

**U S T A W A**

z dnia 24 lipca 2015 r.

**Opracowano na podstawie: Dz. U. z 2015 r. poz. 1365, z 2016 r. poz. 2173.****o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi**

**Art. 1.** W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, 1240 i 1269) wprowadza się następujące zmiany:

1) po art. 31c dodaje się art. 31ca w brzmieniu:

„Art. 31ca. 1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji przygotowanie rekomendacji dotyczącej zasadności stosowania leków w ramach Programu Szczepień Ochronnych, o którym mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

2. Po otrzymaniu zlecenia, o którym mowa w ust. 1, Prezes Agencji wzywa podmiot odpowiedzialny w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne do przekazania:

- 1) analizy klinicznej,
- 2) analizy ekonomicznej,
- 3) analizy wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych

– o których mowa w art. 25 pkt 14 lit. c tiret pierwsze do trzeciego ustawy o refundacji w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania wezwania.

3. Do przygotowania rekomendacji, o której mowa w ust. 1, stosuje się przepisy art. 31c ust. 3–9. Rekomendację wydaje się w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania analiz określonych w ust. 2 albo od upływu terminu na ich przekazanie.

4. W przypadku nieprzekazania analiz, o których mowa w ust. 2, Prezes Agencji wydaje rekomendację na podstawie dostępnych danych.”;

- 2) w art. 31o w ust. 2 w pkt 5 w lit. a wyrazy „art. 25 pkt 9 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. f” zastępuje się wyrazami „art. 25 pkt 14 lit. c oraz art. 26 pkt 2 lit. h oraz i”;
- 3) w art. 64 w ust. 5b wyrazy „art. 5a” zastępuje się wyrazami „ust. 5a”;

- 4) (uchylony)
- 5) (uchylony)
- 6) (uchylony)

**Art. 2.** W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947 oraz z 2014 r. poz. 619 i 1138) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 17 ust. 11 otrzymuje brzmienie:

„11. Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu, w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, Program Szczepień Ochronnych na dany rok, ze szczegółowymi wskazaniem dotyczącymi stosowania poszczególnych szczepionek, wynikającymi z aktualnej sytuacji epidemiologicznej, przepisów wydanych na podstawie ust. 10 i art. 19 ust. 10 oraz zaleceń, w terminie do dnia 31 marca roku poprzedzającego realizację tego programu.”;

- 2) w art. 18:

- a) (uchylona)

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

„6a. Podmiotami obowiązany do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek oraz do sporządzania raportów o rodzajach, liczbie, numerach seryjnych oraz terminach ważności posiadanych szczepionek są organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Podmiotem obowiązany do wykonywania sprawozdawczości z realizacji harmonogramów dostaw szczepionek jest dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

6b. Podmiotami odpowiedzialnymi za dystrybucję i przechowywanie szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych, od których wymaga się przestrzegania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami, są: dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, wojewódzkie stacje sanitarno-epidemiologiczne i powiatowe stacje sanitarno-epidemiologiczne.”;

c) (uchylona)

d) ust. 11 otrzymuje brzmienie:

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

- 1) podmioty zobowiązane do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw szczepionek, przechowywania i dystrybucji tych szczepionek,
- 2) zadania w zakresie sporządzania ilościowego zapotrzebowania na szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji szczepionek służących do przeprowadzania szczepień obowiązkowych wraz ze wskazaniem podmiotów odpowiedzialnych za ich realizację oraz sprawozdawczości z realizacji raportów z rodzajów, liczby posiadanych szczepionek, numerów seryjnych oraz terminów ważności,
- 3) sposób i terminy wykonywania zadań, o których mowa w pkt 2 – mając na względzie konieczność stworzenia stałego systemu zaopatrzenia w szczepionki służące do przeprowadzania szczepień obowiązkowych podmiotów przechowujących i przeprowadzających szczepienia ochronne oraz wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego i bezpieczeństwa obrotu szczepionkami.”;

3) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Ustanawia się rezerwę szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii.

2. Szczepionki oraz inne immunologiczne produkty lecznicze, stosowane w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii, kupuje minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

3. Koszty zakupu produktów leczniczych, o których mowa w ust. 2, są finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

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

- 1) skład, wielkość i sposób przechowywania rezerwy, o której mowa w ust. 1,
- 2) tryb uruchamiania rezerwy, o której mowa w ust. 1,

- 3) sposób dystrybucji produktów leczniczych uruchomionych z rezerwy, o której mowa w ust. 1,
  - 4) sposób postępowania z produktami leczniczymi, o których mowa w ust. 2, stanowiącymi rezerwę, o której mowa w ust. 1, dla których kończą się terminy ważności
- uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego.”.

**Art. 3.** (uchylony)

**Art. 4.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 1–3, które wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 2 pkt 1 i art. 3, które wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2016 r.