Tekst ustawy przekazany do Senatu zgodnie z art. 52 regulaminu Sejmu

U S T A W A

z dnia 19 listopada 2026 r.

o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw[1)]

Art. 1. W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253 i 791) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) po pkt 4 dodaje się pkt 4a w brzmieniu:

„4a) cena efektywna – cenę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego odpowiadającą wysokości kosztu ponoszonego przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, z uwzględnieniem instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 pkt 2 lub 4;”,

b) po pkt 11a dodaje się pkt 11b w brzmieniu:

„11b) lek sierocy – sierocy produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 lit. b rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21, z późn. zm.);”,

c) pkt 17a otrzymuje brzmienie:

„17a)prezentacja – w przypadku:

a) leku – lek tego samego wnioskodawcy, posiadający tę samą nazwę, w przypadku którego są pomijane: dawka, wielkość opakowania, smak i kolor,

---

1) Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawę z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ustawę z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej oraz ustawę z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym.

b) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego – środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego tego samego wnioskodawcy, posiadający tę samą nazwę, w przypadku którego są pomijane: dawka, wielkość opakowania, smak i kolor,

c) wyrobu medycznego – wyrób medyczny tego samego wnioskodawcy posiadający takie samo przewidziane zastosowanie oraz właściwości, w przypadku którego są pomijane: dawka, wielkość opakowania i kształt;”,

d) po pkt 26 dodaje się pkt 26a i 26b w brzmieniu:

„26a) utensylia recepturowe – naczynia i przyrządy apteczne, które pozwalają sporządzić lek recepturowy, oraz opakowanie bezpośrednie leku recepturowego wraz z oznakowaniem, stanowiące składową kosztu sporządzenia leku recepturowego;

26b) wielokryterialna analiza decyzyjna – analizę wieloczynnikową, która uwzględnia kryteria kosztowe i pozakosztowe wspomagające proces decyzyjny, stanowiącą element analizy ekonomicznej dotyczącej leku sierocego, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret drugie, art. 25a pkt 14 lit. b lub art. 26 pkt 2 lit. h;”;

2) w art. 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Całkowity budżet na refundację wynosi niewięcej niż 17 % sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, z uwzględnieniem jego późniejszych zmian, o których mowa w art. 124 ustawy o świadczeniach, oraz środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5, a także zwrotów, o których mowa w art. 13a ust. 5, art. 13b ust. 3, art. 34 ust. 2, oraz kary pieniężnej, o której mowa w art. 34 ust. 1.”,

b) w ust. 2 w pkt 1 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które nie mają swojego odpowiednika

refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, dla którego tworzy się nowy program lekowy, umożliwiających rozpoczęcie udzielania świadczeń gwarantowanych od pierwszego dnia obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją;";

3) w art. 6:

a) w ust. 2a pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) 30 % – w przypadku gdy lek jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub przeznaczony do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej",

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

„2b. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, liczbę opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lub okres terapii tym lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobem medycznym, w ramach kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w ust. 1 pkt 1.",

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie. Przepis nie ma zastosowania w przypadku sporządzania leków recepturowych o innej drodze podania niż użyty do sporządzenia leku recepturowego lek gotowy lub w przypadku dostępności leków gotowych w zaordynowanej dawce lub stężeniu.",

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu:

„7a. Na koszt sporządzenia leku recepturowego składają się:

1) wartość użytych surowców farmaceutycznych lub leków gotowych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 10 pkt 1 lub innych leków zamieszczonych w wykazie refundowanych leków, środków

spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 37 ust. 1, pod warunkiem że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w postaci stałej stosowanej doustnie, chyba że jest sporządzany lek recepturowy o innej drodze podania niż użyty do sporządzenia leku recepturowego lek gotowy;

2) wartość użytych utensyliów recepturowych;

3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa *laborum*).

7b. Koszt sporządzenia leku recepturowego podlega finansowaniu ze środków publicznych do wysokości limitów finansowania ustalonych dla poszczególnych składowych tego kosztu, których wysokość jest określona w ust. 8a i przepisach wydanych na podstawie ust. 10.”,

e) w ust. 8a wyrazy „15 percentyla” zastępuje się wyrazami „25 percentyla”,

f) ust. 8c otrzymuje brzmienie:

„8c. Jeżeli limit finansowania danego surowca farmaceutycznego wyznaczony zgodnie z ust. 8a byłby:

1) niższy o więcej niż 5 % od limitu finansowania obowiązującego w roku poprzednim – limit finansowania tego surowca ustala się w wysokości limitu finansowania obowiązującego w roku poprzednim;

2) wyższy niż wartość odpowiadająca 30 percentylowi rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ubiegły – limit finansowania tego surowca ustala się w wysokości tej wartości.”,

g) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

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

1) wykaz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, limity ich finansowania, ilość leku recepturowego, którego dotyczy odpłatność ryczałtowa, a także sposób obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego, biorąc pod uwagę dostępność do leków, bezpieczeństwo ich stosowania oraz postać farmaceutyczną, a także możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych;

2) wykaz utensyliów recepturowych, które stosuje się w procesie sporządzania leku recepturowego, który ma podlegać refundacji, oraz limity finansowania dla

poszczególnych utensyliów recepturowych, biorąc pod uwagę postacie sporządzanych leków recepturowych, sposób ich sporządzania oraz możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych.”,

h) dodaje się ust. 11–18 w brzmieniu:

„11. Świadczeniobiorca, nabywając lek recepturowy sporządzony przy użyciu leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, lub utensyliów recepturowych nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej, o której mowa w ust. 5, dopłaca różnicę w wysokości różnicy między ceną nabycia a wysokością limitu finansowania.

12. Finansowaniu ze środków publicznych podlegają wyłącznie leki recepturowe objęte wykazem leków recepturowych stosowanych w danych dziedzinach medycyny, określającym ich skład jakościowy i ilościowy (receptariusz leków recepturowych), o ile dla danej dziedziny medycyny zostanie określony receptariusz leków recepturowych.

13. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje, nierzadziej niż raz na 2 lata, przeglądu wykazów, o których mowa w ust. 10 i 19, i w przypadku stwierdzenia takiej konieczności przeprowadza ich aktualizację.

14. Receptariusz leków recepturowych zawiera zamknięty wykaz formulacji leków recepturowych wraz:

1) z numerem porządkowym formulacji;
2) ze składem jakościowym formulacji;
3) z maksymalną liczbą substancji czynnych dopuszczonych w formulacji;
4) z dopuszczalnymi zamiennikami dla danych składników formulacji, które pozwalają na zachowanie właściwości leku recepturowego;
5) z kodami rozpoznań według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD), przypisanych danej formulacji.

15. Lek recepturowy objęty receptariuszem leków recepturowych może być ordynowany wyłącznie w przypadku rozpoznań przypisanych danej formulacji.

16. Ordynację leku recepturowego odnotowuje się w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy wraz z podaniem:

1) kodu rozpoznania obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) będącego podstawą zastosowania formulacji;
2) uzasadnienia medycznego zastosowania leku recepturowego;
3) przyczyn odstąpienia od zastosowania gotowego leku dostępnego w obrocie, jeżeli taki produkt jest dostępny.

17. Lek recepturowy określony w receptariuszu leków recepturowych podlega finansowaniu ze środków publicznych również w przypadku pominięcia jednej lub większej liczby substancji czynnych wskazanych w formulacji.

18. Zmiana, o której mowa w ust. 17, wymaga uzasadnienia w dokumentacji medycznej świadczeniobiorcy.

19. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, receptariusz leków recepturowych stosowanych w danych dziedzinach medycyny, mając na względzie potrzebę zapewnienia odpowiedniej jakości i skuteczności leku recepturowego oraz wspomagania i ujednolicania preskrypcji leków recepturowych.”;

4) w art. 7:
   a) w ust. 1 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „50 groszy” zastępuje się wyrazami „80 groszy”,
   b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Ustala się urzędową marżę hurtową w wysokości 6 % ceny zakupu netto:

1) surowców farmaceutycznych;
2) utensyliów recepturowych, o których mowa w art. 6 ust. 7a pkt 2;
3) leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne podczas sporządzania leku recepturowego.”,

   c) w ust. 6 i 7 po wyrazie „hurtowej” dodaje się wyraz „brutto”,
   d) w ust. 8 po wyrazach „art. 6 ust. 10” dodaje się wyrazy „pkt 1”;
5) w art. 9 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Świadczeniodawca w celu realizacji świadczeń gwarantowanych jest obowiązany nabywać leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne po cenie niewyższej niż cena zbytu netto powiększona o marżę

niewyższą niż urzędowa marża hurtowa i należny podatek od towarów i usług, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu.

2. Świadczeniodawca jest obowiązany nabywać leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których ustalono kategorie dostępności refundacyjnej, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego:

1) stanowiącego podstawę limitu, w przypadku leku zawierającego tę samą substancję czynną co lek wyznaczający podstawę limitu albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jednak niewyższej niż urzędowa cena zbytu danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo
2) będącego najtańszym odpowiednikiem nabywanego leku, w przypadku gdy podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek z inną substancją czynną, jednak niewyższej niż urzędowa cena zbytu danego leku

– uwzględniając liczbę DDD leku albo jednostek środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w opakowaniu, powiększoną o marżę niewyższą niż urzędowa marża hurtowa, a w przypadku nabywania od podmiotu innego niż przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne – po cenie niewyższej niż urzędowa cena zbytu.”;

6) w art. 10:
   a) w ust. 2 w pkt 1 po wyrazach „art. 4” dodaje się wyrazy „ust. 1 i 9”,
   b) w ust. 3 w pkt 3 kropkę na końcu zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 i 5 w brzmieniu:
      „4) lek o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 tej ustawy, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;
      5) lek o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

7) w art. 11:

a) w ust. 2:

– po pkt 3 dodaje się pkt 3a w brzmieniu:

„3a) kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD), jeżeli został określony;”,

– pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) zobowiązanie do ciągłości dostaw i dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, jeżeli dotyczy.”,

b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Okres obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, o której mowa w ust. 1, nie może przekraczać najwcześniejszego terminu wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, niezależnie od wskazania. Przepis zdania pierwszego stosuje się jednorazowo do danego leku.”,

c) po ust. 3a dodaje się ust. 3b–3h w brzmieniu:

„3b. Lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, dla którego tworzy się nowy program lekowy i dla którego została wydana ostateczna decyzja administracyjna o objęciu refundacją, może zostać umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, poprzedzającym wykaz, którego pierwszy dzień obowiązywania pokrywa się z terminem wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3c. Prezes Funduszu jest zobowiązany do podpisania umów ze świadczeniodawcami umożliwiających rozpoczęcie udzielania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, na podstawie umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1, w przypadku określonym w ust. 3b.

3d. W przypadku ustalenia rozliczenia na opakowania lub fiolki zamiast rozliczenia według rzeczywistej ilości leku podanej świadczeniobiorcy decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, dla którego ustalono kategorię

dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych powyżej ustalonego limitu finansowania tego leku w każdym roku obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

3e. Limit finansowania, o którym mowa w ust. 3d, nie może być wyższy niż koszty leku we wnioskowanym wskazaniu przedstawione w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret trzecie.

3f. Decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, o którym mowa w art. 30 ust. 8, zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w pierwszym roku obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją do 10 000 000 zł, a w drugim – do 12 500 000 zł. W przypadku złożenia wniosku kontynuacyjnego dla leku, o którym mowa w zdaniu pierwszym, decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w pierwszym i drugim roku obowiązywania do 12 500 000 zł.

3g. Pierwsza decyzja administracyjna o objęciu refundacją leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, oraz następująca po niej decyzja o objęciu refundacją dla tego leku zawiera w ramach instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w ust. 5, zobowiązanie wnioskodawcy do ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na poziomie niewyższym niż wynikający z maksymalnego wariantu oszacowania wskazanego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c.

3h. Minister właściwy do spraw zdrowia może odstąpić od ustalonego w decyzjach, o których mowa w ust. 3g, poziomu ograniczenia wydatków podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych na poziomie niewyższym niż wynikający z maksymalnego wariantu oszacowania wskazanego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze

środków publicznych, o której mowa w art. 25 pkt 14 lit. c, i ustanowić wyższy poziom, jeżeli:

1) doszło do problemów z dostępnością leku, który jest w grupie limitowej lub programie lekowym z lekiem, o którym mowa w ust. 3g;

2) w ramach zmiany opisu programu lekowego rozszerzono populację, która stosuje lek, o którym mowa w ust. 3g.”,

d) w ust. 12 po wyrazach „Prezesowi Agencji” dodaje się wyrazy „lub realizatorowi programu polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach – jeżeli dotyczy”;

8) w art. 12 pkt 14 otrzymuje brzmienie:

„14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym zabezpieczającym potrzeby zdrowotne świadczeniobiorców”;

9) w art. 13:

a) ust. 2–2b otrzymują brzmienie:

„2. W pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku, obowiązującej po upływie okresu, o którym mowa w art. 11 ust. 3a, cena zbytu netto nie może być określona na poziomie wyższym niż 75 % ceny zbytu netto ustalonej w pierwszym dniu obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku.

2a. W przypadku gdy w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku był zawarty instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę efektywną, mechanizm, o którym mowa w ust. 2, stosuje się do:

1) instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 5, obniżającego cenę efektywną do poziomu niewyższego niż 75 % ceny efektywnej określonej w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku albo

2) ceny zbytu netto oraz ceny efektywnej określonej w taki sposób, aby suma obniżek tych cen wynosiła łącznie co najmniej 25 punktów procentowych względem tych cen określonych w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tego leku.

2b. W przypadku gdy w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku nie był zawarty instrument dzielenia ryzyka, mechanizm, o którym mowa w ust. 2, może być również zrealizowany w instrumencie dzielenia ryzyka

przez obniżenie ceny efektywnej do poziomu 75 % ceny efektywnej ustalonej w pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.”,

b) po ust. 2b dodaje się ust. 2c i 2d w brzmieniu:

„2c. Obowiązek, o którym mowa w ust. 2, 2a lub 2b, stosuje się jednorazowo do wszystkich obowiązujących decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku w przypadku wygaśnięcia okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który nastąpi jako pierwszy niezależnie od wskazania.

2d. Mechanizmu, o którym mowa w ust. 2a i 2b, nie stosuje się do leku, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu go refundacją określono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1.”,

c) w ust. 6:

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) cena zbytu netto odpowiednika, o którym mowa w pkt 2, w przypadku pierwszego odpowiednika w danym wskazaniu, jeżeli kiedykolwiek cena zbytu netto leku będącego przedmiotem wniosku w danym wskazaniu albo jego odpowiednika została ustalona na podstawie pkt 1;”,

– w pkt 2:

– – lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) najdroższego odpowiednika, którego cena zbytu netto za DDD nie przekracza ceny zbytu netto za DDD leku wyznaczającego podstawę limitu, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD przynajmniej jednego odpowiednika jest niewiększy niż koszt DDD leku wyznaczającego podstawę limitu albo”,

– – dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek niebędący odpowiednikiem leku, który jest przedmiotem wniosku, a koszt DDD każdego z odpowiedników jest większy niż koszt DDD leku wyznaczającego podstawę limitu”,

– – w części wspólnej kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) cena zbytu netto za DDD najtańszej prezentacji, w przypadku gdy przedmiotem wniosku jest kolejna prezentacja refundowanego leku w danym wskazaniu.”,

d) w ust. 6a po wyrazach „o którym mowa w art. 37 ust. 1” dodaje się wyrazy „ , w danym wskazaniu”,

e) ust. 6aa i 6b otrzymują brzmienie:

„6aa. W przypadku leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją cena efektywna leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego nie może być wyższa niż ustalona w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

6b. W przypadku technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, w kolejnej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją tych technologii lekowych cena efektywna technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności nie może być wyższa niż ustalona w ostatniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.”;

10) w art. 13a:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wnioskodawca, składając wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku przeznaczonego do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, może wnioskować o przyznanie maksymalnie po dwie z preferencji administracyjnych i z preferencji ekonomicznych, o których mowa w ust. 2.”,

b) w ust. 2:

– we wprowadzeniu do wyliczenia po wyrazach „w ust. 1” dodaje się wyrazy „i 1a”,

– w pkt 1:

– – uchyla się lit. a,

– – w lit. b po wyrazach „nie przekroczy 150 %” dodaje się wyrazy „kosztu DDD wyliczonego na podstawie”,

– w pkt 2 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) zwolnienia z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 – w takim przypadku koszt ten ponosi Fundusz.”,

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

„2a. Wnioskodawca dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, nie może wybrać preferencji administracyjnej, o której mowa w ust. 2 pkt 1 lit. c.”,

d) po ust. 3 dodaje się ust. 3a i 3b w brzmieniu:

„3a. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, wnioskodawca, o którym mowa w ust. 1a, dołącza oświadczenie o zobowiązaniu się do wytworzenia leku na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niepóźniej niż w terminie 3 lat od dnia wejścia w życie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.

3b. Decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla leku przeznaczonego do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydaje się na okres 3 lat.”,

e) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. W przypadku gdy wnioskodawca nie wypełnił zobowiązania, o którym mowa w ust. 3a, minister właściwy do spraw zdrowia w decyzji administracyjnej nakazuje wnioskodawcy zwrot do Funduszu kwoty stanowiącej sumę środków finansowych wydatkowanych przez Fundusz, o których mowa w art. 6 ust. 2a pkt 2, na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, oraz korzyści wynikających z preferencji, o których mowa w ust. 2, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja ta stała się ostateczna.”;

11) po art. 13a dodaje się art. 13b w brzmieniu:

„Art. 13b. 1. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, złożonego jako wniosek kontynuacyjny, o którym mowa w art. 25c ust. 1, dla leku, który jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dołącza się oświadczenie

składającego wniosek złożone pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (Dz. U. z 2026 r. poz. 1342 i 1466), że wszystkie serie leku w okresie obowiązywania poprzedniej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją zostały wytworzone na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub z substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wydanym postanowieniem o przyznaniu preferencji takiemu lekowi. Składający oświadczenie jest obowiązany dołączyć do niego klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

2. W przypadku niezłożenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie, o którym mowa w art. 13a ust. 4, odmawiając przyznania preferencji. Przepisu art. 64 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego w zakresie pozostawienia podania bez rozpoznania nie stosuje się.

3. W przypadku braku dołączenia oświadczenia, o którym mowa w ust. 1, albo niezłożenia wniosku kontynuacyjnego minister właściwy do spraw zdrowia w decyzji administracyjnej nakazuje wnioskodawcy zwrot do Funduszu kwoty stanowiącej sumę środków finansowych wydatkowanych przez Fundusz, o których mowa w art. 6 ust. 2a pkt 2, na podstawie danych, o których mowa w art. 102 ust. 5 pkt 31 ustawy o świadczeniach, oraz korzyści wynikających z preferencji, o których mowa w art. 13a ust. 2, w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja ta stała się ostateczna.”;

12) w art. 15:

a) po ust. 3b dodaje się ust. 3c w brzmieniu:

„3c. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 1, zmiany grupy limitowej w trakcie obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją przez tworzenie odrębnych lub wspólnych grup limitowych oraz dokonanie zmiany w grupach limitowych dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, dla którego w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją nie określono grupy limitowej. Przed dokonaniem zmiany minister właściwy do spraw zdrowia może zasięgnąć opinii Prezesa Agencji; podstawą tej opinii będzie porównanie wysokości

kosztów uzyskiwania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego w danym stanie klinicznym.”,

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w brzmieniu:

„4a. W przypadku gdy dla wszystkich leków w danej grupie limitowej nie są dostępne dane dotyczące obrotu ilościowego, o których mowa w ust. 4, podstawę limitu w danej grupie limitowej dla leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, stanowi cena hurtowa za DDD leku o najniższej cenie zbytu netto za DDD.”,

c) ust. 11a otrzymuje brzmienie:

„11a. Podstawę limitu nowo tworzonej grupy limitowej leków, o których mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2 i 3, stanowi cena hurtowa za DDD leku, który według zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dopełnia 100 % szacowanego zapotrzebowania na te leki.”;

13) art. 16a otrzymuje brzmienie:

„Art. 16a. 1. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w art. 16aa ust. 1, dotyczy kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, minister właściwy do spraw zdrowia ustala opisy programów lekowych po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, a w razie potrzeby – również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Opis programu lekowego podlega konsultacji z Prezesem Agencji w zakresie zgodności z Charakterystyką Produktu Leczniczego oraz z wytycznymi klinicznymi odnoszącymi się do technologii medycznej stosowanej w danym programie lekowym.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia opis programu lekowego do zaopiniowania wnioskodawcy po przeprowadzonej konsultacji z Prezesem Agencji. Wnioskodawca jest obowiązany przedstawić stanowisko w terminie niedłuższym niż 7 dni od dnia otrzymania opisu programu lekowego. Stanowisko wnioskodawcy nie jest wiążące dla ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia przedstawia ustalony opis programu lekowego wnioskodawcy we wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa ust. 1.

4. Opis programu lekowego może przewidywać powołanie przez Prezesa Funduszu zespołu koordynacyjnego dla danego programu lekowego.

5. Zmiany opisu programu lekowego dokonuje minister właściwy do spraw zdrowia w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

6. W przypadku dokonywania zmiany, o której mowa w ust. 5, minister właściwy do spraw zdrowia może przeprowadzić konsultacje z konsultantem krajowym, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii z konsultantem wojewódzkim z danej dziedziny medycyny oraz z Prezesem Agencji, a w razie potrzeby – również z medycznym towarzystwem naukowym z danej dziedziny medycyny.

7. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczącego kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, z opisem programu lekowego innym niż przedstawiony we wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może ustalić opis programu lekowego przedstawiony we wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa ust. 1.

8. Dla opisu refundowanych wskazań w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, przepisy ust. 1–7 stosuje się odpowiednio.

9. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić dla danego programu lekowego katalog leków uznanych na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i dostępnych dowodów naukowych za zapewniające porównywalny efekt terapeutyczny w określonym wskazaniu, stosowanych w tej samej linii leczenia albo na tym samym etapie ścieżki terapeutycznej (katalog równoważnych technologii terapeutycznych) spośród leków stosowanych w programach lekowych, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego lub konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny oraz Prezesa Agencji, a w uzasadnionych przypadkach – również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia ustala, w drodze obwieszczenia, i ogłasza w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia wykaz katalogów równoważnych technologii terapeutycznych, wskazując dla każdego katalogu co najmniej:

1) technologie wchodzące w skład katalogu;
2) wskazanie albo zakres wskazań oraz linię leczenia;
3) populację pacjentów objętych danym programem lekowym;
4) technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia, ustalonym z uwzględnieniem łącznych kosztów ponoszonych przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, obejmujących koszt leku oraz koszty świadczeń opieki zdrowotnej związanych z jego stosowaniem.”;

14) po art. 16a dodaje się art. 16aa w brzmieniu:

„Art. 16aa. 1. Wnioskodawca przed złożeniem wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zwraca się za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOLR", do ministra właściwego do spraw zdrowia o wydanie wstępnej opinii dotyczącej kategorii dostępności refundacyjnej, wskazując we wniosku propozycję kategorii dostępności refundacyjnej.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje postanowienie o wstępnej opinii, o której mowa w ust. 1. Na postanowienie służy zażalenie.

3. Wstępna opinia, o której mowa w ust. 1, jest ważna przez jeden rok od dnia wydania postanowienia. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, złożony po upływie okresu ważności wstępnej opinii, wydanej dla danego leku w danym wskazaniu, pozostawia się bez rozpoznania.

4. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, wnioskodawca przedstawia projekt opisu programu lekowego, a w przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, projekt opisu refundowanych wskazań. W przypadku gdy minister właściwy do spraw zdrowia uzna za niewłaściwą kategorię dostępności refundacyjnej wskazaną we wniosku, o którym mowa w ust. 1, wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku o projekty, o których mowa w zdaniu pierwszym, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wezwania. Brak uzupełnienia wniosku w terminie powoduje pozostawienie tego wniosku bez rozpoznania.

5. Jeżeli wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, został złożony w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu w kategorii dostępności refundacyjnej innej niż wskazana przez ministra właściwego do spraw zdrowia we wstępnej opinii, o której mowa w ust. 1, albo bez jej wydania, minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie wszczęte na podstawie tego wniosku.

6. Złożenie wniosku o wydanie wstępnej opinii, o której mowa w ust. 1, podlega opłacie w wysokości 3000 zł.

7. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, o objęcie refundacją i o ustalenie ceny zbytu netto zgodnie ze wstępną opinią, o której mowa w ust.

1, opłata, o której mowa w ust. 6, zostaje zaliczona na poczet opłaty za wniesienie wniosku, o której mowa w art. 32.”;

15) w art. 16b:

a) w ust. 2 w pkt 4 wyraz „półrocznych” zastępuje się wyrazem „rocznych”,

b) w ust. 7 w pkt 2 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) na zaproszenie przewodniczącego zespołu koordynacyjnego, przedstawiciel organizacji pacjentów, o których mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26 i 791), wspierających pacjentów z chorobą leczoną w danym programie lekowym.”,

c) po ust. 7 dodaje się ust. 7a w brzmieniu:

„7a. Przedstawiciel organizacji pacjentów, o którym mowa w ust. 7 pkt 3, nie uczestniczy w części posiedzenia, podczas której zespół koordynacyjny wykonuje zadania, o których mowa w ust. 2 pkt 1–3.”;

16) w art. 17:

a) w ust. 3 w pkt 1 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) ukończyła kursy lub studia w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz posiada doświadczenie i dorobek zawodowy odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji;”,

b) dodaje się ust. 5 i 6 w brzmieniu:

„5. Kadencja członka Komisji trwa 6 lat. W przypadku gdy członek Komisji zostanie odwołany przed upływem kadencji, kadencja członka powołanego na jego miejsce upływa z dniem upływu kadencji odwołanego członka.

6. Odwołany członek Komisji może być ponownie powołany w ramach tej samej lub innej kadencji.”;

17) w art. 18:

a) w ust. 1 w pkt 4 kropkę zastępuję się średnikiem i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 12 pkt 14, zapewniającego zaspokojenie potrzeb populacji.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja na podstawie dokumentu stanowiącego wynik negocjacji, sporządzonego w postaci elektronicznej, podpisanego przez strony negocjacji, podejmuje uchwałę w drodze głosowania elektronicznego za pomocą SOLR i przekazuje ją niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia. Przepis art. 24 ust. 6c stosuje się odpowiednio.”;

18) w art. 18a:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Po podjęciu przez Komisję uchwały, o której mowa w art. 18 ust. 3, wnioskodawca nie może zmienić treści wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w zakresie ceny zbytu netto i instrumentu dzielenia ryzyka, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 7.”,

b) w ust. 2 skreśla się wyrazy „pkt 1, 3 i 4”;

19) w art. 19:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rozpatrując wnioski, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–2, 4 i 5, Komisja prowadzi negocjacje w składzie trzyosobowym, zwanym dalej „zespołem negocjacyjnym”.”,

b) w ust. 1c w zdaniu pierwszym wyraz „3” zastępuje się wyrazem „4”,

c) po ust. 1c dodaje się ust. 1d w brzmieniu:

„1d. Wnioskodawca może powołać do udziału w negocjacjach dodatkową osobę ponad limit określony w ust. 1c, reprezentującą organizację pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”,

d) w ust. 2 w pkt 7 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) zapotrzebowanie świadczeniobiorców na wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, uwzględniając w szczególności:

a) liczbę zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu

złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo

b) w przypadku gdy jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik, liczbę zrefundowanych opakowań w danym wskazaniu w okresie roku poprzedzającego negocjacje i liczbę odpowiedników refundowanych w danym wskazaniu z uwzględnieniem DDD, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, nie był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, albo

c) liczbę opakowań szacowaną na podstawie analiz, o których mowa w art. 35, dla wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu”,

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

„2a. Ocenę kryteriów, o których mowa w ust. 2, Komisja może przeprowadzić z wykorzystaniem danych zawartych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, lub danych podawanych przez płatnika na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 31 i 31a ustawy o świadczeniach.”;

20) w art. 20 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

„7. Kandydat na członka Komisji składa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia życiorys wraz z dokumentami potwierdzającymi ukończenie kursu lub studiów w zakresie oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz doświadczenie i dorobek zawodowy odpowiednie dla realizacji zadań w Komisji.”;

21) w art. 24:

a) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 2, złożony w okresie pierwszych 12 miesięcy obowiązywania pierwszej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją obowiązującej po zaistnieniu okoliczności, o której mowa w art. 11 ust. 3a, nie wywołuje skutku prawnego i pozostawia się go bez rozpoznania.”,

b) po ust. 6ab dodaje się ust. 6ac w brzmieniu:

„6ac. Wszystkie oświadczenia mające na celu potwierdzenie określonych faktów lub stanu prawnego złożone w czasie trwania postępowania administracyjnego wszczętego na podstawie wniosków, o których mowa w ust. 1, albo wszczętych w celu zmiany decyzji administracyjnej, o której mowa w art. 11 ust. 1 albo 6, składa się pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny. Składający oświadczenie jest obowiązany dołączyć do niego klauzulę o następującej treści: „Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.”,

c) w ust. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) minimalne wymagania dla analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c i art. 25a pkt 14 oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i, biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia niezbędnej wiarygodności i precyzji tych analiz, oraz minimalne wymagania, dla wielokryterialnej analizy decyzyjnej, biorąc pod uwagę wytyczne, o których mowa w art. 35b, konieczne do podjęcia na ich podstawie decyzji administracyjnej o objęciu refundacją.”;

22) w art. 25:

a) pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego złożony najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;

4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym – w przypadku objęcia refundacją;”,

b) w pkt 6:

– lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być refundowany, wraz z podaniem

kodów obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD),”,

– w lit. g w tiret czwartym średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. h w brzmieniu:

„h) projekt opisu refundowanych wskazań dla leków w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, jeżeli dotyczy, zawierający:

– nazwę substancji czynnej,

– szczegółowe warunki zastosowania;”,

c) po pkt 13 dodaje się pkt 13a w brzmieniu:

„13a) informacje o posiadaniu statusu leku sierocego, jeżeli dotyczy;”;

23) w art. 25a:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie złożony najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”,

b) w pkt 6 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wskazania, w których lek ma być refundowany, wraz z kodem obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD),”;

24) w art. 25b:

a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) dowód dostępności w obrocie złożony najpóźniej na dzień wydania decyzji, o której mowa w art. 11, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej – zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;”,

b) w pkt 6 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) wskazania, w których lek ma być refundowany, wraz z kodem obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD),”;

25) po art. 25c dodaje się art. 25d i art. 25e w brzmieniu:

„Art. 25d. 1. Wnioskodawca planujący złożyć wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1, w następnym roku kalendarzowym dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, w terminie od dnia 1 listopada do dnia 31 grudnia roku kalendarzowego poprzedzającego złożenie wniosku, ma obowiązek poinformować o tym ministra właściwego do spraw zdrowia, określając przedmiot wniosku oraz wskazanie do stosowania.

2. Informację, o której mowa w ust. 1, wnioskodawca składa w postaci elektronicznej przez formularz za pomocą SOLR.

Art. 25e. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może, za zgodą podmiotu, na rzecz którego została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, przenieść prawa i obowiązki wynikające z tej decyzji na inny podmiot. Przeniesienie następuje w drodze decyzji administracyjnej.

2. Decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, jest wydawana na rzecz podmiotu, który:

1) wyraża zgodę na przyjęcie wszystkich praw i obowiązków z niej wynikających;
2) jest podmiotem odpowiedzialnym lub przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla leku, którego dotyczy decyzja administracyjna o objęciu refundacją, i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia prawomocną decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Komisji Europejskiej o zmianie podmiotu odpowiedzialnego, dotyczącą tego leku, lub umowę zawartą między podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
3) jest podmiotem uprawnionym dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub podmiotem gospodarczym w rozumieniu art. 2 pkt 35 rozporządzenia 2017/745 lub art. 2 pkt 28 rozporządzenia 2017/746 dla wyrobu medycznego, którego dotyczy decyzja administracyjna o objęciu refundacją, i przedłoży ministrowi właściwemu do spraw zdrowia umowę z dotychczasowym wnioskodawcą o przejęciu praw i obowiązków w zakresie tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub umowę z dotychczasowym wnioskodawcą o przejęciu praw i obowiązków wynikających z decyzji

administracyjnej o objęciu refundacją w zakresie wyrobu medycznego albo powiadomienie Głównego Inspektora Sanitarnego dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego o zmianie podmiotu uprawnionego.

3. Decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, następuje na wniosek podmiotu, który ubiega się o to przeniesienie, wyłącznie na okres, na który została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją.

4. W przypadku gdy wniosek, o którym mowa w ust. 1, dotyczy leku objętego refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, decyzja o przeniesieniu, o której mowa w ust. 1, przenosi również prawa i obowiązki wynikające z decyzji, o której mowa w art. 40, dla tego leku.”;

26) w art. 26:

a) w pkt 1 lit. n otrzymuje brzmienie:

„n) uzasadnienie wniosku i dowód wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, lub analizę ekonomiczną uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto;”,

b) w pkt 2 lit. o otrzymuje brzmienie:

„o) uzasadnienie wniosku i dowód wzrostu kosztów związanych z produkcją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, lub analizę ekonomiczną uzasadniającą wnioskowane podwyższenie ceny zbytu netto.”;

27) w art. 29 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) dowód uiszczenia opłaty, o której mowa w art. 32, z zastrzeżeniem art. 30 ust. 4.”;

28) w art. 30:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1 i 1a, art. 25 pkt 12, 13 oraz pkt 14 lit. d, art. 26 pkt 1 lit. g oraz pkt 2 lit. g, art. 28 pkt 7 lit. c, nie dotyczą wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, składanego przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 lub 5, składany przez wnioskodawcę będącego importerem równoległym, dotyczący leku, który ma co najmniej jeden odpowiednik refundowany w danym wskazaniu, jest zwolniony z negocjacji z Komisją.”,

c) dodaje się ust. 4–8 w brzmieniu:

„4. Nie podlega opłacie, o której mowa w art. 32, wniosek, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w tym samym albo szerszym wskazaniu.

5. Wniosek, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w tym samym albo szerszym wskazaniu, jest zwolniony z negocjacji z Komisją.

6. Wymagania, o których mowa w art. 24 ust. 2 pkt 1–2 i 6 oraz art. 29 pkt 5 i 6, nie dotyczą wniosku, o którym w art. 24 ust. 1 pkt 5, dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zawartego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu, złożony w celu wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i o ustaleniu ceny zbytu netto dla tego samego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w tym samym albo szerszym wskazaniu.

7. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. a, lit. c tiret pierwsze i drugie oraz lit. d, nie dotyczą wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do dostępnego w aptece leku na receptę zawierającego więcej niż jedną substancję czynną, jeżeli w dniu złożenia tego wniosku w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, były zawarte leki w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1, z tymi substancjami czynnymi i z tą samą drogą podania

przy braku różnic postaci farmaceutycznej, w danym wskazaniu. Do tego wniosku nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3, art. 16aa oraz art. 35.

8. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, w odniesieniu do leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, nie był dotychczas refundowany w danym wskazaniu i jest objęty okresem wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ochroną wynikającą z patentów lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, dla którego w analizie wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wskazano wydatki niewyższe niż 10 000 000 zł. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35.”;

29) art. 30a otrzymuje brzmienie:

„Art. 30a. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności refundacyjnej, kierując się niezaspokojoną potrzebą zdrowotną lub racjonalizacją wydatków płatnika.

2. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Wniosek złożony na wezwanie, o którym mowa w ust. 1, rozpatruje się w terminie 120 dni.

4. Dla leku, którego dotyczy wezwanie, o którym mowa w ust. 1, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu ani dotychczas nie był refundowany w danym wskazaniu i jest objęty okresem wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ochroną wynikającą z patentów lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, wnioskodawca wnosi opłatę, o której mowa w art. 35 ust. 3, obniżoną o 50 %.

5. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1, dotyczącego leku, którego dotyczy wezwanie, o którym mowa w ust. 1, któremu upłynęła wyłączność rynkowa, ochrona wynikająca z patentów lub z dodatkowego świadectwa ochronnego, nie stosuje się art. 25 pkt 14 lit. a, lit. c tiret pierwsze i drugie, lit. d oraz art. 35. Minister właściwy do spraw

zdrowia może wystąpić o opinię dotyczącą takiego leku do Rady Przejrzystości, dotyczącą zasadności objęcia refundacją tego leku.

6. Do wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczącego leku, o którym mowa w ust. 4, stosowanego w danym wskazaniu w połączeniu z innym lekiem (terapia skojarzona) będącego uzupełnieniem terapii skojarzonej, nie stosuje się art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze i drugie. Prezes Agencji dla terapii skojarzonej przygotowuje wspólną analizę weryfikacyjną Agencji, stanowisko Rady Przejrzystości i rekomendację Prezesa Agencji, na podstawie analiz załączonych do wniosków dla terapii skojarzonej.

7. Wniosek złożony po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, w terminie 180 dni od dnia opublikowania wezwania w Biuletynie Informacji Publicznej, uzyskuje preferencje, o których mowa w ust. 3–6.

8. W przypadku wniosku złożonego po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, dotyczącego leku w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, termin 180 dni liczy się od dnia wydania wstępnej opinii, o której mowa w art. 16aa. Wniosek o wydanie wstępnej opinii, o którym mowa w art. 16aa, jest składany w terminie 60 dni od dnia opublikowania wezwania, o którym mowa w ust. 1, w Biuletynie Informacji Publicznej.

9. Wnioskodawca dla wniosku złożonego na wezwanie, o którym mowa w ust. 1, nie może wybrać preferencji administracyjnej, o której mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. c.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia umarza postępowanie wszczęte na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku w terapii skojarzonej, jeżeli inny wnioskodawca nie złożył w terminach, o których mowa w ust. 7 i 8, po wezwaniu, o którym mowa w ust. 1, wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla leku będącego uzupełnieniem terapii skojarzonej.”;

30) po art. 30a dodaje się art. 30aa i art. 30ab w brzmieniu:

„Art. 30aa. 1. Dla leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, i wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wnioskodawca może złożyć wniosek, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla tego samego leku w obcojęzycznym opakowaniu w przypadku uzyskania zgody, o której mowa w art. 4c ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Do takiego wniosku nie stosuje się przepisów art. 24 ust. 2 pkt 1–2 i 6 oraz art. 25 pkt 4, 7, 8, 12–14 oraz jest on zwolniony z negocjacji z Komisją.

2. Cena zbytu netto oraz cena efektywna dla leku w obcojęzycznym opakowaniu, o którym mowa w ust. 1, nie mogą być wyższe niż w obowiązującej decyzji administracyjnej o objęciu refundacją dla leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, i wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

3. Decyzję administracyjną o objęciu refundacją dla leku w obcojęzycznym opakowaniu, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje na okres niedłuższy niż decyzja administracyjna o objęciu refundacją dla tego leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

4. Wprowadzone do obrotu jednostkowe opakowania leku, o którym mowa w ust. 1, w przypadku objęcia refundacją zalicza się na poczet zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, określonego w decyzji administracyjnej o objęciu refundacją leku ujętego w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1.

Art. 30ab. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dla odpowiednika leku, który w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, ma co najwyżej cztery odpowiedniki refundowane w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności refundacyjnej, kierując się zabezpieczeniem potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców i przywróceniem konkurencyjności między lekami w ramach grupy limitowej.

2. Wszystkie prezentacje danego leku, o którym mowa w ust. 1, znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, liczy się jako jeden odpowiednik.

3. Wezwanie, o którym mowa w ust. 1, publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.

4. Do wniosku złożonego na wezwanie, o którym mowa w ust. 1, nie stosuje się wymogów określonych w art. 13 ust. 6.”;

31) w art. 30b:

a) w ust. 1:

– w pkt 1 i 2 średnik zastępuje się przecinkiem,

– w pkt 4 skreśla się kropkę i dodaje się część wspólną w brzmieniu:

„– w zakresie, w jakim dotyczą instrumentu dzielenia ryzyka.”,

b) w ust. 2:

– pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) osoby zatrudnione w jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o której mowa w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, i jej podwykonawcy, posiadający dostęp do informacji zawartych:

a) w SOLR,

b) w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;”,

– dodaje się pkt 8 w brzmieniu:

„8) realizatorzy programów polityki zdrowotnej w rozumieniu art. 5 pkt 29a ustawy o świadczeniach.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. W przypadku przekazania informacji objętych tajemnicą refundacyjną lub tajemnicą przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2026 r. poz. 85) innym organom krajowym, zagranicznym organom regulacyjnym i instytucjom współdziałającym z tymi organami, z wyłączeniem sądów lub prokuratury, informacje i dokumenty przekazuje się wraz z zastrzeżeniem i pod warunkiem przestrzegania tej tajemnicy.”;

32) w art. 31:

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

„2a. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, dotyczących leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego wydano postanowienie przyznające preferencje, o którym mowa w art. 13a ust. 4, nie stosuje się przepisów ust. 1 i 2.”,

b) ust. 7a otrzymuje brzmienie:

„7a. Obniżenie ceny zbytu netto na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 3, złożonego niepóźniej niż na 60 dni przed dniem obowiązywania pierwszego po złożeniu tego wniosku wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1,

obowiązuje od dnia, na który ustalono powyższy wykaz. W przypadku złożenia wniosku po tym terminie obniżenie ceny zbytu netto nastąpi od dnia obowiązywania kolejnego wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”,

c) po ust. 7c dodaje się ust. 7d–7g w brzmieniu:

„7d. Objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku wytwarzanego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dla którego wydano postanowienie przyznające preferencje, o których mowa w art. 13a ust. 2 pkt 1 lit. c oraz pkt 2 lit. c, dla leku, dla którego jest refundowany jedyny odpowiednik w danym wskazaniu, na podstawie wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, złożonego niepóźniej niż na 50 dni przed pierwszym dniem obowiązywania pierwszego po złożeniu tego wniosku wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, obowiązuje od dnia, na który ustalono ten wykaz.

7e. Przepis ust. 7d stosuje się w przypadku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją na 30 dni przed pierwszym dniem obowiązywania pierwszego wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, po złożeniu wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1.

7f. W przypadku wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją zgodnie z ust. 7e, decyzje administracyjne o objęciu refundacją dla pozostałych odpowiedników, które nie są wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wchodzą w życie od pierwszego dnia obowiązywania kolejnego wykazu.

7g. W przypadku gdy okres wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, lub ochrona wynikająca z patentów lub dodatkowego świadectwa ochronnego dla jedynego odpowiednika w danym wskazaniu, znajdującego się w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, upływa po terminie wskazanym w ust. 7e, terminy wskazane w ust. 7d i 7e liczą się od pierwszego dnia obowiązywania kolejnego wykazu, o którym mowa w art. 37 ust. 1.”;

33) w art. 32a:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do wniosku o założenie konta w SOLR dołącza się:

1) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskujący o założenie konta jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany niewcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie odpowiedniego dokumentu na język polski sporządzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego albo sprawdzone i poświadczone przez tłumacza przysięgłego, wykonującego zawód tłumacza przysięgłego na warunkach określonych w ustawie z dnia 25 listopada 2004 r. o zawodzie tłumacza przysięgłego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1326), lub przez tłumacza przysięgłego mającego siedzibę na terytorium państwa członkowskiego;

2) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy wraz z opłatą skarbową, jeżeli dotyczy;

3) umowę o ustanowienie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, jeżeli dotyczy;

4) dowód uiszczenia opłaty za złożenie wniosku o założenie konta.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wniosek o założenie konta w SOLR wraz z załącznikami składa się w postaci elektronicznej. W przypadku awarii systemu lub działania siły wyższej dopuszcza się złożenie wniosku w postaci papierowej.”,

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Po rozpatrzeniu wniosku o założenie konta w SOLR, minister właściwy do spraw zdrowia zakłada wnioskodawcy konto, które służy do administrowania udostępnioną wnioskodawcy częścią SOLR. Informację o założeniu konta przesyła się w terminie do 21 dni od dnia otrzymania wniosku na wskazany we wniosku adres poczty elektronicznej osoby uprawnionej do reprezentacji wnioskodawcy.”;

34) w art. 33 w ust. 1:

a) w pkt 4 wyrazy „w art. 34 ust. 2” zastępuje się wyrazami „art. 11 ust. 2 pkt 9”,

b) w pkt 7 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 8 i 9 w brzmieniu:

„8) gdy lek spełnia przesłanki określone w art. 10 ust. 3 pkt 4;

9) gdy lek spełnia przesłanki określone w art. 10 ust. 3 pkt 5.”;

35) art. 34 otrzymuje brzmienie:

„Art. 34. 1. W przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym ciągłości dostaw lub dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym nie zostanie dotrzymane, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, podlega administracyjnej karze pieniężnej w wysokości kwoty stanowiącej iloczyn liczby niedostarczonych jednostkowych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo jednostkowych wyrobów medycznych i ich ceny zbytu netto, chyba że:

1) niewykonanie tego zobowiązania jest następstwem działania siły wyższej;
2) wnioskodawca dopełnił obowiązku w zakresie dotyczącym ciągłości dostaw albo
3) wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane odpowiedniki tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.

2. Niezależnie od zobowiązania, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy zobowiązanie, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w zakresie dotyczącym dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem ujęcia miesięcznego, lub ciągłości dostaw nie zostanie dotrzymane, a świadczeniobiorca otrzyma lek sprowadzony w trybie określonym w art. 4 ust. 1, 8 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, wnioskodawca, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją, jest obowiązany do zwrotu do Funduszu kwoty stanowiącej różnicę między ustaloną urzędową ceną zbytu dla tego leku a faktycznie poniesionymi przez Fundusz wydatkami na refundację tego leku.

3. Przepis ust. 2 stosuje się również do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzonego w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.

4. Administracyjną karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, lub zwrot, o którym mowa w ust. 2, uiszcza się w terminie 30 dni od dnia, w którym decyzja o jej wymierzeniu stała się ostateczna.

5. Nałożenie administracyjnej kary pieniężnej, o której mowa w ust. 1, lub zwrotu, o którym mowa w ust. 2, następuje w przypadku stwierdzenia na podstawie danych

gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, że doszło do niedotrzymania zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, wyłącznie w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

6. Administracyjną karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, lub zwrot, o którym mowa w ust. 2, Prezes Funduszu nakłada w formie decyzji administracyjnej, w przypadku stwierdzenia na podstawie danych gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, że doszło do niedotrzymania zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w odniesieniu do refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, umieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

7. Nałożenie administracyjnej kary pieniężnej może nastąpić od kwartału kalendarzowego następującego po kwartale, w którym lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny został umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Administracyjna kara pieniężna nie może zostać nałożona za kwartały kalendarzowe, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie był objęty tym wykazem.

8. Przez niedotrzymanie zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dotyczącego ciągłości dostaw, rozumie się:

1) brak obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobem medycznym objętym refundacją lub obrót w ilościach mniejszych od wynikających ze zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, w okresie danego kwartału kalendarzowego, liczony jako suma liczby opakowań dostępnych na stanach magazynowych:
   a) podmiotu odpowiedzialnego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
   b) hurtowni farmaceutycznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
   c) w aptekach, działach farmacji szpitalnej i w punktach aptecznych

– uwidocznionych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi na ostatni dzień kwartału poprzedzającego analizowany kwartał oraz liczby wszystkich opakowań wprowadzonych do obrotu w analizowanym kwartale;

2) niedotrzymanie zobowiązania do zapewnienia gotowości technologicznej do wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

9. Przez wprowadzenie do obrotu, o którym mowa w ust. 8, rozumie się:

1) zwolnienie serii w rozumieniu art. 2 pkt 44 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, w przypadku leku wytwarzanego lub importowanego w ramach działalności objętej zezwoleniem, o którym mowa w art. 38 ust. 1 tej ustawy, prowadzonej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

2) pierwszą transakcję dystrybucyjną dokonaną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku pozostałych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

– uwidocznione w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.

10. Obowiązku zapewnienia ciągłości dostaw nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych prowadzonych przez Prezesa Funduszu albo ministra właściwego do spraw zdrowia w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla całej populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym na okres co najmniej 12 miesięcy, do leków, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, oraz do leków dostarczanych sezonowo.

11. Przez niedotrzymanie zobowiązania, o którym mowa w art. 11 ust. 2 pkt 9, dotyczącego dostarczenia wielkości dostaw w ujęciu rocznym, z uwzględnieniem podziału na poszczególne miesiące, rozumie się niewprowadzenie w ciągu roku kalendarzowego do obrotu zadeklarowanej we wniosku o objęcie refundacją ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, chyba że wnioskodawca udowodnił, że potrzeby świadczeniobiorców zostały zaspokojone przez inne refundowane odpowiedniki tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego.

12. Do wnioskodawcy będącego importerem równoległym, który otrzymał decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku importowanego równolegle, nie stosuje się kar, o których mowa w ust. 1 i zwrotu, o którym mowa w ust. 2.”;

36) w art. 34a:

a) w ust. 1 po wyrazie „nabyty” dodaje się wyrazy „do 9 miesięcy”,

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy w rozumieniu art. 72 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, który posiada lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, dla którego została wydana decyzja administracyjna, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 5, albo dla którego wygasła decyzja administracyjna o objęciu refundacją, nabyty do 12 miesięcy przed tymi zmianami, może w terminie 60 dni od daty obowiązywania wykazu ustalonego w nowym obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, zwrócić lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podmiotowi, od którego nabył dany lek, środek lub wyrób, z żądaniem zwrotu zapłaconej ceny.”;

37) w art. 35:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku stwierdzenia, że analizy, o których mowa w ust. 1, nie spełniają wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 7 pkt 2, Prezes Agencji wzywa wnioskodawcę do uzupełnienia wniosku za pośrednictwem SOLR, wyznaczając mu łączny termin zawieszenia niekrótszy niż 21 dni i niedłuższy niż 45 dni na uzupełnienie dokumentacji. Bieg terminów, o których mowa w ust. 8 oraz art. 31 ust. 4 i 5, ulega zawieszeniu do dnia uzupełnienia dokumentacji albo do dnia upływu wyznaczonego terminu na jej uzupełnienie.”,

b) w ust. 2a wyraz „utworzeniem” zastępuje się wyrazem „ustaleniem”,

c) uchyla się ust. 8a–8c;

38) po art. 35a dodaje się art. 35b w brzmieniu:

„Art. 35b. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca Agencji przygotowanie wytycznych dotyczących opracowywania przez wnioskodawców wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych i aktualizację tych wytycznych.

2. Wytyczne, o których mowa w ust. 1, zawierają szczegółowe zalecenia tworzenia wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych.

3. Agencja przygotowuje wytyczne, o których mowa w ust. 1, po zasięgnięciu opinii konsultanta krajowego, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultanta wojewódzkiego z danej dziedziny medycyny, a w razie potrzeby także uczelni, organizacji

pacjentów, o której mowa w art. 55a ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, lub ekspertów z poszczególnych dziedzin medycyny i ekonomii, a także biorąc pod uwagę wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych.”;

39) w art. 36 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. W przypadku podjęcia przez Komisję uchwały, w której Komisja nie rekomenduje objęcia refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, uchwała ta jest przekazywana za pośrednictwem SOLR ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, a wynik negocjacji wraz z protokołami negocjacyjnymi, z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jest podawany do wiadomości publicznej na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej urzędu obsługującego tego ministra.”;

40) w art. 36a:

a) w ust. 1 skreśla się wyrazy „przez jeden rok, licząc od dnia złożenia wniosku, ale niedłużej niż”,

b) uchyla się ust. 2;

41) w art. 37:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, wykazy:

1) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych refundowanych w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1,

2) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego refundowanych w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2,

3) leków refundowanych w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3

– w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające określenie grupy limitowej, o których mowa w art. 16.”,

b) w ust. 2:

– po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD), jeżeli został określony;”,

– po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) cenę detaliczną, jeżeli dotyczy;”,

– w pkt 9 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 i 11 w brzmieniu:

„10) określenie liczby opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub okres terapii, jeżeli dotyczy;

11) dodatkowe warunki konieczne do uzyskania uprawnienia do refundacji leku w zakresie przestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjenta.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. W przypadku kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 3, opis refundowanych wskazań stanowi załącznik do obwieszczenia, o którym mowa w ust. 1.”;

42) w art. 38 po ust. 4d dodaje się ust. 4e w brzmieniu:

„4e. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje, nierzadziej niż raz na 2 lata, przeglądu wykazu, o którym mowa w ust. 4, i w przypadku stwierdzenia konieczności aktualizacji tego wykazu dokonuje zmian w wykazie.”;

43) w art. 39:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, stosowane poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą, mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Okres obowiązywania zgody, o której mowa w ust. 1, wynosi rok.

1b. Po wydaniu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1, i po wniesieniu przez świadczeniobiorcę pełnej odpłatności uprawnienie do refundacji, o której mowa w ust. 1, wygasa.”,

c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Minister właściwy do spraw zdrowia rozpatruje wniosek o refundację leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w ust. 1, w terminie 30 dni od dnia złożenia wniosku przez świadczeniobiorcę, przy czym termin liczy się niewcześniej niż od dnia następującego po wydaniu rozstrzygnięcia w trybie art. 4 ust. 1 lub 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”,

d) po ust. 2 dodaje się ust. 2a i 2b w brzmieniu:

„2a. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

1) miejscowość i datę sporządzenia wniosku;
2) imię i nazwisko świadczeniobiorcy;
3) imię i nazwisko przedstawiciela ustawowego świadczeniobiorcy – jeżeli dotyczy;
4) adres do korespondencji świadczeniobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego;
5) adres poczty elektronicznej – jeżeli dotyczy;
6) numer telefonu kontaktowego;
7) numer PESEL świadczeniobiorcy, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość; w przypadku małoletniego nieposiadającego numeru PESEL lub niemożności ustalenia tego numeru – numer PESEL przedstawiciela ustawowego wraz z adnotacją o zamieszczeniu numeru PESEL osoby innej niż świadczeniobiorca, a w przypadku nieposiadania numeru PESEL serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość wraz z adnotacją o zamieszczeniu danych osoby innej niż świadczeniobiorca;
8) nazwę handlową leku, postać farmaceutyczną, dawkę, ilość, jednostkę ilości, nazwę podmiotu odpowiedzialnego – w przypadku leków;

9) nazwę, postać, ilość i jednostkę ilości, nazwę producenta lub nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym – w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

10) własnoręczny podpis świadczeniobiorcy – pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego;

11) oświadczenie o przysługującym świadczeniobiorcy prawie do świadczeń opieki zdrowotnej, pouczenie, o którym mowa w art. 50 ust. 16 pkt 2 i ust. 17 ustawy o świadczeniach, oraz własnoręczny podpis świadczeniobiorcy – pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego.

2b. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór wniosku o refundację produktu, o którym mowa w ust. 2, mając na uwadze kompletność i przejrzystość informacji zawartej we wniosku.”,

e) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W celu zbadania zasadności refundacji leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji wydanie rekomendacji w sprawie zasadności refundacji tego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w określonym wskazaniu. Prezes Agencji wydaje rekomendację w terminie 45 dni od dnia otrzymania zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

f) po ust. 3 dodaje się ust. $3^{[1]}$–$3^{[8]}$ w brzmieniu:

„$3^{[1]}$. Prezes Agencji, po otrzymaniu zlecenia ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ust. 3, dokonuje oceny leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1, i przygotowuje, zgodnie ze zleceniem, raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

$3^{[2]}$. Raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zawiera:

1) opis leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem, ze szczególnym uwzględnieniem dostępności alternatywnych technologii medycznych w danym wskazaniu;

2) opis choroby, stanu zdrowia lub wskazań, w których jest stosowany produkt objęty zleceniem, z uwzględnieniem:
   a) wpływu produktu na stan zdrowia,
   b) skutków następstw choroby lub stanu zdrowia;
3) opis rekomendacji klinicznych;
4) przedstawienie dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i praktycznej oraz bezpieczeństwa stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
5) przedstawienie stosunku kosztów leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem do uzyskania efektów zdrowotnych;
6) przedstawienie wpływu leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętego zleceniem na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
7) inne informacje uznane przez Prezesa Agencji za istotne do przygotowania raportu.

3[3]. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raport oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3[2].

3[4]. Rada Przejrzystości, na podstawie raportu oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3[2], przygotowuje niezwłocznie Prezesowi Agencji stanowisko w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3[5]. Prezes Agencji, na podstawie stanowiska Rady Przejrzystości w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 3[4], przygotowuje rekomendację w zakresie zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

3[6]. Rekomendacja, o której mowa w ust. 3[5], zawiera:

1) rozstrzygnięcie, czy produkt, o którym mowa w ust. 1, powinien być finansowany ze środków publicznych;
2) uzasadnienie zawierające:
   a) istotność stanu klinicznego, którego dotyczy zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia, o którym mowa w ust. 3,
   b) wskazanie dowodów naukowych, na podstawie których została wydana rekomendacja, w tym dotyczących:
      – skuteczności klinicznej i praktycznej leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
      – bezpieczeństwa stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
      – relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
   c) omówienie wpływu wydania zgód na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
   d) wskazanie istnienia alternatywnej technologii medycznej oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
   e) inne informacje uznane przez Prezesa Agencji za istotne do przygotowania rekomendacji.

3[7]. Prezes Agencji niezwłocznie przekazuje rekomendację, o której mowa w ust. 3[5], ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3[8]. Prezes Agencji niezwłocznie zamieszcza rekomendację, o której mowa w ust. 3[5], na stronie internetowej Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji na zasadach określonych w przepisach o dostępie do informacji publicznej.”,

g) ust. 3b i 3c otrzymują brzmienie:

„3b. Rekomendacja, o której mowa w ust. 3[5], jest ważna przez okres 3 lat i ma zastosowanie również do leków zawierających tę samą substancję czynną, o zbliżonej postaci farmaceutycznej i zbliżonym koszcie terapii, a także do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego o składzie identycznym z ocenianym środkiem oraz zbliżonym koszcie terapii.

3c. Minister właściwy do spraw zdrowia, rozpatrując wniosek, o którym mowa w ust. 2, bierze pod uwagę kryteria, o których mowa w art. 12 pkt 3–6 i 8–10, rekomendację Prezesa Agencji, o której mowa w ust. 3[5], jeżeli została wydana, oraz inne opinie, w szczególności opinie konsultantów krajowych albo konsultantów wojewódzkich z danej dziedziny medycyny, jeżeli zostały uzyskane.”,

h) uchyla się ust. 3d,

i) ust. 3e otrzymuje brzmienie:

„3e. Minister właściwy do spraw zdrowia odmawia wydania zgody, o której mowa w ust. 1, w danym wskazaniu, w przypadku gdy w okresie 3 lat przed złożeniem wniosku, o którym mowa w ust. 2, została wydana:

1) rekomendacja, o której mowa w art. 35 ust. 6 pkt 2, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu;

2) decyzja administracyjna w przedmiocie odmowy objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, o której mowa w art. 11, w odniesieniu do substancji czynnej zawartej w tym leku albo w odniesieniu do tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym wskazaniu.”,

j) uchyla się ust. 3g,

k) dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. Minister właściwy do spraw zdrowia udostępnia Funduszowi decyzję o zgodzie na refundację leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w ust. 1.”;

44) w art. 40:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4–6, 9 i 10, decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Opinię, o której mowa w ust. 1, Rada Przejrzystości wydaje niepóźniej niż w terminie 30 dni od dnia otrzymania zlecenia od ministra właściwego do spraw zdrowia, biorąc pod uwagę istotność stanu klinicznego, w którym ma być stosowany lek, skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo stosowania, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców oraz istnienie alternatywnej technologii medycznej.

3. Opinie, o których mowa w ust. 1, są wydawane w odniesieniu do substancji czynnej w określonym wskazaniu.”,

c) uchyla się ust. 3a i 4,

d) ust. 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. Prezes Agencji publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej Agencji opinię Rady Przejrzystości, o której mowa w ust. 1, łącznie z materiałami, na podstawie których została wydana.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia publikuje w Biuletynie Informacji Publicznej opinię konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny, o której mowa w ust. 1.”;

45) w art. 41:

a) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Do zawierania umów na realizację recept stosuje się przepisy art. 155 ust. 1 i 4 ustawy o świadczeniach.”,

b) po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. W przypadku, o którym mowa w ust. 6 pkt 2, Fundusz może odstąpić od rozwiązania umowy na realizację recept, jeżeli stwierdzi, że nie wystąpiły negatywne skutki niewykonania zaleceń pokontrolnych w terminie.”;

46) w art. 42:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Podmiotowi prowadzącemu aptekę, który zawarł umowę na realizację recept, lub kierownikowi tej apteki przysługuje zażalenie na czynności Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu dotyczące realizacji umowy, z wyłączeniem czynności Prezesa Funduszu, o których mowa w art. 61d ust. 12 i art. 61t ust. 3 ustawy o świadczeniach.

2. Zażalenie, o którym mowa w ust. 1, składa się wraz z uzasadnieniem za pośrednictwem właściwego miejscowo oddziału wojewódzkiego Funduszu w terminie 14 dni od dnia dokonania czynności, której dotyczy zażalenie.”,

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Prezes Funduszu, uwzględniając zażalenie w części lub w całości, usuwa stwierdzone nieprawidłowości, w szczególności przez uchylenie czynności, której dotyczy zażalenie, i zawiadamia składającego zażalenie o uwzględnieniu zażalenia w terminie 7 dni od dnia jego uwzględnienia. Stanowisko Prezesa Funduszu jest ostateczne.”;

47) w art. 45:

a) w ust. 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:
„Apteki przekazują dane, o których mowa w ust. 3 pkt 1, w następujących terminach:”,

b) ust. 13 otrzymuje brzmienie:

„13. Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty oraz realizacją obowiązku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6, lub sankcjami wynikającymi z ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept.”;

48) w art. 45a:

a) w pkt 2:

– lit. a i b otrzymują brzmienie:

„a) kod typu recepty przyjmujący wartość:

– 7 – dla recept na leki lub środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy dla indywidualnego pacjenta albo

– 8 – dla recept oznaczonych symbolem „Rp”, albo

– 9 – dla recept na środki odurzające, substancje psychotropowe lub inne produkty lecznicze, o kategorii dostępności określonej w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, oznaczonych symbolem „Rpw”,

b) numer recepty,”,

– po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) numer kontrolny recepty na lek recepturowy,”,

b) w pkt 3 w lit. f średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. g oraz h w brzmieniu:

„g) oznaczenie wskazujące na wystawienie recepty przez farmaceutę zgodnie z art. 96 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne,

h) numer zawartej z Funduszem umowy na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz numer oddziału wojewódzkiego Funduszu, w ramach którego umowa została zawarta, o ile taka informacja znajduje się na recepcie;”,

c) w pkt 4:

– lit. b i c otrzymują brzmienie:

„b) rodzaj numeru służącego do identyfikacji pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, przyjmujący wartość:

– 5 – w przypadku numeru PESEL albo

– 6 – w przypadku osoby spoza Unii Europejskiej objętej ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającej numeru PESEL, albo osoby innej niż ubezpieczony, posiadającej uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy o świadczeniach, albo

– 7 – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka – numer Karty Polaka, albo

– 8 – w przypadku pacjenta uprawnionego do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osobisty numer identyfikacyjny,

c) numer identyfikujący pacjenta przyjmujący wartości:

– 5 – dla numeru PESEL albo

– 6 – dla numeru paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość – w przypadku cudzoziemca objętego ubezpieczeniem zdrowotnym w Rzeczypospolitej Polskiej, nieposiadającego numeru PESEL, albo osoby innej niż ubezpieczony, posiadającej uprawnienia do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej zgodnie z przepisami wymienionymi w art. 12 ustawy o świadczeniach, albo

– 7 – dla numeru Karty Polaka – w przypadku osób posiadających Kartę Polaka, albo
– 8 – w przypadku pacjenta uprawnionego do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osobisty numer identyfikacyjny,”,

– lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego symbolem „AZ”, „IB”, „IW”, „PO”, „WP”, „ZK” albo „WE” oraz rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego to uprawnienie albo kod uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych określony symbolem „BW”, „CN”, „DN” albo „IN”, a w przypadku braku uprawnienia symbol „X”,”,

– w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i oraz j w brzmieniu:

„i) dane identyfikujące dokument, w przypadku potwierdzenia uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji UE:
– imię (imiona) i nazwisko,
– dane charakteryzujące instytucję właściwą osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji: numer identyfikacyjny, symbol państwa, w którym znajduje się instytucja, określony zgodnie z normą ISO 3166-1, oraz akronim nazwy instytucji,
– okres przysługiwania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

j) kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD);”,

d) w pkt 8:

– w lit. b po tiret trzecim dodaje się tiret czwarte w brzmieniu:

„– 3 – dla utensylium innego niż opakowanie bezpośrednie,”,

– lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) numer GTIN zgodny z systemem GS1 leku lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego; w przypadku leku recepturowego – numer

kodowy leku gotowego, surowca farmaceutycznego, utensylium recepturowego i kod postaci leku recepturowego przyjmujący wartość:

- 1 – dla proszków dzielonych,
- 2 – dla proszków niedzielonych,
- 3 – dla czopków, globulek, pręcików oraz kapsułek dopochwowych,
- 4 – dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego,
- 5 – dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 96 % nie może przekroczyć 100 g),
- 6 – dla maści, kremów, mazideł, past, żeli oraz pian,
- 7 – dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego,
- 8 – dla mieszanek ziołowych i jednoskładnikowych leków ziołowych,
- 9 – dla pastylek doustnych i lizaków,
- 10 – dla klein,
- 11 – dla kropli i maści do oczu, uszu i nosa sporządzanych w warunkach aseptycznych,
- 12 – dla płynnych leków do nebulizacji sporządzanych w warunkach aseptycznych,”,

– po lit. c dodaje się lit. ca w brzmieniu:

„ca) nazwa leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 39 ust. 1,”,

– użyte w lit. g wyrazy „opakowania bezpośredniego” zastępuje się wyrazami „utensylium recepturowego”,

– użyte w lit. h wyrazy „opakowania bezpośredniego” zastępuje się wyrazami „utensylium recepturowego”,

– w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n–w brzmieniu:

„n) cenę nabycia netto surowca w przeliczeniu na jedną jednostkę miary,

o) numer identyfikacyjny surowca farmaceutycznego,

p) dopłatę pacjenta do składnika leku recepturowego będącego surowcem farmaceutycznym,

q) cenę nabycia netto utensylium recepturowego,

r) numer identyfikacyjny utensylium recepturowego,

s) dopłatę pacjenta do składnika leku recepturowego będącego utensylium recepturowym,

t) cenę nabycia netto leku gotowego, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny, w przeliczeniu na jednostkę miary,

u) numer identyfikacyjny leku gotowego, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny,

v) dopłatę pacjenta do składnika leku recepturowego będącego lekiem gotowym, który może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny,

w) numer decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, wydanej na podstawie art. 39 ust. 1;”,

e) w pkt 9 w lit. b kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) dane dotyczące hurtowni:

a) numer NIP wystawcy faktury,

b) numer faktury,

c) datę wystawienia faktury.”;

49) w art. 46:

a) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Fundusz, do dnia 31 marca każdego roku, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o zrealizowanej refundacji z budżetu Funduszu za rok poprzedni dla każdej apteki i każdego podmiotu realizującego zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne.”,

b) dodaje się ust. 10 i 11 w brzmieniu:

„10. Fundusz, do dnia 31 marca każdego roku, zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu zestawienie zbiorcze o:

1) zrealizowanej refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego za rok poprzedni dla każdej apteki lub punktu aptecznego;

2) lekach recepturowych i utensyliach recepturowych w ramach zrealizowanej refundacji za rok poprzedni.

11. Na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia Fundusz we współpracy z Agencją przygotowuje i zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej Funduszu raport z oceny efektywności oraz jakości leczenia na podstawie danych z rejestrów medycznych lub z Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa

w art. 11f ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dla leków w kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2, po konsultacji z konsultantem krajowym, a w przypadku trudności z zasięgnięciem jego opinii konsultantem wojewódzkim z danej dziedziny medycyny.”;

50) w art. 48:

a) w ust. 7a po pkt 4 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) wprowadzenia do narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 11g ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których Fundusz dokonał płatności refundacji”,

b) w ust. 7b po pkt 3 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) wypisania zlecenia niezgodnego z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej”,

c) ust. 7f otrzymuje brzmienie:

„7f. Wysokość kary, o której mowa w ust. 7a albo 7e, może zostać zmniejszona w sytuacji stwierdzenia w wyniku kontroli zasadności wystawienia recepty z niższym poziomem odpłatności. W takim przypadku karę pieniężną nakłada się w wysokości wynikającej z różnicy między wskazanym na recepcie poziomem odpłatności a poziomem, który w wyniku kontroli uznano za zasadny.”.

Art. 2. W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37, 203 i 791) w art. 45:

1) uchyla się ust. 2b;

2) w ust. 2c wyrazy „art. 9b” zastępuje się wyrazami „art. 11g”.

Art. 3. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, 791, 1004, 1079 i 1518) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 pkt 35a otrzymuje brzmienie:

„35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego – jest osoba fizyczna albo osoba prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;”;

2) w art. 4:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Do obrotu są dopuszczone 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, posiada aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz minister właściwy do spraw zdrowia potwierdził brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4 (import docelowy).

2. Podstawą sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 i 9, jest zapotrzebowanie wystawione zgodnie z art. 4ac ust. 1 pkt 1 lub 2, zawierające potwierdzenie ministra właściwego do spraw zdrowia o braku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.”,

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

„2a. Podstawą wydania z apteki ogólnodostępnej produktu leczniczego sprowadzonego z zagranicy zgodnie z ust. 1 i 9, oraz produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na czas określony zgodnie z ust. 8, z wyłączeniem produktu leczniczego stosowanego w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, jest recepta wystawiona przez lekarza.”,

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Do obrotu, o którym mowa w ust. 1 i 9, nie dopuszcza się produktów leczniczych:

1) w odniesieniu do których wydano 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 jak produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie i są dostępne w obrocie, chyba że istnieją medycznie uzasadnione przeciwwskazania do stosowania dopuszczonych do obrotu i dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych.”,

d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„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. Przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) nie stosuje się.”;

3) art. 4aa otrzymuje brzmienie:

„Art. 4aa. Złożenie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, zgłoszenia przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, rozpatrzenie złożonego zapotrzebowania lub zgłoszenia oraz komunikacja z ministrem właściwym do spraw zdrowia w tym zakresie odbywa się za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, o którym mowa w art. 31c ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, zwanego dalej „SOID”.”;

4) w art. 4ab:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Lekarz wystawiający zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, podmiot wykonujący działalność leczniczą posiadający wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, zgłaszający konieczność dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, składa do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o założenie konta w SOID.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wniosek o założenie konta w SOID dla lekarza zawiera:

1) imię i nazwisko;
2) adres poczty elektronicznej;
3) numer PESEL, a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;
4) numer prawa wykonywania zawodu lekarza.”,

c) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Dostęp do konta podmiotu wykonującego działalność leczniczą w SOID odbywa się przez zalogowanie do systemu SOID przez osobę uprawnioną do złożenia w imieniu tego podmiotu wniosku o wpis do rejestru podmiotów

wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2021 r. o działalności leczniczej. Osoba ta otrzymuje uprawnienia administratora konta podmiotu wykonującego działalność leczniczą w SOID i nadaje uprawnienia w SOID innym pracownikom danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą.”,

d) w ust. 4 w pkt 3 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) numer PESEL;”;

5) w art. 4ac:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz zgłoszenie o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8, podpisują odpowiednio:

1) lekarz wystawiający zapotrzebowanie, osoba upoważniona do reprezentacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą oraz konsultant z danej dziedziny medycyny potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą,

2) lekarz wystawiający zapotrzebowanie oraz konsultant z danej dziedziny medycyny potwierdzający zasadność wystawienia zapotrzebowania – w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą,

3) Osoba Odpowiedzialna lub osoba upoważniona przez Osobę Odpowiedzialną oraz osoba uprawniona do reprezentacji podmiotu składającego zgłoszenie o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8

– kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzenia pochodzenia i integralności danych w postaci elektronicznej dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.”,

b) w ust. 3:

– w pkt 1 lit. f otrzymuje brzmienie:

„f) adres poczty elektronicznej, na który zostaną wysłane informacje o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania;”,

– w pkt 5 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) ilość i jednostkę ilości niezbędną dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, o którym mowa w pkt 4 – jeżeli dotyczy,”,

c) w ust. 4 w pkt 3 lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) adres poczty elektronicznej, na który zostaną wysłane informacje o wystawieniu i rozpatrzeniu zapotrzebowania – jeżeli dotyczy;”,

d) w ust. 5 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8”,

e) w ust. 6 wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o której mowa w art. 4 ust. 8” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8”,

f) dodaje się ust. 7–9 w brzmieniu:

„7. Informacja o wystawieniu zapotrzebowania na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą jest odnotowywana w dokumentacji medycznej pacjenta oraz wysyłana na adres poczty elektronicznej wskazany w zapotrzebowaniu.

8. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2, nie wskazano danych, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i pkt 5 lit. e oraz f, podmiot wykonujący działalność leczniczą uzupełnia w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości produktu leczniczego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie, w SOID dane, o których mowa w ust. 3 pkt 4 i pkt 5 lit. e, f, g oraz i, w odniesieniu do danego pacjenta.

9. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w art. 4 ust. 2, nie wskazano danych pacjenta, o których mowa w ust. 3 pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wystawiającego zapotrzebowanie do uzupełnienia danych w wyznaczonym terminie niekrótszym niż 3 dni robocze od dnia otrzymania wezwania.”;

6) w art. 4ad:

a) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Minister właściwy do spraw zdrowia niezwłocznie potwierdza w SOID brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w art. 4 ust. 3 i 4, oraz dopuszcza do obrotu na czas określony produkt leczniczy, zgodnie z art. 4 ust. 8. Informacja o rozpatrzeniu zapotrzebowania jest wysyłana na adres poczty elektronicznej:

1) podmiotu wykonującego działalność leczniczą wskazany w zapotrzebowaniu, w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;

2) wskazany w zapotrzebowaniu, a w przypadku jego braku na adres korespondencyjny wskazany w zapotrzebowaniu, w przypadku zapotrzebowań na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą;

3) przedsiębiorcy prowadzącego działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, o którym mowa w art. 4ac ust. 5 pkt 1 lit. e, w przypadku zgłoszenia o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8.”,

b) w ust. 5 wyrazy „zgodę, o której mowa w art. 4 ust. 8” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8”,

c) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Pobranie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, lub dopuszczenia do obrotu na czas określony, o którym mowa w art. 4 ust. 8, z SOID jest możliwe po wprowadzeniu do SOID odpowiednio numeru zapotrzebowania oraz numeru PESEL pacjenta, numeru zapotrzebowania oraz numeru rozstrzygnięcia, numeru rozstrzygnięcia oraz numeru PESEL pacjenta albo numeru zapotrzebowania i numeru wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w przypadku zapotrzebowań, na produkt leczniczy stosowany poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą.

7. Zapotrzebowanie, o którym mowa w art. 4 ust. 2, traci ważność, w przypadku gdy to zapotrzebowanie nie zostanie pobrane do realizacji przez hurtownię farmaceutyczną w terminie 60 dni od dnia jego rozpatrzenia przez ministra właściwego do spraw zdrowia.”,

d) po ust. 7 dodaje się ust. 7a i 7b w brzmieniu:

„7a. Pobranie do realizacji zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz dopuszczenia do obrotu na czas określony, o którym mowa w art. 4 ust. 8, hurtownia farmaceutyczna odnotowuje w SOID.

7b. Pobranie do realizacji zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2, oraz dopuszczenia do obrotu na czas określony, o którym mowa w art. 4 ust. 8, rozpoczyna proces sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego zgodnego z danymi określonymi w art. 4ac ust. 3 pkt 5 lub ust. 4 pkt 4 albo ust. 5 pkt 3, wskazanego w zapotrzebowaniu lub w dopuszczeniu do obrotu na czas określony.”,

e) w ust. 8 wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony”;

7) w art. 4d w ust. 3:

a) w pkt 3 w lit. b średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. c w brzmieniu:

„c) numer PESEL;”,

b) w pkt 6:

– lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) nazwa międzynarodowa w przypadku produktu leczniczego albo skład w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,”,

– lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) moc lub dawka produktu leczniczego albo wielkość opakowania jednostkowego w przypadku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego,”,

c) w pkt 7 po lit. b dodaje się lit. ba w brzmieniu:

„ba) numer PESEL,”;

8) w art. 4e w ust. 3 w pkt 1 wyrazy „wydania zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu” zastępuje się wyrazami „dopuszczenia do obrotu na czas określony”;

9) w art. 36z:

a) w ust. 2:

– w pkt 1 skreśla się wyrazy „zamieszczonego w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14,”,

– pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) każdym fakcie zbycia i wydania lub przesunięcia magazynowego produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, aptece szpitalnej lub działowi farmacji szpitalnej, szpitalowi lub innemu zakładowi leczniczemu podmiotu leczniczego,”,

– w pkt 3 po wyrazie „leczniczych” dodaje się wyrazy „i surowców farmaceutycznych”,

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

„2a. Podmiot odpowiedzialny posiada dostęp do zagregowanych danych zawartych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o których mowa w art. 72a ust. 2 pkt 1 lit. a oraz pkt 2, w zakresie liczby opakowań jednostkowych będących na stanach magazynowych u przedsiębiorców prowadzących działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, apteki ogólnodostępnej, punktu aptecznego, apteki szpitalnej, działu farmacji szpitalnej. Dostęp do zagregowanych danych dotyczy wyłącznie informacji o produktach leczniczych, dla których podmiot posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.”,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Odmowa realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, zawiera dane identyfikujące produkt leczniczy oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, o których mowa w art. 72a ust. 2 pkt 1, będący przedmiotem odmowy i jest przesyłana bez zbędnej zwłoki podmiotowi składającemu zamówienie w formie pisemnej lub z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej.”,

d) uchyla się ust. 6,

e) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Podmiot odmawiający realizacji zamówienia, o którym mowa w ust. 4, przekazuje informację o tej odmowie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi.”;

10) po art. 37azg dodaje się art. 37azh w brzmieniu:

„Art. 37azh. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez Prezesa Urzędu, Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz

konsultantów krajowych w ochronie zdrowia, uwzględniając substancje czynne wskazane w unijnej liście leków krytycznych, informacje zgromadzone w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi oraz inne informacje dotyczące dostępności produktów leczniczych, ogłasza przynajmniej raz w roku, w drodze obwieszczenia, Krajową Listę Leków Krytycznych.

2. Krajowa Lista Leków Krytycznych, o której mowa w ust. 1, zawiera co najmniej nazwę substancji czynnej.

3. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1, jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

11) w art. 52 w ust. 2:
   a) w pkt 5 wyraz „upoważnionych” zastępuje się wyrazem „uprawnionych”,
   b) w pkt 6 wyraz „upoważnionych” zastępuje się wyrazem „uprawnionych”;
12) w art. 54 w ust. 3 w pkt 1 wyraz „upoważniona” zastępuje się wyrazem „uprawniona”;
13) w art. 63 w pkt 2 wyraz „upoważnionych” zastępuje się wyrazem „uprawnionych”;
14) w art. 72 w ust. 5 w pkt 8 dodaje się przecinek i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:
   „9) surowcami farmaceutycznymi”;
15) w art. 72a:
   a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

      „1. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane dane o obrocie:

      1) produktami leczniczymi,
      2) produktami leczniczymi sprowadzanymi w trybie art. 4,
      3) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
         a) dla których wydano decyzję o objęciu refundacją lub
         b) sprowadzanymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1399),
      4) wyrobami medycznymi, dla których wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją,
      5) surowcami farmaceutycznymi

      – dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”,
   b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

      „1a. W Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi są przetwarzane również dane dotyczące odmowy realizacji

zamówienia, o którym mowa w art. 36z ust. 4, przekazywane przez podmioty odmawiające realizacji tego zamówienia.”,

c) w ust. 3 po wyrazach „o których mowa w ust. 1” dodaje się wyrazy „lub 1a”;

16) w art. 78 w ust. 1 pkt 6a otrzymuje brzmienie:

„6a) przekazywanie do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i o przesunięciach magazynowych do innych hurtowni farmaceutycznych:

a) produktów leczniczych,

b) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4,

c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją lub sprowadzanymi w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,

d) wyrobów medycznych, dla których wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją,

e) surowców farmaceutycznych

– w zakresie, o którym mowa w art. 72a ust. 2;”;

17) w art. 81 ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. a i b, Główny Inspektor Farmaceutyczny może odstąpić od cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej, jeżeli stwierdzi, że waga naruszenia prawa jest znikoma.”;

18) w art. 87 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Apteka szpitalna jest przeznaczona do:

1) zaopatrywania podmiotu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, w których została utworzona, oraz pacjentów wskazanych w art. 106 ust. 3 pkt 2 i 3;

2) zapewnienia świadczenia usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 86 ust. 2, na potrzeby podmiotu leczniczego lub jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, w których została utworzona.”;

19) w art. 95 ust. 1b otrzymuje brzmienie:

„1b. Apteka, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej są obowiązane do przekazywania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych i o

przesunięciach magazynowych do innych aptek, punktów aptecznych lub działów farmacji szpitalnej:

1) produktów leczniczych,
2) produktów leczniczych sprowadzonych w trybie art. 4,
3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego:
   a) dla których wydano decyzję administracyjną lub
   b) sprowadzanych w trybie art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
4) wyrobów medycznych, dla których wydano decyzję administracyjną o objęciu refundacją,
5) surowców farmaceutycznych

– w zakresie danych, o których mowa w art. 72a ust. 2.”;

20) w art. 96 po ust. $4^{[1]}$ dodaje się ust. $4^{[2]}$ w brzmieniu:

„$4^{[2]}$. Określenie odpłatności na recepcie farmaceutycznej w postaci elektronicznej, o której mowa w ust. $4^{[1]}$, jest weryfikowane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, z uwzględnieniem danych potwierdzających wskazanie, w którym produkt jest refundowany na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

21) w art. 96a:
   a) w ust. 1 w pkt 1 w lit. e średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. f w brzmieniu:
      „f) kody rozpoznań według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) zgodne ze wskazaniami, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny jest refundowany na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; jeżeli lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje kody rozpoznań według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) odpowiadające

podstawowej chorobie lub problemowi zdrowotnemu, z którego leczeniem jest związane wystawienie recepty;”,

b) w ust. 1 w pkt 2 w lit. d w tiret drugim średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) numer umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jeżeli dotyczy;”,

c) w ust. 2:

– pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania, przy czym na jednej recepcie w postaci papierowej ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania, z zastrzeżeniem pkt 1a;”,

– po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) ilość produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego zgodną z zapotrzebowaniem, o którym mowa w art. 4 ust. 2 lub art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, do którego jest wystawiana recepta;”,

d) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Osoba uprawniona, wystawiając receptę na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrób medyczny objęty refundacją, jest obowiązana do dokonywania weryfikacji za pośrednictwem systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy. Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych dotyczących ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy,

o którym mowa w ust. 1, produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umożliwiający dokonanie weryfikacji nie wymaga zgody, o której mowa w art. 35 ust. 1a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

e) w ust. 7:

– pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) 120 dni od daty jej wystawienia na produkty immunologiczne wytwarzane indywidualnie dla pacjenta;

4) 30 dni od daty jej wystawienia na:

a) produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w trybie art. 4 ust. 8,

b) środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursory kategorii 1;”,

– dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) 180 dni od daty jej wystawienia na produkt leczniczy lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzany z zagranicy dla pacjenta na podstawie zapotrzebowania, o którym mowa w art. 4 ust. 2 albo art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia.”,

f) po ust. 7ab dodaje się ust. 7ac w brzmieniu:

„7ac. Dopuszcza się możliwość jednorazowej realizacji recepty, o której mowa w ust. 2 pkt 1a.”,

g) po ust. 8a dodaje się ust. 8b i 8c w brzmieniu:

„8b. Przepisów ust. 8 pkt 7 i 9 nie stosuje się do recepty w postaci elektronicznej, jeżeli na potrzeby jej wystawienia wykorzystano narzędzie informatyczne, o którym mowa w art. 11g ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – w takim przypadku na recepcie w postaci elektronicznej jest zamieszczana odpłatność ustalona w tym narzędziu na podstawie informacji podanych przez osobę wystawiającą receptę, dotyczących przepisywanego leku oraz stanu zdrowia pacjenta, w tym również informacji określonych w ust. 8c.

8c. W przypadku skorzystania z narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 11g ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, wraz z receptą wystawianą w postaci elektronicznej do SIM jest

przekazywany kod obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) oraz dane, o których mowa w art. 11g ust. 2 i 3 tej ustawy.”;

22) w art. 127c ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Karze pieniężnej podlega przedsiębiorca prowadzący działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który będąc do tego zobowiązanym, wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a, nie przekazał do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wymaganych informacji o przeprowadzonych transakcjach, stanach magazynowych lub o dokonanych do innych hurtowni farmaceutycznych przesunięciach magazynowych, dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub surowców farmaceutycznych określonych w tym przepisie.”.

Art. 4. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.[2)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) po pkt 11 dodaje się pkt 11a w brzmieniu:

„11a) lek sierocy – sierocy produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 lit. b rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 18 z 22.01.2000, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 5, str. 21, z późn. zm.);”,

b) po pkt 44b dodaje się pkt 44c w brzmieniu:

„44c) wielokryterialna analiza decyzyjna – analizę, o której mowa w art. 2 pkt 26b ustawy o refundacji;”;

2) w art. 31n:

a) pkt 2d otrzymuje brzmienie:

„2d) udział w konsultacjach dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 i 6 ustawy o refundacji, oraz opisów refundowanych wskazań, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy o refundacji;”,

---

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2025 r. poz. 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203, 791, 972, 986 i 1007.

b) po pkt 2d dodaje się pkt 2da i 2db w brzmieniu:

„2da) wspomaganie Funduszu w przygotowaniu raportu z oceny efektywności oraz jakości leczenia, o którym mowa w art. 46 ust. 11 ustawy o refundacji;

2db) przygotowywanie raportu oceny zasadności wydania zgody na refundację danego leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 39 ust. $3^{[1]}$ ustawy o refundacji;”,

c) uchyla się pkt 2e i 2f,

d) pkt 2g otrzymuje brzmienie:

„2g) przygotowywanie opinii, o których mowa w art. 15 ust. 3 i 3c ustawy o refundacji;”,

e) po pkt 2j dodaje się pkt 2k w brzmieniu:

„2k) przygotowywanie i przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wytycznych, o których mowa w art. 35b ust. 1 ustawy o refundacji, albo aktualizacji tych wytycznych dotyczących opracowywania wielokryterialnej analizy decyzyjnej dla leków sierocych;”;

3) w art. 31o w ust. 2:

a) pkt 1g i 1h otrzymują brzmienie:

„1g) wydawanie opinii, o których mowa w art. 15 ust. 3 i 3c ustawy o refundacji;

1h) udział w konsultacjach dotyczących opisów programów lekowych, o których mowa w art. 16a ust. 1 i 6 ustawy o refundacji, oraz opisów refundowanych wskazań, o których mowa w art. 16a ust. 8 ustawy o refundacji;”,

b) po pkt 1h dodaje się pkt 1ha w brzmieniu:

„1ha) wydawanie opinii, o których mowa w art. 16a ust. 9 ustawy o refundacji;”,

c) uchyla się pkt 1i i 1j,

d) po pkt 1m dodaje się pkt 1ma w brzmieniu:

„1ma) przygotowywanie i przedstawienie raportu, o którym mowa w art. 39 ust. $3^{[1]}$ ustawy o refundacji, i rekomendacji, o której mowa w art. 39 ust. $3^{[5]}$ ustawy o refundacji;”,

e) w pkt 5 uchyla się lit. l;

4) w art. 31s w ust. 6 po pkt 2 dodaje się pkt 2a w brzmieniu:

„2a) przygotowywanie i przedstawianie stanowisk, o których mowa w art. 39 ust. $3^{[4]}$ ustawy o refundacji;”;

5) w art. 61y:

a) uchyla się ust. 7,

b) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Prezes Funduszu określa termin, sposób przygotowania i przeprowadzania egzaminu, o którym mowa w ust. 5.”,

c) po ust. 9 dodaje się ust. 9a i 9b w brzmieniu:

„9a. Prezes Funduszu niepóźniej niż na miesiąc przed terminem egzaminu, o którym mowa w ust. 5, określa w drodze zarządzenia limit osób, które mogą zostać powołane na stanowisko kontrolera w każdej z wewnętrznych komórek w komórce organizacyjnej Funduszu, która prowadzi kontrolę.

9b. Kolejność powoływania na stanowisko kontrolera jest uzależniona od wyniku egzaminu, o którym mowa w ust. 5. Osoby, które złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin, o którym mowa w ust. 5, i z uwagi na limit miejsc nie zostały powołane na stanowisko kontrolera, są powoływane w ramach limitu określonego przez Prezesa Funduszu na potrzeby kolejnego terminu egzaminu, z uwzględnieniem wyników tego egzaminu.”;

6) w art. 97 w ust. 3 w pkt 26 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 27 w brzmieniu:

„27) określanie, w drodze zarządzenia, współczynników korygujących dla świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców stosujących, w przypadkach objętych katalogiem równoważnych technologii terapeutycznych, o których mowa w art. 16a ust. 9 i 10 ustawy o refundacji, technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia.”;

7) w art. 102 w ust. 5:

a) uchyla się pkt 34,

b) w pkt 53 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 54 w brzmieniu:

„54) nakładanie administracyjnych kar pieniężnych, o których mowa w art. 34 ust. 1 ustawy o refundacji, lub zwrotów, o których mowa w art. 34 ust. 2 ustawy o refundacji.”;

8) w art. 146 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Projekt przedmiotu postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz szczegółowych warunków umów, o których mowa w ust. 1 pkt 2, Prezes Funduszu przedstawia właściwym konsultantom krajowym w celu zaopiniowania. Opinia jest przekazywana Prezesowi Funduszu w wyznaczonym przez

niego terminie, niekrótszym niż 7 dni. Nieprzedłożenie opinii w tym terminie jest równoznaczne z wydaniem opinii pozytywnej.”;

9) w art. 159 ust. 2a otrzymuje brzmienie:

„2a. Umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, z wyjątkiem nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej, z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz z zakresu programów lekowych, o których mowa w art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji, zawiera się na czas nieoznaczony.”;

10) w art. 188 w ust. 1 pkt 10 otrzymuje brzmienie:

„10) monitorowania programów lekowych, o których mowa w art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji;”;

11) w art. 188c:

a) uchyla się ust. 1 i 2,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe przekazanie danych do Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”,

c) w ust. 4 uchyla się pkt 1,

d) uchyla się ust. 5;

12) w art. 191 ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Informacje i dane zgromadzone w Funduszu oraz w Agencji udostępnia się nieodpłatnie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, w celu dokonywania analiz na rzecz systemu ochrony zdrowia zlecanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia oraz przekazywania danych do Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”.

Art. 5. W ustawie z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1399) w art. 29a:

1) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„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 do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany, oraz minister właściwy do spraw zdrowia potwierdził brak wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.

2. Podstawą wprowadzenia do obrotu środków, o których mowa w ust. 1, jest zapotrzebowanie wystawione zgodnie z ust. 2c pkt 1 lub 2, zawierające potwierdzenie ministra właściwego do spraw zdrowia braku wystąpienia okoliczności, o których mowa w ust. 3 i 4.”;

2) w ust. 2d w pkt 5:

a) lit. d otrzymuje brzmienie:

„d) ilość i jednostkę ilości niezbędną dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, o którym mowa w pkt 4 – jeżeli dotyczy,”,

b) lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) nazwę producenta lub nazwę podmiotu działającego na rynku spożywczym,”,

c) w lit. h średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. i w brzmieniu:

„i) wielkość opakowania jednostkowego;”;

3) po ust. 2f dodaje się ust. 2g–2i w brzmieniu:

„2g. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d, nie wskazano danych, o których mowa w ust. 2d pkt 4 i pkt 5 lit. d oraz e, podmiot wykonujący działalność leczniczą jest obowiązany w terminie 30 dni od dnia wykorzystania całości środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, którego dotyczyło to zapotrzebowanie, uzupełnić w SOID dane, o których mowa w ust. 2d pkt 4 i pkt 5 lit. d, e, f oraz h, w zakresie danego pacjenta.

2h. W przypadku gdy w zapotrzebowaniu, o którym mowa w ust. 2d, nie wskazano danych pacjenta, o których mowa w ust. 2d pkt 4, minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać wystawiającego zapotrzebowanie do uzupełnienia tych danych.

2i. Podstawą wydania z apteki ogólnodostępnej środka sprowadzanego z zagranicy, z wyłączeniem środka stosowanego w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, jest recepta wystawiona przez lekarza.”;

4) uchyla się ust. 5.

Art. 6. W ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 1304) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5:

a) w ust. 1 w pkt 2 w lit. m średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. n w brzmieniu:

„n) Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej;”,

b) ust. 3a otrzymuje brzmienie:

„3a. Dane zawarte w systemach, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 1a, pkt 2 lit. a, c, e, g–j, l–n oraz pkt 3, nie podlegają udostępnianiu na zasadach określonych w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902 oraz z 2025 r. poz. 1844) oraz w ustawie z dnia 11 sierpnia 2021 r. o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2023 r. poz. 1524).”;

2) uchyla się art. 9b;

3) po art. 11e dodaje się art. 11f–11h w brzmieniu:

„Art. 11f. 1. System Monitorowania Programów Lekowych stanowi moduł SIM umożliwiający monitorowanie programów lekowych, o których mowa w art. 2 pkt 18 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. W Systemie Monitorowania Programów Lekowych przetwarza się dane w zakresie:

1) numeru PESEL albo w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – serii i numeru dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;

2) spełniania przez świadczeniobiorców kryteriów włączenia do programu lekowego;

3) kwalifikacji świadczeniobiorców do programu lekowego;

4) zastosowanej terapii, w tym sposobu podawania i dawkowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;

5) monitorowania przebiegu terapii i oceny jej skuteczności;

6) terminu i przyczyny wyłączenia z programu lekowego;

7) oceny skuteczności programu lekowego.

3. Nieprzetworzone dane źródłowe, o których mowa w ust. 2, są udostępniane z Systemu Monitorowania Programów Lekowych:

1) Narodowemu Funduszowi Zdrowia – w zakresie niezbędnym do realizacji:
   a) zadania, o którym mowa w art. 188 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
   b) zadania, o którym mowa w art. 188c ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
   c) zadania, o którym mowa w art. 46 ust. 11 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
2) zespołom koordynacyjnym, o których mowa w art. 16b ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w zakresie realizacji zadań, o których mowa w art. 16b ust. 2;
3) Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do realizacji zadania, o którym mowa w art. 46 ust. 11 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

4. Dane zawarte w Systemie Monitorowania Programów Lekowych mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w sposób uniemożliwiający ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

Art. 11g. 1. Narzędzie informatyczne przeznaczone do określania poziomu odpłatności, o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, stanowi moduł SIM umożliwiający osobie wystawiającej receptę w postaci elektronicznej, z wyłączeniem farmaceuty, uzyskanie informacji odnośnie do poziomu odpłatności przysługującego danemu usługobiorcy na podstawie wskazania refundacyjnego oraz kodu obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD). Korzystanie z tego narzędzia jest dobrowolne.

2. W celu skorzystania z narzędzia, o którym mowa w ust. 1, osoba upoważniona do jego używania jest obowiązana podać identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2, wraz z kodem uprawnień dodatkowych usługobiorcy – jeżeli dotyczy, numerem GTIN produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego oraz z kodem obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD). Osoba ta może również samodzielnie podać poziom odpłatności przysługujący danemu usługobiorcy wraz ze wskazaniem refundacyjnym. W takim przypadku narzędzie, o którym mowa w ust. 1, dokonuje weryfikacji wskazanych wartości.

3. W sytuacji braku możliwości określenia poziomu odpłatności przez narzędzie, o którym mowa w ust. 1, na podstawie danych, o których mowa w ust. 2, osoba wystawiająca receptę w postaci elektronicznej może również podać inne informacje medyczne niezbędne do prawidłowego określenia odpłatności, wynikające z zakresu wskazań objętych refundacją. W przypadku braku udzielenia informacji, o których mowa w zdaniu pierwszym, narzędzie nie będzie miało zastosowania.

4. Narzędzie, o którym mowa w ust. 1:

1) wskazuje poziom odpłatności na podstawie informacji wprowadzanych przez osobę wystawiającą receptę w postaci elektronicznej;
2) wykorzystuje dane dotyczące poziomu odpłatności za leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, zgodne z obowiązującym obwieszczeniem, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

5. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia zamieszcza w Biuletynie Informacji Publicznej tej jednostki dane pozwalające na utworzenie w systemie teleinformatycznym usługodawcy narzędzia, o którym mowa w ust. 1, oraz jego aktualizacji.

Art. 11h. Ustalenie poziomu odpłatności na podstawie narzędzia, o którym mowa w art. 11g, uważa się za przeprowadzone prawidłowo, z tym że prawidłowość wystawienia recepty może zostać zweryfikowana w toku kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie, o którym mowa w art. 61a ust. 1 pkt 3 i 4 lub ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz

art. 48 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.”;

4) w art. 29 po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Główny Inspektor Farmaceutyczny udostępnia dane przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi Narodowemu Funduszowi Zdrowia w zakresie, w jakim wymaga tego realizacja zadań, o których mowa w art. 34 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przez ten podmiot.”;

5) po art. 30a dodaje się art. 30b w brzmieniu:

„Art. 30b. 1. System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej jest systemem teleinformatycznym wspierającym działania organów państwowych w zakresie polityki lekowej, w którym są przetwarzane i analizowane dane dotyczące produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

2. W Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej są przetwarzane dane pochodzące z systemów, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, h, j, m oraz pkt 3.

3. W Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej są przetwarzane jednostkowe dane medyczne poddane pseudonimizacji, w sposób umożliwiający łączenie informacji z systemów, o których mowa w ust. 2, oraz dane dotyczące postępowań refundacyjnych prowadzonych za pomocą Systemu Obsługi List Refundacyjnych, w celu przygotowania i udostępnienia użytkownikom:

1) raportów,
2) zestawień analitycznych,
3) narzędzi analitycznych

– dotyczących obrotu i monitorowania wydatków na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne oraz procesów refundacyjnych, w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną.

4. Do wytwarzanych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej raportów, zestawień i narzędzi, o których mowa w ust. 3, mają dostęp:

1) minister właściwy do spraw zdrowia,
2) Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz członkowie Rady Przejrzystości,

3) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia,

4) członkowie Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych,

5) Główny Inspektor Farmaceutyczny

– w celu realizacji obowiązków wynikających z ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

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

1) zakres danych zawartych w raportach, zestawieniach i narzędziach analitycznych, o których mowa w ust. 3, mając na uwadze zakres zadań i potrzeby analityczne podmiotów, o których mowa w ust. 4, oraz konieczność zapewnienia użyteczności udostępnianych im informacji;

2) szczegółowy zakres danych udostępnianych poszczególnym podmiotom, o których mowa w ust. 4, mając na uwadze zakres wykonywanych przez nich zadań.

6. Administratorem Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

7. Administratorem danych przetwarzanych w Systemie Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej jest minister właściwy do spraw zdrowia.”;

6) w art. 31b po ust. 11 dodaje się ust. 11a w brzmieniu:

„11a. Upoważnienie do wprowadzania danych do Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f, obowiązuje od dnia następującego po dniu jego udzielenia albo od wprowadzonej przez wystawiającego daty obowiązywania upoważnienia – w zależności, która z okoliczności nastąpi później.”;

7) w art. 31c ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. System Obsługi Importu Docelowego umożliwia:

1) składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

2) składanie zgłoszeń o konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego, o którym mowa w art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
3) składanie zapotrzebowań, o których mowa w art. 29a ust. 2 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
4) rozpatrywanie, przechowywanie i monitorowanie realizacji złożonych zapotrzebowań lub zgłoszeń, o których mowa w pkt 1–3;
5) komunikację z ministrem właściwym do spraw zdrowia w zakresie, o którym mowa w pkt 1–4;
6) wykonywanie, na potrzeby ministra właściwego do spraw zdrowia, analiz danych przetwarzanych w systemie.”.

Art. 7. W ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2026 r. poz. 15, 26, 203, 986 i 1123) w art. 15a:

1) uchyla się ust. 4a;
2) ust. 4b otrzymuje brzmienie:

„4b. W przypadku zastosowania narzędzia informatycznego, o którym mowa w art. 11g ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, pielęgniarka lub położna ani świadczeniodawca nie ponoszą odpowiedzialności za ewentualne skutki błędnego działania tego narzędzia informatycznego, polegającego na nieprawidłowym określeniu odpłatności w związku z rozbieżnością danych zawartych w narzędziu a przepisami prawa, w szczególności z wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji.”.

Art. 8. W ustawie z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2026 r. poz. 499) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 27c po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, nierzadziej niż raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz:

1) świadczeń opieki zdrowotnej sfinansowanych ze środków subfunduszu, o których mowa w ust. 1, mając na uwadze aktualny stan wiedzy medycznej w zakresie terapii zaawansowanych stosowanych w chorobach rzadkich oraz bezpieczeństwa stosowania i oceny efektywności klinicznej terapii;

2) świadczeniodawców realizujących świadczenia opieki zdrowotnej sfinansowane ze środków subfunduszu, o których mowa w ust. 1.

1b. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 1a, jest ogłaszane w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia.”;

2) w art. 33 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wysokość limitu rocznego, o którym mowa w ust. 2, wynosi niewięcej niż 4 % wartości budżetu na refundację, w rozumieniu art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonej w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na dany rok, zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ze środków publicznych, przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii.”.

Art. 9. Do postępowań w sprawie rozpatrzenia wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe, z wyjątkiem art. 11 ust. 3a, art. 18a ust. 1 i art. 19 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 10. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, niepóźniej niż w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, uruchomi System Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f ustawy zmienianej w art. 6, i System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy zmienianej w art. 6.

Art. 11. 1. Do czasu dostosowania Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f ustawy zmienianej w art. 6, do obsługi obowiązujących w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy programów lekowych ustalonych na podstawie ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym:

1) Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia prowadzi i utrzymuje elektroniczny system monitorowania programów lekowych, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4;

2) warunkiem rozliczenia kosztów leku stosowanego w ramach programu lekowego oraz kosztów związanych z nim świadczeń opieki zdrowotnej jest prawidłowe i terminowe

przekazanie danych do systemu, o którym mowa w art. 188c ust. 1 ustawy zmienianej w art. 4.

2. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia, w formie komunikatu, informację o zakończeniu procesu uruchomienia i dostosowania, o którym mowa w ust. 1, niezwłocznie po uzyskaniu informacji o tym fakcie od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

3. W terminie, o którym mowa w ust. 1, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia może przekazywać jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia dane, o których mowa w art. 188c ustawy zmienianej w art. 4, w celu migracji danych do Systemu Monitorowania Programów Lekowych, o którym mowa w art. 11f ustawy zmienianej w art. 6.

Art. 12. Minister właściwy do spraw zdrowia podaje do publicznej wiadomości, ogłaszając w Biuletynie Informacji Publicznej, w formie komunikatu, informację o uruchomieniu Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej, o którym mowa w art. 30b ustawy zmienianej w art. 6, niezwłocznie po uzyskaniu informacji o tym fakcie od jednostki podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych w ochronie zdrowia.

Art. 13. Do postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się art. 81 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 14. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotuje pierwsze wytyczne, o których mowa w art. 35b ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, do dnia 30 czerwca 2027 r.

Art. 15. Do wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b ustawy zmienianej w art. 1, złożonych przed dniem 1 stycznia 2028 r., stosuje się przepisy art. 24 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym.

Art. 16. Do postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy nie stosuje przepisu art. 159 ust. 2a ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

Art. 17. Pierwsza kadencja Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, rozpoczyna się z dniem 1 lipca 2027 r.

Art. 18. Minister właściwy do spraw zdrowia ustali na dzień 1 stycznia 2027 r. wykazy, o których mowa w art. 37 ust. 1 i 4, ustawy zmienianej w art. 1, na podstawie przepisów dotychczasowych.

Art. 19. Do postępowań w sprawie wydania zgody na refundację, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy zmienianej w art. 1, wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 20. 1. Osoby, które przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy złożyły z wynikiem pozytywnym egzamin kwalifikacyjny na stanowisko kontrolera i nie zostały powołane na to stanowisko, są powoływane niezależnie od limitu miejsc, określonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z art. 61y ust. 9a ustawy zmienianej w art. 4.

2. Do egzaminu kwalifikacyjnego rozpoczętego i niezakończonego przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 21. W 2027 r. całkowity budżet na refundację wynosi niewięcej niż 17 % sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia zatwierdzonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 4 ustawy zmienianej w art. 4, albo ustalonym w trybie, o którym mowa w art. 121 ust. 5 tej ustawy, z uwzględnieniem jego późniejszych zmian, o których mowa w art. 124 tej ustawy, oraz środków pochodzących z instrumentów dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5 ustawy zmienianej w art. 1, a także zwrotów, o których mowa w art. 34 ust. 1–1b ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym, oraz zwrotów, o których mowa w art. 13a ust. 5 i art. 13b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 22. Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2027 r., z wyjątkiem:

1) art. 3 pkt 17 i 22, art. 4 pkt 5, art. 13 i art. 20, które wchodzą w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
2) art. 3 pkt 9 lit. b, który wchodzi w życie z dniem 1 kwietnia 2027 r.;
3) art. 3 pkt 4 lit. a i c, pkt 5 lit. f w zakresie art. 4ac ust. 8 i 9, pkt 6 lit. d oraz art. 5 pkt 3 w zakresie art. 29a ust. 2g i 2h, które wchodzą w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia;

4) art. 1 pkt 3 lit. c–h, pkt 4 lit. b i d, pkt 48, art. 3 pkt 9 lit. a, pkt 14, pkt 15 lit. a, pkt 16, 18 i 19 oraz art. 4 pkt 7 i 9, które wchodzą w życie z dniem 1 lipca 2027 r.;
5) art. 1 pkt 2 lit. a, pkt 19 lit. e, pkt 21 lit. c, pkt 31 lit. b w zakresie art. 30b ust. 2 pkt 7 lit. b i pkt 35, art. 3 pkt 9 lit. c–e i pkt 15 lit. b i c oraz art. 6 pkt 1, 4 i 5, które wchodzą w życie z dniem 1 stycznia 2028 r.

MARSZAŁEK SEJMU

/ – / Włodzimierz Czarzasty