

Warszawa, dnia 3 lipca 2013 r.

Poz. 766

USTAWA

z dnia 24 maja 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.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*