z przedmiotem umowy,*
podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.
2. *Tej samej karze podlega, kto w wypadkach określonych w ust. 1 oferuje, udziela lub obiecuje udzielić korzyści majątkowej.*
3. *W przypadku mniejszej wagi sprawca czynu określonego w ust. 1 lub 2*
podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
4. *Nie podlega karze sprawca przestępstwa określonego w ust. 2 albo 3 w związku z ust. 2, jeżeli korzyść majątkowa albo jej obietnica zostały przyjęte, a sprawca zawiadomił o tym fakcie organ powołany do ścigania przestępstw i ujawnił wszystkie istotne okoliczności przestępstwa, zanim organ ten o nim się dowiedział.]*

USTAWA z dnia 9 czerwca 2006 r. O CENTRALNYM BIURZE ANTYKORUPCYJNYM
(Dz. U. Nr 104, poz. 708, z późn. zm.)

Art. 2.

1. Do zadań CBA, w zakresie właściwości określonej w art. 1 ust. 1, należy:

1) rozpoznawanie, zapobieganie i wykrywanie przestępstw przeciwko:

- a) działalności instytucji państwowych oraz samorządu terytorialnego, określonych w art. 228-231 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, a także o którym mowa w art. 14 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne (Dz. U. z 2006 r. Nr 216, poz. 1584, z 2008 r. Nr 223, poz. 1458 oraz z 2009 r. Nr 178, poz. 1375);
- b) wymiarowi sprawiedliwości, określonym w art. 233, wyborom i referendum, określonym w art. 250a, porządkowi publicznemu, określonym w art. 258, wiarygodności dokumentów, określonych w art. 270-273, mieniu, określonym w art. 286, obrotowi gospodarczemu, określonych w art. 296-297, 299 i 305, obrotowi pieniędzmi i papierami wartościowymi, określonym w art. 310 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, a także o których mowa w art. 585-592 ustawy z dnia 15 września 2000 r. - Kodeks spółek handlowych (Dz. U. Nr 94, poz. 1037, z późn. zm.) oraz określonych w art. 179-183 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o obrocie instrumentami finansowymi (Dz. U. Nr 183, poz. 1538, z późn. zm.), jeżeli pozostają w związku z korupcją lub działalnością godzącą w interesy ekonomiczne państwa,
- c) finansowaniu partii politycznych, określonych w art. 49d i 49f ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o partiach politycznych (Dz. U. z 2001 r. Nr 79, poz. 857, z późn. zm.), jeżeli pozostają w związku z korupcją,
- d) obowiązkom podatkowym i rozliczeniom z tytułu dotacji i subwencji, określonych w rozdziale 6 ustawy z dnia 10 września 1999 r. - Kodeks karny skarbowy (Dz. U. z 2007 r. Nr 111, poz. 765, z późn. zm.), jeżeli pozostają w związku z korupcją lub działalnością godzącą w interesy ekonomiczne państwa,
- e) zasadom rywalizacji sportowej, określonych w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010 r. o sporcie (Dz. U. Nr 127, poz. 857)
- <f) obrotowi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi określonymi w art. 53 ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>**

- oraz ściganie ich sprawców;

- 2) ujawnianie i przeciwdziałanie przypadkom nieprzestrzegania przepisów ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o ograniczeniu prowadzenia działalności gospodarczej przez osoby pełniące funkcje publiczne;
- 3) dokumentowanie podstaw i inicjowanie realizacji przepisów ustawy z dnia 21 czerwca 1990 r. o zwrocie korzyści uzyskanych niesłusznie kosztem Skarbu Państwa lub innych państwowych osób prawnych (Dz. U. Nr 44, poz. 255, z późn. zm.);

- 4) ujawnianie przypadków nieprzestrzegania określonych przepisami prawa procedur podejmowania i realizacji decyzji w przedmiocie: prywatyzacji i komercjalizacji, wsparcia finansowego, udzielania zamówień publicznych, rozporządzania mieniem jednostek lub przedsiębiorców, o których mowa w art. 1 ust. 4 oraz przyznawania koncesji, zezwoleń, zwolnień podmiotowych i przedmiotowych, ulg, preferencji, kontyngentów, plafonów, poręczeń i gwarancji kredytowych;
 - 5) kontrola prawidłowości i prawdziwości oświadczeń majątkowych lub oświadczeń o prowadzeniu działalności gospodarczej osób pełniących funkcje publiczne, o których mowa w art. 115 § 19 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, składanych na podstawie odrębnych przepisów;
 - 6) prowadzenie działalności analitycznej dotyczącej zjawisk występujących w obszarze właściwości CBA oraz przedstawianie w tym zakresie informacji Prezesowi Rady Ministrów, Prezydentowi Rzeczypospolitej Polskiej, Sejmowi oraz Senatowi,
 - 7) podejmowanie innych działań określonych w odrębnych ustawach i umowach międzynarodowych.
2. Szef Centralnego Biura Antykorupcyjnego w celu realizacji zadań CBA może podejmować współpracę z właściwymi organami i służbami innych państw oraz z organizacjami międzynarodowymi.
- 2a. Podjęcie współpracy, o której mowa w ust. 2, może nastąpić po uzyskaniu zgody Prezesa Rady Ministrów.
3. CBA może prowadzić postępowanie przygotowawcze obejmując wszystkie czyny ujawnione w jego przebiegu, jeżeli pozostają w związku podmiotowym lub przedmiotowym z czynem stanowiącym podstawę jego wszczęcia.
4. Działalność CBA poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej może być prowadzona w związku z jego działalnością na terytorium państwa wyłącznie w zakresie realizacji zadań określonych w ust. 1 pkt 1.

USTAWA z dnia 25 sierpnia 2006 r. O BEZPIECZEŃSTWIE ŻYWNOŚCI I ŻYWIENIA
(Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914)

Art. 29.

1. W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot działający na rynku spożywczym, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu:
 - 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie należą do grup określonych w art. 24 ust. 2 pkt 1-3,
 - 2) suplementy diety,
 - 3) środki spożywcze, do których dodawane są witaminy, składniki mineralne lub substancje, o których mowa w załączniku III część B i C do rozporządzenia nr 1925/2006
- jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego.

2. W powiadomieniu, o którym mowa w ust. 1, podmiot działający na rynku spożywczym podaje następujące dane:
 - 1) nazwę produktu oraz jego producenta;
 - 2) postać produktu, w jakiej jest on wprowadzany do obrotu;
 - 3) wzór oznakowania w języku polskim;
 - 4) kwalifikację/rodzaj środka spożywczego przyjętą przez podmiot działający na rynku spożywczym;
 - 5) skład jakościowy obejmujący dane dotyczące składników zawartych w produkcie, w tym substancji czynnych;
 - 6) skład ilościowy składników;
 - 7) imię i nazwisko albo nazwę, i adres podmiotu powiadamiającego o pierwszym wprowadzeniu do obrotu oraz numer NIP, jeżeli taki numer podmiot powiadamiający posiada.
3. Jeżeli środek spożywczy, o którym mowa w ust. 1, znajduje się w obrocie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, w powiadomieniu należy ponadto wskazać właściwy organ tego państwa, który został powiadomiony o wprowadzeniu środka spożywczego do obrotu lub zezwolił na wprowadzenie środka spożywczego do obrotu w tym państwie, załączając równocześnie kopię poprzedniego powiadomienia lub zezwolenia.
4. Powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, dokonuje się w formie dokumentu elektronicznego powstałego przez wprowadzenie danych do elektronicznego formularza powiadomienia, którego wzór określają przepisy wydane na podstawie art. 31 ust. 6 pkt 1.
5. Jeżeli dokument elektroniczny, o którym mowa w ust. 4, nie został opatrzony bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, należy dokonać również w formie pisemnej na formularzu według wzoru, o którym mowa w ust. 4.
6. Za dzień złożenia powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, uznaje się dzień otrzymania przez Głównego Inspektora Sanitarnego powiadomienia opatrzonego bezpiecznym podpisem elektronicznym weryfikowanym przy pomocy ważnego kwalifikowanego certyfikatu lub własnoręcznym podpisem.

<Art. 29a.

1. **Dopuszcza się wprowadzenie do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w art. 24 ust 2 pkt 1 i 4 sprowadzanych z zagranicy, bez konieczności realizowania obowiązku określonego w art. 29, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony w kraju, z którego jest sprowadzony.**
2. **Podstawą wprowadzenia do obrotu środków, o których mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem.**
3. **Przepisu ust. 1 nie stosuje się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które z uwagi na bezpieczeństwo ich stosowania oraz wielkość obrotu powinny być wprowadzone do obrotu z uwzględnieniem obowiązków wynikających z art. 29.**

4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4, jeżeli jego odpowiednik w rozumieniu ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...) – zwanej dalej „ustawą o refundacji”, jest już wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub w odniesieniu do którego wydano decyzję, o której mowa w art. 32.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje zgodę na sprowadzenie z zagranicy środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 4. Kopia decyzji przekazywana jest niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu.
6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia szczegółowy sposób i tryb sprowadzania z zagranicy produktów, o których mowa w ust. 1, w tym:
 - 1) wzór zapotrzebowania wraz z wnioskiem o wydanie zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ustawy o refundacji,
 - 2) sposób potwierdzania przez ministra właściwego do spraw zdrowia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4,
 - 3) sposób prowadzenia przez hurtownie, apteki i szpitale ewidencji sprowadzanych produktów oraz
 - 4) zakres informacji przekazywanych przez hurtownię farmaceutyczną ministrowi właściwemu do spraw zdrowia– uwzględniając bezpieczeństwo ich stosowania.>

USTAWA z dnia 16 listopada 2006 r. O ŚWIADCZENIU PIENIĘŻNYM I UPRAWNIENIACH PRZYSŁUGUJĄCYCH CYWILNYM NIEWIDOMYM OFIAROM DZIAŁAŃ WOJENNYCH (Dz. U. Nr 249, poz. 1824)

Art. 10.

1. Osobie uprawnionej przysługuje:
 - 1) prawo do ulgi 100 % przy przejazdach publicznymi środkami komunikacji miejskiej, bez względu na miejsce zamieszkania;
 - 2) pierwszeństwo w umieszczeniu, na jej wniosek, w domu pomocy społecznej.
2. Osobie uprawnionej przysługuje także:
 - [1] *prawo do bezpłatnych leków oraz przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych, na podstawie art. 36 ust. 4, art. 46 ust. 1 i art. 47 ust. 1 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.);]*
 - <1> **prawo do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, na podstawie art. 39 ustawy z dnia 25 marca 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego**

przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr..., poz....), art. 46 ust. 1 i art. 47 ust. 1 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.);>

- 2) prawo do ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych finansowanych ze środków publicznych bez wymaganego skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, na podstawie art. 57 ust. 2 pkt 10a ustawy, o której mowa w pkt 1;
 - 3) prawo do skierowania na pobyt w sanatorium co najmniej raz na trzy lata, na zasadach o których mowa w art. 33 ustawy, o której mowa w pkt 1;
 - 4) prawo do ulgowych przejazdów środkami publicznego transportu zbiorowego, na podstawie art. 2 ust. 7 oraz art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 czerwca 1992 r. o uprawnieniach do ulgowych przejazdów środkami publicznego transportu zbiorowego (Dz. U. z 2002 r. Nr 175, poz. 1440, z późn. zm.);
 - 5) prawo do zwolnienia z opłat abonamentowych za używanie odbiorników radiowych i telewizyjnych, na zasadach określonych w ustawie z dnia 21 kwietnia 2005 r. o opłatach abonamentowych (Dz. U. Nr 85, poz. 728 i Nr 157, poz. 1314).
3. Przewodnikowi towarzyszącemu osobie uprawnionej przysługują uprawnienia określone w:
- 1) ust. 1 pkt 1;
 - 2) art. 2 ust. 3 ustawy, o której mowa w ust. 2 pkt 4.