

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2001 r. 97, poz. 1050

USTAWA
z dnia 5 lipca 2001 r.

o cenach

Art. 1.

1. Ustawa określa:

- 1) zasady i tryb kształtowania cen towarów i usług,
- 2) sposoby informowania o charakterystyce jakościowej oraz o cenach oferowanych towarów i usług,
- 3) skutki nieprzestrzegania jej uregulowań.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) cen w obrocie pomiędzy osobami fizycznymi, z których żadna nie jest przedsiębiorcą,
- 2) cen ustalanych na podstawie odrębnych ustaw, w zakresie uregulowanym w tych ustawach.

Art. 2.

1. Ceny towarów i usług uzgadniają strony zawierające umowę, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Ograniczenia swobody uzgadniania cen mogą być wprowadzone wyłącznie na podstawie art. 4, 5 i 8.

Art. 3.

1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) cena - wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę; w cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług oraz podatkiem akcyzowym,

- 2) cena jednostkowa towaru (usługi) - cenę ustaloną za jednostkę określonego towaru (usługi), którego ilość lub liczba jest wyrażona w jednostkach miar, w rozumieniu przepisów o miarach,
 - 3) charakterystyka jakościowa towaru (usługi) - właściwości (cechy), skład, parametry techniczne towaru (usługi) oraz jego zgodność z określoną normą lub innym dokumentem normatywnym w rozumieniu odrębnych przepisów,
 - 4) kształtowanie cen - uzgadnianie cen między stronami umowy lub ich ustalanie w trybie art. 4, 5 i 8,
 - 5) lecznictwo zamknięte - zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 45 i Nr 88, poz. 961),
 - 6) marża handlowa - różnicę między ceną płaconą przez kupującego a ceną uprzednio zapłaconą przez przedsiębiorcę, wynikającą z kosztów i zysku przedsiębiorcy; marża handlowa może być wyrażona kwotowo lub w procentach,
 - 7) cena urzędowa i marża handlowa urzędowa - cenę i marżę handlową ustaloną w rozporządzeniu wydanym przez właściwy organ administracji rządowej lub w uchwale wydanej przez organ stanowiący właściwej jednostki samorządu terytorialnego,
 - 8) przedsiębiorca - podmiot prowadzący działalność gospodarczą w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193 oraz z 2001 r. Nr 49, poz. 509), a także osoby prowadzące działalność wytwórczą w rolnictwie w zakresie upraw rolnych oraz chowu i hodowli zwierząt, ogrodnictwa, warzywnictwa, leśnictwa i rybactwa śródlądowego,
 - 9) towar - rzecz, jak również energię oraz prawa majątkowe zbywalne,
 - 10) usługa - czynność świadczoną odpłatnie, wymienioną w klasyfikacjach wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej.
2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:
- 1) cenie - rozumie się przez to również stawkę taryfową,
 - 2) marży handlowej - rozumie się przez to także prowizję,
 - 3) organie nadzoru - rozumie się przez to organ Inspekcji Handlowej, Inspekcji Skupu i Przetwórstwa Artykułów Rolnych, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Sanitarnej lub Inspekcji Weterynaryjnej.

Art. 4.

1. W razie szczególnych zagrożeń dla właściwego funkcjonowania gospodarki państwa Rada Ministrów może, w drodze rozporządzenia, określić wykaz towarów

lub usług, na które ustala się ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe, z zastrzeżeniem art. 5 i 8.

2. W wykazie, o którym mowa w ust. 1, Rada Ministrów uwzględni towary lub usługi mające podstawowe znaczenie dla kosztów utrzymania konsumentów oraz ustali okres stosowania cen urzędowych i marż handlowych urzędowych.
3. Minister właściwy do spraw finansów publicznych ustala, w drodze rozporządzenia, ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe na towary i usługi, określone w wykazie, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi towarami lub świadczeniem tych usług.

Art. 5.

1. Ceny urzędowe hurtowe i detaliczne ustala się na środki farmaceutyczne i materiały medyczne objęte, na podstawie przepisów o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, wykazem leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazem leków i materiałów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi.
2. Ceny urzędowe hurtowe i detaliczne ustala się również na inne środki farmaceutyczne i materiały medyczne objęte wykazem, o którym mowa w ust. 3.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii kas chorych, może określić, w drodze rozporządzenia, wykaz środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nieobjętych wykazami, o których mowa w ust. 1, jeżeli są stosowane wyłącznie w lecznictwie zamkniętym i finansowane w całości ze środków publicznych, uwzględniając w szczególności:
 - 1) istotny udział kosztów danego środka farmaceutycznego i materiału medycznego w wydatkach ponoszonych przez zakłady lecznictwa zamkniętego na farmakoterapię, diagnostykę lub pielęgnację chorych,
 - 2) istotne znaczenie dla prowadzonej terapii.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, ustali, w drodze rozporządzenia, ceny urzędowe hurtowe i detaliczne na środki farmaceutyczne i materiały medyczne objęte wykazami, o których mowa w ust. 1 i 3, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi środkami i materiałami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3.

Art. 6.

1. Przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi objętymi wykazami, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 3:
 - 1) przedkładają informacje niezbędne do ustalenia cen urzędowych, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia,

- 2) mogą składać wnioski o ustalenie cen urzędowych do ministra właściwego do spraw zdrowia.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) zakres informacji i wniosków, o których mowa w ust. 1, zawierający w szczególności:
 - a) oznaczenie przedsiębiorcy, jego siedzibę i adres,
 - b) nazwę środka farmaceutycznego lub materiału medycznego,
 - c) wnioskowaną cenę wraz z uzasadnieniem,
 - d) koszty produkcji,
 - e) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie informacji lub wniosku i deklarowanych w okresie późniejszym,
 - f) dzienny koszt terapii oraz średni koszt standardowej terapii,
 - g) strukturę i wielkość sprzedaży, na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 2) sposób i terminy przedkładania informacji oraz tryb i terminy rozpatrywania wniosków i informacji, uwzględniając, iż maksymalny okres rozpatrywania wniosku lub informacji nie może przekroczyć 90 dni, licząc od dnia ich złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do ustalenia ceny urzędowej termin ten liczy się od dnia otrzymania uzupełnienia oraz że w przypadku gdy procedura ustalania ceny urzędowej występuje łącznie z rozpatrywaniem wniosku o umieszczenie danego środka farmaceutycznego na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, łączny termin nie może przekroczyć 180 dni, licząc od dnia otrzymania kompletnych informacji. W przypadku wniosku o obniżenie ceny urzędowej procedura ustalania ceny nie może przekroczyć 30 dni.

Art. 7.

1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, zwany dalej „Zespołem”.
2. W skład Zespołu wchodzi po trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i ministra właściwego do spraw gospodarki. W pracach Zespołu mogą uczestniczyć trzej przedstawiciele kas chorych, wyłonieni w trybie określonym w ust. 8 pkt 4.

Członkowie Zespołu oraz ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej nie mogą być właścicielami, posiadać akcji lub udziałów oraz zasiadać we władzach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi.
3. Do zadań Zespołu należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, z uwzględnieniem w szczególności następujących kryteriów:
 - 1) poziomu cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,

- 2) konkurencyjności cenowej,
- 3) wpływu leku na bezpośrednie koszty leczenia,
- 4) wielkości realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
- 5) kosztów produkcji,
- 6) udowodnionej skuteczności leku,
- 7) znaczenia leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym,
- 8) marża hurtowa liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy od ceny urzędowej hurtowej wynosi 9,91%, przy czym w przypadku gdy stopy procentowe ustalane przez Radę Polityki Pieniężnej ulegną obniżeniu o więcej niż 30% w stosunku do ich wysokości obowiązującej w dniu wejścia w życie ustawy, marża ta powinna ulec obniżeniu co najmniej o 10%,
- 9) marża detaliczna liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny wynosi:

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

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

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, ogłasza marże hurtową i detaliczną, przyjęte do ustalania urzędowych cen hurtowych i detalicznych środków farmaceutycznych i materiałów medycznych, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 2, zgodnie z zasadami określonymi w art. 7 ust. 3 pkt 8 i 9.

5. Zespół przygotowuje, w drodze uchwały, stanowiska, o których mowa w ust. 3, w oparciu o informacje i wnioski, o których mowa w art. 6 ust. 1, oraz składane na podstawie przepisów o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym wnioski o umieszczenie danego środka farmaceutycznego i materiału medycznego w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1.
6. Zespół informuje przedsiębiorcę o przyczynach nieuwzględnienia jego wniosku o umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, lub wnioskowanej przez niego ceny urzędowej. Przedsiębiorca może zwrócić się w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego stanowiska o ponowne rozpatrzenie wniosku lub informacji:
 - 1) w zakresie ustalenia wykazów - do ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - 2) w zakresie ustalenia ceny urzędowej - do ministra właściwego do spraw zdrowia, działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.
7. Do postępowania, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia:
 - 1) regulamin Zespołu określający jego organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wyłaniania przewodniczącego Zespołu,
 - 2) zasady obsługi organizacyjno-technicznej Zespołu,
 - 3) zasady finansowania działalności Zespołu,
 - 4) tryb wyłaniania przedstawicieli kas chorych.

Art. 8.

1. Rada gminy może ustalać ceny urzędowe za usługi przewozowe transportu zbiorowego oraz za przewozy taksówkami na terenie gminy. W mieście stołecznym Warszawie uprawnienia te przysługują Radzie Warszawy.
2. Rada powiatu może ustalać ceny urzędowe za usługi przewozowe transportu zbiorowego na terenie powiatu.
3. Rada gminy określa strefy cen (stawki taryfowe) obowiązujące przy przewozie osób i ładunków taksówkami.

Art. 9.

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

Art. 10.

1. Z zastrzeżeniem przepisów szczególnych, przy uzgadnianiu ceny umownej oraz przy stosowaniu ceny urzędowej przedsiębiorca ma obowiązek określić, w formie pisemnej, w sposób dostępny dla kupującego, szczegółową charakterystykę

jakościową towaru (usługi), a także wskazać kraj pochodzenia towaru, jeżeli został on wprowadzony na polski obszar celny.

2. Rada Ministrów, po zasięgnięciu opinii właściwej organizacji zrzeszającej producentów oraz organizacji, której celem statutowym jest ochrona interesów konsumentów, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz towarów (usług), do których nie ma zastosowania obowiązek określania szczegółowej charakterystyki jakościowej towaru lub usługi albo wskazania kraju pochodzenia towaru, w przypadku gdy spełnienie obowiązku określania szczegółowej charakterystyki jakościowej towaru lub usługi i wskazania kraju pochodzenia towaru stanowiłoby nadmierne obciążenie dla przedsiębiorcy ze względu na specyficzne warunki sprzedaży lub z uwagi na charakter towaru.

Art. 11.

1. Przedsiębiorca będący producentem ma obowiązek obniżyć cenę, w przypadkach, gdy towar nie posiada wymaganych cech określonych w charakterystyce jakościowej, o której mowa w art. 10 ust. 1, bądź posiada wady polegające na zmniejszeniu ilości, masy lub objętości towaru albo uszkodzenia, chyba że przy dołożeniu staranności wymaganej w stosunkach sprzedaży danego rodzaju nie mógł wiedzieć o wadzie towaru. Taki sam obowiązek ciąży na sprzedawcy towaru.
2. Cena powinna być obniżona w stopniu odpowiadającym zaistniałym wadom lub uszkodzeniom, o których mowa w ust. 1.
3. Przedsiębiorca ma obowiązek uwidocznić przyczynę obniżki ceny lub poinformować konsumenta o tej przyczynie w sposób zwyczajowo przyjęty w miejscu oferowania towaru, również innym niż miejsce sprzedaży.
4. Organ nadzoru, stwierdzając w wyniku przeprowadzonej kontroli wady lub uszkodzenia, o których mowa w ust. 1, oraz jednocześnie brak odpowiedniej obniżki ceny, określa ich rodzaj i stopień w formie decyzji, od której służy odwołanie na zasadach określonych w Kodeksie postępowania administracyjnego.
5. W przypadku gdy decyzja, o której mowa w ust. 4, stała się ostateczna:
 - 1) organ nadzoru niezwłocznie występuje z wnioskiem do właściwego miejscowo urzędu skarbowego o wszczęcie postępowania i wydanie decyzji, o której mowa w art. 13 ust. 4,
 - 2) przedsiębiorca stosujący cenę zawyżoną, ponosi koszty badań wykonanych w toku postępowania, o którym mowa w ust. 4 i w art. 13 ust. 4.

Art. 12.

1. Towar przeznaczony do sprzedaży detalicznej oznacza się ceną.
2. W miejscach sprzedaży detalicznej i świadczenia usług uwidacznia się, z zastrzeżeniem ust. 3, ceny jednostkowe towarów i usług w sposób zapewniający prostą i nie budzącą wątpliwości informację o ich wysokości, a w odniesieniu do cen urzędowych - także o ich rodzaju (cena urzędowa) oraz o przyczynach wprowadzenia obniżek cen.

3. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz po zasięgnięciu opinii Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady uwidaczniania cen towarów i usług oraz sposób oznaczania ceną towarów przeznaczonych do sprzedaży, w tym przypadki, w których przez wyznaczony okres nie jest wymagane oznaczanie towarów ceną lub uwidacznianie cen jednostkowych, mając na uwadze potrzebę zapewnienia dostępności informacji o cenie, uwzględniając w szczególności przypadki, gdy oznaczenie towaru ceną lub uwidocznienie ceny jednostkowej jest utrudnione ze względu na charakter towaru, rodzaj miejsca sprzedaży lub świadczenia usługi albo rozmiar działalności prowadzonej przez przedsiębiorcę.

Art. 13.

1. Przedsiębiorca, który nie obniżył ceny w przypadkach, o których mowa w art. 11, lub stosował ceny albo marże handlowe z naruszeniem przepisów ustawy i w ten sposób osiągnął kwotę nienależną, jest obowiązany do jej zwrotu kupującemu.
2. Jeżeli właściwy organ nadzoru uprawniony z mocy odrębnych przepisów do kontroli cech (właściwości) towarów lub organ kontroli uprawniony, z mocy odrębnych przepisów, do badania prawidłowości stosowania cen i marż handlowych, stwierdzi po rozpoczęciu kontroli, że kwota nienależna, o której mowa w ust. 1, nie została zwrócona kupującemu, przedsiębiorca jest obowiązany, z zastrzeżeniem ust. 3, niezależnie od zobowiązania wobec kupującego, wpłacić do budżetu państwa kwotę dodatkową w wysokości 150 % kwoty nienależnej. Obowiązek wpłaty do budżetu kwoty dodatkowej ciąży na przedsiębiorcy również wtedy, gdy zwrócił on kupującemu kwotę nienależną po rozpoczęciu kontroli.
3. Do budżetu państwa podlega przekazaniu również kwota nienależna, jeżeli uprawniony do jej otrzymania kupujący nie jest znany. Jeżeli nienależna kwota została wpłacona przez przedsiębiorcę, przed rozpoczęciem kontroli przez właściwy organ, przepisów o kwocie dodatkowej nie stosuje się.
4. Decyzję o określeniu nienależnej kwoty i ustaleniu kwoty dodatkowej, podlegających przekazaniu do budżetu państwa, wydaje urząd skarbowy właściwy ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania przedsiębiorcy, na wniosek organu przeprowadzającego kontrolę, który stwierdzi okoliczności, o których mowa w ust. 1 i 2.
5. Inspektor kontroli skarbowej, który w toku prowadzonej kontroli stwierdzi nieprawidłowości, o których mowa w ust. 1 i 2, wydaje decyzję określającą nienależną kwotę, o której mowa w ust. 3, i ustalającą kwotę dodatkową, o której mowa w ust. 2, podlegającą przekazaniu do budżetu państwa. W przypadku gdy nabywca jest znany, inspektor kontroli skarbowej w zakresie stwierdzonych nieprawidłowości wydaje wynik kontroli i przekazuje go do właściwego urzędu skarbowego.
6. Decyzja o określeniu nienależnej kwoty i o ustaleniu kwoty dodatkowej nie może być wydana, jeżeli od końca roku, w którym pobrano niewłaściwą cenę lub marżę handlową, upłynął okres pięciu lat.
7. Do postępowania w sprawach cen, o którym mowa w ust. 4-6 stosuje się odpowiednio przepisy działu III i IV ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja

podatkowa (Dz.U. Nr 137, poz. 926 i Nr 160, poz. 1083, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 11, poz. 95 i Nr 92, poz. 1062, z 2000 r. Nr 94, poz. 1037, Nr 116, poz. 1216, Nr 120, poz. 1268 i Nr 122, poz. 1315 oraz z 2001 r. Nr 16, poz. 166, Nr 39, poz. 459 i Nr 42, poz. 476).

8. Wpłaty z tytułu kwot nienależnych i dodatkowych, o których mowa w ust. 5, stanowią dochód budżetu państwa i są dokonywane na rachunek urzędu skarbowego właściwego ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania przedsiębiorcy zobowiązanego do ich uiszczenia.

Art. 14.

1. Jeżeli przedsiębiorca w sposób uporczywy nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 12, wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej nakłada na niego, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości stanowiącej równowartość od 1000 do 5000 EURO.
2. Od decyzji, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorcy służy odwołanie do Głównego Inspektora Inspekcji Handlowej.

Art. 15.

W ustawie z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324 oraz z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539 i Nr 88, poz. 961) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 37:

- a) w ust. 5 w zdaniu wstępnym wyrazy „Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii kas chorych, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej”,

- b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Rozporządzenie, o którym mowa w ust. 5, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.”;

- 2) w art. 38 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia może, po zasięgnięciu opinii kas chorych, w drodze rozporządzenia, ustalić limity cen materiałów medycznych, o których mowa w art. 39 ust. 1.”,

- 3) w art. 39 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone

lub nabyte, leki i materiały medyczne mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii kas chorych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) wykaz chorób, o których mowa w ust. 1,
- 2) wykaz leków i materiałów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, o którym mowa w pkt 1, mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.”;

- 4) po art. 39 dodaje się art. 39a i 39b w brzmieniu:

„Art. 39a. 1. Producent lub importer leków i materiałów medycznych, zwany dalej „wnioskodawcą”, może składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o ich umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 5 pkt 1 i art. 39 ust. 2 pkt 2.

2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, powinny zawierać w szczególności:

- 1) oznaczenie wnioskodawcy, jego siedzibę i adres,
- 2) nazwę i proponowaną cenę leku lub materiału medycznego,
- 3) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku i deklarowanych w okresie późniejszym,
- 4) dzienny koszt terapii oraz średni koszt standardowej terapii,
- 5) uzasadnienie wniosku i proponowanej ceny.

3. Wnioski, o których mowa w ust. 1, rozpatruje Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, działający na podstawie art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz.U. Nr 97, poz. 1050), zwany dalej „Zespołem”.

4. W przypadku nieuwzględnienia wniosku Zespół informuje wnioskodawcę, wskazując uzasadnienie zajętogo stanowiska. Wnioskodawca może, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego stanowiska, zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie wniosku.

5. Do postępowania, o którym mowa w ust. 4, nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 39b. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach, o których mowa w art. 39a ust. 1,
- 2) sposób składania oraz tryb i terminy rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 39a ust. 1, uwzględniając w

szczegółności, że rozpatrywanie wniosku nie powinno trwać dłużej niż 90 dni, licząc od dnia jego złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do umieszczenia danego środka farmaceutycznego i materiału medycznego we właściwym wykazie termin ten liczy się od dnia otrzymania uzupełnienia, oraz że w przypadku gdy procedura umieszczenia środka farmaceutycznego i materiału medycznego na wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 5 pkt 1 i art. 39 ust. 2 pkt 2, występuje łącznie z rozpatrywaniem informacji lub wniosku o ustalenie ceny urzędowej, łączny termin nie może przekroczyć 180 dni, licząc od dnia otrzymania kompletnych informacji.”.

Art. 16.

Do postępowań wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia w życie ustawy mają zastosowanie przepisy dotychczasowe.

Art. 17.

Do czasu wydania przepisów wykonawczych określonych w niniejszej ustawie, nie dłużej jednak niż przez rok od dnia jej wejścia w życie, pozostają w mocy przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) ustawy, o której mowa w art. 19,
- 2) dotychczasowych przepisów art. 37 ust. 5 i art. 39 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 15.

Art. 18.

1. W celu przygotowania po raz pierwszy stanowisk w zakresie ustalania cen urzędowych i marż handlowych urzędowych na pochodzące z importu środki farmaceutyczne i materiały medyczne objęte wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 5 pkt 1 i art. 39 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 15, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, Zespół może zwrócić się do przedsiębiorców zajmujących się obrotem tymi środkami i materiałami o informacje niezbędne do przygotowywania tych stanowisk.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są przedkładane w zakresie i w terminie wskazanym przez Zespół.

Art. 19.

Traci moc ustawa z dnia 26 lutego 1982 r. o cenach (Dz.U. z 1988 r. Nr 27, poz. 195, z 1990 r. Nr 34, poz. 198, z 1991 r. Nr 100, poz. 442, z 1993 r. Nr 11, poz. 50, z 1994 r. Nr 111, poz. 536, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 54, poz. 348 i Nr 160, poz. 1085, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 62, poz. 718, Nr 73, poz. 852 i Nr 120, poz. 1268).

Art. 20.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 7 i art. 18, które wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.