

Warszawa, 20 maja 2013 r.

BAS-WAPEiM-1149/13

Pani  
Ewa Kopacz  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

### **Opinia prawna**

**w sprawie zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Maciej Orzechowski)**

Na podstawie art. 34 ust. 9 uchwały Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 lipca 1992 roku – Regulamin Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Monitor Polski z 2012 r. poz. 32, ze zmianami) sporządza się następującą opinię:

#### **1. Przedmiot projektu ustawy**

Projekt przewiduje zmianę artykułów 13 i 30 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, ze zmianami). Zmiana dotyczy zasad ustalania urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, w przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, oraz wprowadza uproszczony tryb wnioskowania o objęcie refundacją leku, środka spożywczego, wyrobu medycznego. Zmiana dotyczy leków, środków spożywczych, wyrobów medycznych, które w dniu złożenia wniosku były zawarte w wykazach refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w danym wskazaniu.

Projekt zawiera przepis przejściowy.

Proponowana ustawa ma wejść w życie w dniu następującym po dniu ogłoszenia.

#### **2. Stan prawa Unii Europejskiej w materii objętej projektem ustawy**

W zakresie prawa UE należy wskazać dyrektywę Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącą przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich

w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (89/105/EWG) (Dz. Urz. WE L 40 z 11.2.1989 r., str. 8).

### **3. Analiza przepisów projektu pod kątem ustalonego stanu prawa Unii Europejskiej**

Dyrektywa Rady 89/105/EWG dotyczy krajowych środków mających na celu kontrolę cen na produkty lecznicze lub ograniczających asortyment produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych. Dyrektywa reguluje m.in. zasady dotyczące procedury wydawania decyzji odnoszących się do cen produktów leczniczych oraz decyzji w sprawach objęcia produktów leczniczych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, a także zasady publikowania wykazów produktów leczniczych, których ceny zostały ustalone oraz produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych. Proponowane przepisy nie są sprzeczne z dyrektywą.

### **4. Konkluzja**

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych nie jest sprzeczny z prawem UE.

Dyrektor  
Biura Analiz Sejmowych



Zbigniew Wrona

BAS-WAPEiM-1150/13

Warszawa, 20 maja 2013 r.

Pani  
Ewa Kopacz  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

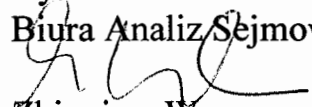
### Opinia prawna

**w sprawie stwierdzenia – w trybie art. 95a ust. 3 regulaminu Sejmu – czy poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (przedstawiciel wnioskodawców: poseł Maciej Orzechowski) jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej**

Projekt przewiduje zmianę artykułów 13 i 30 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, ze zmianami). Zmiana dotyczy zasad ustalania urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, w przypadku złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu, oraz wprowadza uproszczony tryb wnioskowania o objęcie refundacją leku, środka spożywczego, wyrobu medycznego. Zmiana dotyczy leków, środków spożywczych, wyrobów medycznych, które w dniu złożenia wniosku były zawarte w wykazach refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w danym wskazaniu.

Projekt ustawy nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych **nie jest projektem ustawy wykonującej prawo Unii Europejskiej.**

Dyrektor  
Biura Analiz Sejmowych  
  
Zbigniew Wrona