

422

USTAWA

z dnia 27 września 1991 r.

o zasadach odpłatności za leki i artykuły sanitarne.

Art. 1. Osobom objętym ubezpieczeniem społecznym i osobom uprawnionym na podstawie odrębnych przepisów do bezpłatnej pomocy leczniczej, zwanym dalej „osobami uprawnionymi”, przysługuje zaopatrzenie w leki i artykuły sanitarne w zakresie i na zasadach określonych w ustawie.

Art. 2. Użyte w ustawie określenie:

- 1) leki podstawowe — oznacza leki ratujące życie lub niezbędne w terapii i dla podtrzymania zdrowia, najbardziej uzasadnione w danej grupie leków,
- 2) leki uzupełniające — oznacza leki wspomagające lub uzupełniające działanie leków podstawowych, a także leki najnowszej generacji o zbliżonych właściwościach terapeutycznych a wysokiej cenie,
- 3) nazwa międzynarodowa leku — oznacza nazwę leku ustaloną przez Światową Organizację Zdrowia i umieszczoną w odpowiednich wykazach publikowanych przez tę organizację,
- 4) nazwa handlowa leku — oznacza nazwę zastrzeżoną przez producenta, określoną w certyfikacie rejestracyjnym leku.

Art. 3. 1. Leki i artykuły sanitarne są wydawane bezpłatnie osobom uprawnionym, przyjętym do szpitali i innych stacjonarnych zakładów społecznej służby zdrowia oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i diagnostycznych w publicznych zakładach opieki zdrowotnej.

2. Leki i artykuły sanitarne użyte podczas udzielania pomocy doraźnej przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej wydawane są bezpłatnie.

Art. 4. 1. Leki podstawowe i leki uzupełniające są wydawane osobom uprawnionym w aptekach otwartych i resortowych na podstawie recepty:

- 1) leki podstawowe — po wniesieniu opłaty ryczałtowej,
- 2) leki uzupełniające — za częściową odpłatnością w wysokości 30% ceny leku.

W przypadku gdy cena leku jest niższa od opłaty ryczałtowej, obowiązuje odpłatność w wysokości ceny leku.

2. Leki nie wymienione w ust. 1 wydawane są za pełną odpłatnością.

3. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, ustala i ogłasza wykazy leków podstawowych i leków uzupełniających. Wykazy powinny być aktualizowane co najmniej raz w roku.

Art. 5. 1. Wysokość opłaty ryczałtowej za leki podstawowe określa, w drodze rozporządzenia, Rada Ministrów. Opłata ta nie może przekraczać 0,5% najniższego wynagrodzenia.

2. Opłata ryczałtowa oraz częściowa odpłatność dotyczą jednostkowego opakowania leku określanego w wykazach, o których mowa w art. 4 ust. 3.

3. W przypadku leków recepturowych sporządzanych w aptece, osoba uprawniona wnosi opłatę ryczałtową, która odnosi się do ilości leku ustalonej przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w drodze rozporządzenia.

Art. 6. 1. Leki, o których mowa w art. 4 ust. 1 i art. 8 ust. 1, oraz artykuły sanitarne, o których mowa w art. 9 ust. 2, są wydawane z aptek na podstawie recepty wystawionej przez lekarza, lekarza dentystę, starszego felczera lub felczera, zgodnie z uprawnieniami zawodowymi tych osób, w sposób i w formie określonej w przepisach odrębnych.

2. Wystawiający receptę jest obowiązany:

- 1) sprawdzić, czy osoba, na rzecz której wystawiono receptę, odpowiada warunkom określonym w art. 1, oraz dokonać adnotacji o przepisanych lekach w dokumentacji pacjenta,
- 2) dokonać adnotacji o przepisanych lekach w książeczce zdrowia pacjenta.

3. Dokumentację pacjenta należy udostępnić do wglądu organom uprawnionym na podstawie odrębnych ustaw oraz członkom samorządu lekarskiego działającym z upoważnienia właściwych terenowo organów nadzoru farmaceutycznego lub okręgowych rad lekarskich.

4. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej określa, w drodze rozporządzenia, wzór książeczki zdrowia, sposób jej rozprowadzania i dokonywania w niej wpisów oraz wysokość odpłatności za wydanie nowej książeczki w przypadku jej zaginięcia.

5. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określa wzory recept uprawniających do nabycia leku za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, sposób zaopatrywania w druki recept, ich przechowywania oraz kontroli wystawiania i realizacji recept, a także szczególne zasady i tryb postępowania przy wystawianiu i realizacji recept w przypadkach określonych w art. 8 ust. 1 i art. 9 ust. 2.

6. Uprawnienia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej, o których mowa w ust. 4, przysługują odpowiednio Ministrom: Obrony Narodowej, Transportu i Gospodarki Morskiej oraz Spraw Wewnętrznych w odniesieniu do podległych lub nadzorowanych zakładów społecznych służby zdrowia, z tym że ministrowie ci wydają przepisy w tym zakresie w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Opieki Społecznej oraz po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Art. 7. 1. Jeżeli w wykazach, o których mowa w art. 4 ust. 3, posłużono się wyłącznie nazwą międzynarodową leku, apteka może wydać, na zasadach określonych w art. 4 ust. 1, lek, którego cena nie przekracza limitu ceny ustalonego przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

2. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej ustala stopniowo limity cen leków wymienionych w wykazach, o których mowa w art. 4 ust. 3, pod nazwami handlowymi. Refundacja aptece ze środków budżetowych ceny leku

wydawanego za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością nie może przekraczać ustalonego limitu.

3. Jeżeli w wykazach obok nazwy międzynarodowej leku wymienia się również nazwy handlowe leków, apteka może wydać, na zasadach określonych w art. 4 ust. 1, również inny lek dopuszczony do obrotu, nie zamieszczony w tych wykazach, a objęty tą samą nazwą międzynarodową, pod warunkiem że jego cena nie jest wyższa od limitu ceny, a jeżeli limit nie został ustalony — od ceny leków zamieszczonych w wykazach.

4. Apteka może wydać osobie uprawnionej lek, którego cena przekracza cenę określoną w ust. 3 lub limit ceny, o którym mowa w ust. 1 i 3, pobierając odpowiednią dopłatę, pod warunkiem iż posiada lek wymieniony w wykazach, w tym lek, którego cena odpowiada ustalonemu limitowi, i poinformuje nabywcę o możliwości jego zakupu.

5. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może ustalać również limit ceny artykułów sanitarnych wydawanych za opłatą ryczałtową na zasadach określonych w art. 9 ust. 2.

Art. 8. 1. Jeżeli osoba uprawniona chorująca na wrodzoną lub nabytą chorobę przewlekłą powinna z bezwzględnych wskazań lekarskich przyjmować lek nie objęty wykazem leków podstawowych, lekarz lub lekarz dentysta wystawia receptę uprawniającą do nabycia niezbędnego leku na zasadach dotyczących leków podstawowych.

2. W dokumentacji lekarskiej należy szczegółowo uzasadnić potrzebę stosowania leku nie objętego wykazem leków podstawowych.

Art. 9. 1. Artykuły sanitarne są wydawane z aptek, z zastrzeżeniem przepisu ust. 2, za pełną odpłatnością ceny artykułu.

2. W przypadku chorób przewlekłych, wymagających stałego stosowania określonych artykułów sanitarnych, lekarz lub inna osoba wymieniona w art. 6 ust. 1 wystawia receptę uprawniającą do nabycia artykułu sanitarnego za opłatą ryczałtową.

3. W dokumentacji lekarskiej należy szczegółowo uzasadnić potrzebę stałego stosowania artykułów sanitarnych.

4. O wystawieniu recepty w przypadkach określonych w ust. 2 i w art. 8 ust. 1 należy powiadomić jednostkę wskazaną przez wojewodę lub odpowiednio przez Ministrów: Obrony Narodowej, Transportu i Gospodarki Morskiej oraz Spraw Wewnętrznych.

Art. 10. Zasłużonym honorowym dawcom krwi przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki objęte wykazami leków podstawowych i uzupełniających.

Art. 11. 1. Minister Zdrowia i Opieki Społecznej, w drodze rozporządzenia, może przyznać ze względu na choroby zakaźne, a po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej przyznaje ze względu na niektóre choroby przewlekłe wrodzone i nabyte, uprawnienia do otrzymania leku, preparatów diagnostycznych oraz sprzętu jednorazowego użytku bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością.

2. Do czasu wydania przepisów, o których mowa w ust. 1, pozostają w mocy dotychczasowe uprawnienia do leków bezpłatnych lub wydawanych za częściową odpłatnością, przysługujące na podstawie odrębnych przepisów ze względu na choroby zakaźne i niektóre choroby przewlekłe.

3. Przepisy art. 6 i 7 stosuje się odpowiednio.

Art. 12. 1. Osobom uprawnionym, których sytuacja bytowa uległa znacznemu pogorszeniu w związku ze wzros-

tem wydatków na leczenie w następstwie wejścia w życie przepisów niniejszej ustawy, przysługuje pomoc finansowa.

2. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, najpóźniej w ciągu miesiąca od dnia wejścia w życie ustawy, rządowy program systemowej pomocy finansowej, o której mowa w ust. 1, oraz szczegółowe zasady, warunki i tryb przyznawania tej pomocy.

Art. 13. 1. Z dniem wejścia w życie ustawy tracą moc przepisy szczególne regulujące w sposób odmienny od zasad określonych w ustawie uprawnienia do zaopatrzenia w leki i artykuły sanitarne, z zastrzeżeniem ust. 2 i art. 11 ust. 2.

2. Zachowują moc uprawnienia wynikające z:

- 1) art. 8 ustawy z dnia 13 listopada 1963 r. o zwalczaniu chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 50, poz. 279, z 1971 r. Nr 12, poz. 115, z 1974 r. Nr 47, poz. 280, z 1989 r. Nr 35, poz. 192 i z 1990 r. Nr 34, poz. 198),
- 2) art. 48 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1969 r. — Kodeks karny wykonawczy (Dz. U. Nr 13, poz. 98, z 1975 r. Nr 45, poz. 234, z 1982 r. Nr 16, poz. 125 i Nr 45, poz. 289, z 1985 r. Nr 23, poz. 100, Nr 31, poz. 137 i 138, z 1988 r. Nr 20, poz. 135 oraz z 1990 r. Nr 14, poz. 85, Nr 34, poz. 198 i Nr 36, poz. 206),
- 3) art. 60 i 78 w części dotyczącej zasadniczej służby wojskowej, przeszkolenia wojskowego, ćwiczeń wojskowych oraz służby wojskowej w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny, art. 132, 164, 175, art. 202 ust. 1 pkt 2 i art. 211 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej (Dz. U. z 1988 r. Nr 30, poz. 207, z 1989 r. Nr 20, poz. 104, Nr 29, poz. 154 i Nr 34, poz. 178, z 1990 r. Nr 30, poz. 179, Nr 34, poz. 198, Nr 55, poz. 319 i Nr 78, poz. 462 oraz z 1991 r. Nr 55, poz. 234),
- 4) art. 13 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 1983 r. Nr 13, poz. 68 oraz z 1990 r. Nr 34, poz. 198 i Nr 36, poz. 206).

Art. 14. Ustawa nie narusza uprawnień cudzoziemców do uzyskiwania leków bezpłatnych lub za częściową odpłatnością, nabytych na podstawie obowiązujących Rzeczpospolitą Polską umów i porozumień międzynarodowych.

Art. 15. W ustawie z dnia 28 marca 1933 r. o ubezpieczeniu społecznym (Dz. U. Nr 51, poz. 396, z 1934 r. Nr 95, poz. 855, z 1936 r. Nr 3, poz. 24, z 1938 r. Nr 3, poz. 15, Nr 26, poz. 227 i Nr 29, poz. 258, z 1939 r. Nr 71, poz. 476, z 1944 r. Nr 4, poz. 19, Nr 5, poz. 24 i Nr 9, poz. 44, z 1945 r. Nr 43, poz. 240, z 1946 r. Nr 4, poz. 28 i Nr 6, poz. 57, z 1947 r. Nr 2, poz. 4 i Nr 66, poz. 413, z 1948 r. Nr 27, poz. 183, z 1949 r. Nr 18, poz. 109, z 1950 r. Nr 36, poz. 333 i 334 oraz Nr 44, poz. 407, z 1951 r. Nr 17, poz. 138, Nr 41, poz. 313 i Nr 67, poz. 466, z 1954 r. Nr 22, poz. 78 i Nr 30, poz. 116, z 1958 r. Nr 35, poz. 154, z 1968 r. Nr 3, poz. 6 i 12, z 1972 r. Nr 27, poz. 190 i 191 oraz z 1974 r. Nr 47, poz. 280) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 95 w ust. 1 w pkt 1 pod lit. b) wyrazy „lekarstwa i środki opatrunkowe” zastępuje się wyrazami „zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością na zasadach i w zakresie określonych w odrębnej ustawie”,
- 2) art. 96 i 124 skreśla się.

Art. 16. W ustawie z dnia 10 grudnia 1959 r. o Służbie Więziennej (Dz. U. z 1984 r. Nr 29, poz. 149 i z 1989 r. Nr 35, poz. 192) w art. 33:

- 1) po wyrazie „przysługuje” dodaje się przecinek i wyrazy „z zastrzeżeniem ust. 2” i w ten sposób ustaloną treść oznacza się jako ust. 1,
- 2) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:
„2. Zaopatrzenie w leki przysługuje bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością na zasadach i w zakresie określonych w odrębnej ustawie.”

Art. 17. W ustawie z dnia 30 czerwca 1970 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. Nr 16, poz. 134, z 1972 r. Nr 53, poz. 341 i 342, z 1974 r. Nr 24, poz. 142 i Nr 47, poz. 282, z 1979 r. Nr 15, poz. 97, z 1983 r. Nr 16, poz. 78, z 1989 r. Nr 20, poz. 104, Nr 34, poz. 178 i Nr 35, poz. 192, z 1990 r. Nr 4, poz. 19 oraz z 1991 r. Nr 55, poz. 234) w art. 44 w ust. 1:

- 1) w pkt 1 przed wyrazami „bezpłatna wojskowa pomoc lecznicza” dodaje się wyrazy „z zastrzeżeniem pkt 2”,
- 2) dodaje się nowy pkt 2 w brzmieniu:
„2) zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz zaopatrzenie w artykuły sanitarne, na zasadach i w zakresie określonych w odrębnej ustawie,”
- 3) dotychczasowy pkt 2 oznacza się jako pkt 3.

Art. 18. W ustawie z dnia 16 grudnia 1972 r. o zaopatrzeniu emerytalnym żołnierzy zawodowych i ich rodzin (Dz. U. z 1983 r. Nr 29, poz. 139, z 1984 r. Nr 52, poz. 270, z 1985 r. Nr 20, poz. 85, z 1989 r. Nr 35, poz. 190 oraz z 1990 r. Nr 34, poz. 198, Nr 36, poz. 206 i Nr 92, poz. 540) w art. 43:

- 1) w ust. 1 po wyrazie „przysługuje” dodaje się wyrazy „z zastrzeżeniem ust. 1a”,
- 2) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
„1a. Zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz zaopatrzenie w artykuły sanitarne przysługuje na zasadach i w zakresie określonych w odrębnej ustawie.”

Art. 19. W ustawie z dnia 12 czerwca 1975 r. o świadczeniach z tytułu wypadków przy pracy i chorób zawodowych (Dz. U. z 1983 r. Nr 30, poz. 144, z 1989 r. Nr 35, poz. 192 i z 1990 r. Nr 36, poz. 206) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 w pkt 7 wyrazy „opatrunkowe i” skreśla się, a wyrazy „zaopatrzenie w leki” zastępuje się wyrazami „zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością za zasadach i w zakresie określonych w odrębnej ustawie”,
- 2) w art. 22 w ust. 1 w pkt 2 wyrazy „opatrunkowe i” skreśla się, a wyrazy „zaopatrzenie w leki” zastępuje się wyrazami „zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością na zasadach i w zakresie określonych w odrębnej ustawie”.

Art. 20. W ustawie z dnia 14 grudnia 1982 r. o zaopatrzeniu emerytalnym pracowników i ich rodzin (Dz. U. Nr 40, poz. 267, z 1984 r. Nr 52, poz. 268 i 270, z 1986 r. Nr 1, poz. 1, z 1989 r. Nr 35, poz. 190 i 192, z 1990 r. Nr 10, poz. 58 i 61, Nr 36, poz. 206, Nr 66, poz. 390 i Nr 87, poz. 506 oraz z 1991 r. Nr 7, poz. 24 i Nr 80, poz. 350) w art. 8:

- 1) w ust. 1:
 - a) w pkt 2 skreśla się wyrazy „leki” oraz „opatrunkowe i”,
 - b) pkt 3 otrzymuje brzmienie:
„3) zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością za zasadach i w zakresie określonych w odrębnej ustawie,”
- 2) w ust. 2 wyrazy „w ust. 1” zastępuje się wyrazami „w ust. 1 pkt 1 i 2”.

Art. 21. W ustawie z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19, z 1988 r. Nr 41, poz. 324, z 1990 r. Nr 34, poz. 198 i z 1991 r. Nr 8, poz. 27) w art. 32:

- 1) w ust. 1 dodaje się po kropce zdanie w następującym brzmieniu: „Apteki zapewniają zaopatrzenie w leki zamieszczone w ustalonych na podstawie odrębnych przepisów wykazach leków podstawowych oraz uzupełniających, w tym w leki, których ceny odpowiadają limitom cen ustalonym przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.”,
- 2) dodaje się nowy ust. 2 w brzmieniu:
„2. Wojewoda może zwolnić aptekę, na jej wniosek, z obowiązku utrzymywania określonych leków umieszczonych w wykazach, o których mowa w ust. 1, jeżeli nie spowoduje to istotnych trudności w nabywaniu tych leków.”,
- 3) dotychczasowy ust. 2 i 3 oznacza się jako ust. 3 i 4.

Art. 22. W ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. Nr 30, poz. 179) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 75 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz zaopatrzenie w artykuły sanitarne określa odrębna ustawa.”,
- 2) w art. 76:
 - a) dodaje się nowy ust. 2 w brzmieniu:
„2. Zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz zaopatrzenie w artykuły sanitarne określa odrębna ustawa.”,
 - b) dotychczasowy ust. 2 oznacza się jako ust. 3.

Art. 23. W ustawie z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Urzędzie Ochrony Państwa (Dz. U. Nr 30, poz. 180) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 62 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz zaopatrzenie w artykuły sanitarne określa odrębna ustawa.”,
- 2) w art. 63:
 - a) dodaje się nowy ust. 2 w brzmieniu:
„2. Zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz zaopatrzenie w artykuły sanitarne określa odrębna ustawa.”,
 - b) dotychczasowy ust. 2 oznacza się jako ust. 3.

Art. 24. W ustawie z dnia 12 października 1990 r. o Straży Granicznej (Dz. U. Nr 78, poz. 462) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 79 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
„4. Zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz zaopatrzenie w artykuły sanitarne określa odrębna ustawa.”,
- 2) w art. 80:
 - a) dodaje się nowy ust. 2 w brzmieniu:
„2. Zaopatrzenie w leki bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością oraz zaopatrzenie w artykuły sanitarne określa odrębna ustawa.”,
 - b) dotychczasowy ust. 2 oznacza się jako ust. 3.

Art. 25. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisu art. 6 ust. 2 pkt 2, który wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1992 r.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *L. Wałęsa*