



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII kadencja

Druk nr 1373

SPRAWOZDANIE

KOMISJI ZDROWIA

**o poselskim projekcie ustawy o zmianie ustawy
o refundacji leków, środków spożywczych
specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz
wyrobów medycznych (druk nr 1360).**

Marszałek Sejmu, zgodnie z art. 37 ust. 1 i art. 40 ust. 1 regulaminu Sejmu skierowała w dniu 15 maja 2013 r. powyższy projekt ustawy do Komisji Zdrowia - do pierwszego czytania.

Komisja Zdrowia po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz rozpatrzeniu powyższego projektu ustawy na posiedzeniu w dniu 22 maja 2013 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 22 maja 2013 r.

Sprawozdawca
/-/ Maciej Orzechowski

Przewodniczący Komisji
/-/ Tomasz Latos

Projekt

USTAWA
z dnia 2013 r.

**o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych**

Art. 1.

W ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95 i 742) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 13 po ust. 6 dodaje się ust. 6a w brzmieniu:

„6a. Urzędowa cena zbytu ustalona w decyzji, o której mowa w art. 11 ust. 1, nie może być wyższa niż urzędowa cena zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, obowiązująca w dniu złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu.”;

2) w art. 30 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Wymagania, o których mowa w art. 25 pkt 14, nie dotyczą wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tego wniosku był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w danym wskazaniu. Do wniosków tych nie stosuje się przepisów art. 12 pkt 2, art. 13 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 oraz art. 35.”.

Art. 2.

Przepisy art. 13 ust. 6a i art. 30 ust. 2, ustawy o której mowa w art. 1, stosuje się do postępowań w sprawie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który w dniu złożenia tych wniosków, był zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 1, w danym wskazaniu, złożonych i nierozpatrzonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 3.

Ustawa wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.



Warszawa 22 maja 2013 r.

Minister
Spraw Zagranicznych

DPUE.920.680.2013 /2/mz

dot.: ZDR-015-000-13 z 05.2013 r.

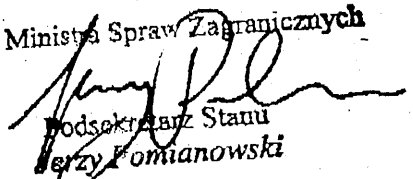
Pan
Tomasz Latos
Przewodniczący Komisji Zdrowia
Sejm RP

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej poselskiego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (druk nr 1360) ujętego w sprawozdaniu Komisji Zdrowia (druk nr 1373) wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) w związku z art. 42 ust. 4 i art. 54 ust. 1 Regulaminu Sejmu przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

Szanowny Panie Przewodniczący,

w związku z przedłożonym sprawozdaniem Komisji pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Projekt ustawy ujęty w sprawozdaniu jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem
w/z up. Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu
Jerzy Pomianowski

Do wiadomości:
Pan Bartosz Arłukowicz
Minister Zdrowia