SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
X kadencja
Marszałek Senatu
BPS.DPS.030.20.2026

Druk nr 3406

Warszawa, 26 listopada 2026 r.

Szanowny Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

mam zaszczyt przekazać Panu Marszałkowi podjęte przez Senat - zgodnie z art. 121 ust. 2 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej - na 69. posiedzeniu w dniu 26 listopada 2026 r. uchwały:

- w sprawie ustawy o zmianie ustawy o Żandarmerii Wojskowej i wojskowych organach porządkowych oraz niektórych innych ustaw,
- w sprawie ustawy o zmianie ustawy o rachunkowości oraz niektórych innych ustaw,
- w sprawie ustawy o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu,
- w sprawie ustawy o środkach ograniczających,
- w sprawie ustawy o zmianie ustawy o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach,
- **w sprawie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.**

Przyjęcie poprawek Senatu może spowodować konieczność zmiany oznaczeń jednostek systematyzacyjnych, redakcyjnych lub ich fragmentów, w celu zachowania ciągłości numeracji albo ciągłości alfabetycznej, oraz w konsekwencji konieczność odpowiedniej korekty odesłań.

Z poważaniem

(-) Małgorzata Kidawa-Błońska

UCHWAŁA

SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 26 listopada 2026 r.

w sprawie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 19 listopada 2026 r. ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

1) w art. 1 w pkt 3 w lit. c, w ust. 5 wyraz „Przepis" zastępuje się wyrazami „Zdanie pierwsze";

2) w art. 1 w pkt 4:
   a) w lit. c w poleceniu nowelizacyjnym skreśla się wyrazy „i 7",
   b) dodaje się lit. ca w brzmieniu:
      „ca) w ust. 7 po wyrazie „hurtowej" dodaje się wyraz „brutto",";

3) w art. 1 w pkt 7 w lit. b, w ust. 3a wyrazy „Przepis zdania pierwszego" zastępuje się wyrazami „Zdanie pierwsze";

4) w art. 1 w pkt 7 w lit. c, ust. 3c otrzymuje brzmienie:
   „3c. W przypadku, o którym mowa w ust. 3b, Prezes Funduszu zawiera ze świadczeniodawcami umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy o świadczeniach, w terminie umożliwiającym rozpoczęcie udzielania tych świadczeń od pierwszego dnia obowiązywania decyzji, o której mowa w ust. 1.";

5) w art. 1:

a) w pkt 7 w lit. c, w ust. 3f,

b) w pkt 11, w art. 13b w ust. 3

– po wyrazach „wniosku kontynuacyjnego" dodaje się wyrazy „ , o którym mowa w art. 25c ust. 1,";

6) w art. 1 w pkt 7 w lit. c:

a) w ust. 3g,

b) w ust. 3h

– po wyrazach „art. 25 pkt 14 lit. c" dodaje się wyrazy „tiret trzecie";

7) w art. 1 w pkt 11, w art. 13b w ust. 2 wyrazy „postanowienie, o którym mowa w art. 13a ust. 4" zastępuje się wyrazami „postanowienie, o którym mowa w art. 123 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego";

8) w art. 1 w pkt 11, w art. 13b w ust. 3 wyrazy „braku dołączenia" zastępuje się wyrazem „niezłożenia";

9) w art. 1 w pkt 17 w lit. a, w pkt 5 skreśla się wyrazy „ , zapewniającego zaspokojenie potrzeb populacji";

10) w art. 1 w pkt 21 w lit. a, w ust. 1a skreśla się wyrazy „art. 24";

11) w art. 1 w pkt 25, w art. 25e w ust. 2 w pkt 2 wyrazy „w rozumieniu przepisów ustawy" zastępuje się wyrazami „o której mowa w art. 35a ust. 2 ustawy";

12) w art. 1 w pkt 28 w lit. c, w ust. 6 wyraz „złożony" zastępuje się wyrazem „złożonego";

13) w art. 1 w pkt 31 w lit. a w tiret pierwszym skreśla się wyrazy „i 2" oraz dodaje się kolejne tiret w brzmieniu:

„– w pkt 2 średnik zastępuje się przecinkiem,";

14) w art. 1 w pkt 33:

a) w lit. a w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „ust. 3 otrzymuje" zastępuje się wyrazami „ust. 3 i 4 otrzymują",

b) skreśla się oznaczenie lit. b i polecenie nowelizacyjne;

15) w art. 1 w pkt 35, w art. 34 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Administracyjną karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, lub zwrot, o którym mowa w ust. 2, Prezes Funduszu nakłada w formie decyzji administracyjnej.";

16) w art. 1 w pkt 35, w art. 34 w ust. 10 wyrazy „przetargów centralnych prowadzonych" zastępuje się wyrazami „przetargu prowadzonego";

17) w art. 1 w pkt 44 w lit. a, w ust. 1 wyrazy „w rozumieniu ustawy" zastępuje się wyrazami „ , o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy";

18) w art. 1 w pkt 45 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) po ust. 5 dodaje się ust. 5a i 5b w brzmieniu:

„5a. Do zawierania umowy na realizację recept stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2026 r. poz. 795).

5b. Umowę na realizację recept podpisuje się w przypadku postaci:

1) papierowej – podpisem własnoręcznym;

2) elektronicznej – kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo podpisem osobistym.",";

19) w art. 1 w pkt 48 w lit. c w tiret trzecim, w lit. i we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyraz „UE";

20) w art. 1 w pkt 48 w lit. d w tiret pierwszym, w tiret czwartym po wyrazie „utensylium"

dodaje się wyraz „recepturowego”;

21) w art. 1 w pkt 48 w lit. d:

a) w tiret czwartym w poleceniu nowelizacyjnym,

b) w tiret piątym w poleceniu nowelizacyjnym

– skreśla się wyraz „użyte”;

22) w art. 3 w pkt 4 w lit. d, w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się wyrazy „a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;”;

23) w art. 3 w pkt 5 w lit. d w poleceniu nowelizacyjnym po wyrazach „w ust. 5” dodaje się dwukropek, pozostałą treść oznacza się jako tiret pierwsze oraz dodaje się tiret drugie w brzmieniu:

„– w pkt 3 lit. g otrzymuje brzmienie:

„g) uzasadnienie konieczności dopuszczenia do obrotu na czas określony produktu leczniczego,”,”;

24) w art. 3 w pkt 6 w lit. b wyraz „dopuszczenia” zastępuje się wyrazem „dopuszczenie”;

25) w art. 3 w pkt 7 w lit. a, w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się wyrazy „a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość;”;

26) w art. 3 w pkt 7 w lit. c, w lit. ba po przecinku dodaje się wyrazy „a jeżeli nie posiada numeru PESEL – serię i numer paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość,”;

27) w art. 3 w pkt 21:

a) w lit. a w poleceniu nowelizacyjnym po wyrazach „w ust. 1” dodaje się dwukropek oraz pozostałą treść oznacza się jako tiret pierwsze,

b) lit. b oznacza się jako tiret drugie oraz w poleceniu nowelizacyjnym skreśla się

wyrazy „w ust. 1”;

28) w art. 3 w pkt 21 w lit. g:

a) w poleceniu nowelizacyjnym wyrazy „ust. 8b i 8c” zastępuje się wyrazami „ust. 8b–8d”,

b) dodaje się ust. 8d w brzmieniu:

„8d. Osoba realizująca receptę w trakcie realizacji recepty nie ma dostępu do danych, o których mowa w ust. 1 pkt 1 lit. f.”;

29) w art. 3 w pkt 22, w ust. 1 wyraz „zobowiązanym” zastępuje się wyrazem „obowiązany”;

30) w art. 4 w pkt 3 lit. d, w pkt 1ma wyraz „przedstawienie” zastępuje się wyrazem „przedstawianie”;

31) w art. 5 w pkt 3, w ust. 2g wyrazy „lit. d, e, f” zastępuje się wyrazami „lit. d–f”;

32) w art. 6 w pkt 5, w art. 30b w ust. 3 we wprowadzeniu do wyliczenia wyrazy „w ust. 2” zastępuje się wyrazami „w art. 5 ust. 1 pkt 1, pkt 2 lit. a, h, j, m oraz pkt 3”;

33) w art. 7 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) w ust. 4b wyrazy „art. 9b” zastępuje się wyrazami „art. 11g”.”;

34) dodaje się art. 9a w brzmieniu:

„Art. 9a. Przepis art. 48 ust. 7b pkt 4 ustawy zmienianej w art. 1 stosuje się do zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy tych wyrobów, wystawionych po dniu 31 grudnia 2026 r.”;

35) w art. 11:

a) w ust. 1:

– w pkt 1 średnik zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się wyrazy „w brzmieniu

dotychczasowym;”,

– w pkt 2 kropkę na końcu zastępuje się przecinkiem oraz dodaje się wyrazy „w brzmieniu dotychczasowym.”,

b) w ust. 3 po wyrazach „w art. 4,” dodaje się wyrazy „w brzmieniu dotychczasowym,”;

36) w art. 13 wyrazy „niniejszej ustawy” zastępuje się wyrazami „niniejszego przepisu”;

37) dodaje się art. 13a w brzmieniu:

„Art. 13a. Recepty na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy na podstawie przepisów dotychczasowych, zachowują ważność i mogą być realizowane na podstawie przepisów dotychczasowych.”;

38) w art. 16 wyrazy „wejścia w życie niniejszej ustawy” zastępuje się wyrazami „1 lipca 2027 r.”;

39) w art. 22:

a) w pkt 1 skreśla się wyrazy „i 22”,

b) w pkt 4 wyrazy „i 19” zastępuje się wyrazami „ , 19 i 22”;

40) w art. 22 w pkt 4 wyrazy „pkt 4 lit. b i d” zastępuje się wyrazami „pkt 4 lit. b i e”;

41) w art. 22 w pkt 4:

a) wyraz „oraz” zastępuje się przecinkiem,

b) wyrazy „ , które wchodzą” zastępuje się wyrazami „oraz art. 16, które wchodzą”;

42) w art. 22:

a) w pkt 4 skreśla się wyrazy „7 i”,

b) w pkt 5 po wyrazach „pkt 15 lit. b i c” dodaje się wyrazy „ , art. 4 pkt 7 lit. b i pkt 12”;

43) w art. 22 w pkt 5 wyrazy „oraz art. 6 pkt 1, 4 i 5” zastępuje się wyrazami „ , art. 6 pkt 1, 4 i 5 oraz art. 15”.

MARSZAŁEK SENATU

Małgorzata KIDAWA-BŁOŃSKA

U Z A S A D N I E N I E

Senat – po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm w dniu 19 listopada 2026 r. ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (określanej dalej jako „ustawa") – wprowadził do jej tekstu 43 poprawki.

I. W wyniku dokonanej analizy ustawy pod względem konstytucyjnym, systemowym i merytorycznym, Senat dostrzegł konieczność jej modyfikacji w zakresie dotyczącym ośmiu problemów.

Po pierwsze, podczas senackiego postępowania ustawodawczego podnoszono, że ustanowienie obowiązku zamieszczania na recepcie kodu rozpoznania według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD) budzi wątpliwości co do zgodności z konstytucyjnym prawem do ochrony prawnej życia prywatnego (art. 47 Konstytucji), które obejmuje swym zakresem także autonomię informacyjną (art. 51 Konstytucji) oznaczającą prawo do samodzielnego decydowania o ujawnianiu innym informacji dotyczących swojej osoby, a także prawo do sprawowania kontroli nad takimi informacjami, jeśli znajdują się w posiadaniu innych podmiotów. Przyjęte rozwiązanie wydaje się również wątpliwe w świetle wynikającej z art. 5 ust. 1 lit. c rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólnego rozporządzenia o ochronie danych) zasady minimalizacji danych, która wymaga, aby zakres przetwarzanych danych osobowych był adekwatny, stosowny oraz ograniczony do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane. Mając to na uwadze, poprawka **nr 28** zmierza do ustanowienia regulacji, w myśl której osoba realizująca receptę w trakcie realizacji recepty nie ma dostępu do dotyczącego pacjenta kodu rozpoznania według obowiązującej rewizji Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD).

Po drugie, art. 1 pkt 50 lit. b ustawy zmierza do uzupełnienia katalogu przesłanek zwrotu Narodowemu Funduszowi Zdrowia przez osobę uprawnioną, o której mowa w art. 48 ust. 7b ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

oraz wyrobów medycznych, kwoty stanowiącej równowartość limitu finansowania wyrobu medycznego, wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania finansowania, o przypadek wypisania zlecenia niezgodnego z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej. Z uwagi na sankcyjny charakter dodawanego unormowania, powinno ono mieć zastosowanie do zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne oraz zleceń naprawy tych wyrobów, wystawionych po dniu 31 grudnia 2026 r. (poprawka **nr 34**).

Po trzecie, art. 13 ustawy stanowi, że „[d]o postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się art. 81 ustawy zmienianej w art. 3, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą". Wymaga jednak zauważenia, że stosownie do art. 22 pkt 1 ustawy zarówno nowelizacja art. 81 ustawy – Prawo farmaceutyczne, która wynika z art. 3 pkt 17 ustawy, jak również powołany przepis przejściowy mają wejść w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. W tym stanie rzeczy art. 13 ustawy powinien odnosić się do postępowań w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie tego przepisu (poprawka **nr 36**).

Po czwarte, przewidziana przez art. 3 pkt 21 ustawy modyfikacja zasad wystawiania recept, o których mowa w art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, implikuje potrzebę unormowania kwestii ważności recept na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, które zostały wystawione przed dniem 1 stycznia 2027 r. i nie zostały zrealizowane przed tym dniem, a których okres realizacji zakończy się po dniu 31 grudnia 2026 r. (poprawka **nr 37**).

Po piąte, art. 16 ustawy przewiduje, że „[d]o postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy nie stosuje przepisu art. 159 ust. 2a ustawy zmienianej w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą". Tymczasem w świetle art. 22 pkt 4 ustawy zmiana art. 159 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ma wejść w życie z dniem 1 lipca 2027 r. Mając to na uwadze, Senat – w drodze poprawek **nr 38 i 41** – proponuje zmodyfikować:

1) art. 16 ustawy, aby dotyczył postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej wszczętych i niezakończonych przed dniem 1 lipca 2027 r.;

2) art. 22 pkt 4 ustawy, aby obejmował swym zakresem również art. 16 ustawy.

Po szóste, zmieniany przez art. 3 pkt 22 ustawy art. 127c ust. 1 ustawy – Prawo farmaceutyczne przewiduje wymierzenie kary pieniężnej przedsiębiorcy prowadzącemu działalność polegającą na prowadzeniu hurtowni farmaceutycznej, który – wbrew przepisowi art. 78 ust. 1 pkt 6a tej ustawy – nie przekazał do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi wymaganych informacji w zakresie produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub surowców farmaceutycznych. W konsekwencji art. 3 pkt 22 ustawy nie powinien wchodzić w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia (art. 22 pkt 1 ustawy), lecz z dniem 1 lipca 2027 r., albowiem zgodnie z art. 22 pkt 4 ustawy w tym terminie mają wejść w życie przepisy art. 3 pkt 14, pkt 15 lit. a oraz pkt 16 i 19 ustawy, które nowelizują ustawę – Prawo farmaceutyczne w zakresie powołanej problematyki (poprawka **nr 39**).

Po siódme, art. 22 pkt 4 ustawy stanowi, że art. 4 pkt 7 ustawy wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2027 r. Tymczasem przewidziane w art. 4 pkt 7:

1) lit. a ustawy uchylenie pkt 34 w art. 102 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinno wejść w życie z dniem 1 stycznia 2027 r. jako legislacyjna konsekwencja zniesienia w tym terminie przez art. 4 pkt 11 ustawy obowiązku prowadzenia i utrzymywania elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (co potwierdzają również unormowania epizodyczne określone w art. 11 ustawy);

2) lit. b ustawy dodanie pkt 54 w art. 102 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych powinno wejść w życie z dniem 1 lipca 2028 r. jako legislacyjna konsekwencja wejścia w życie w tym terminie obowiązków Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie nakładania administracyjnych kar pieniężnych oraz zwrotów, o których mowa odpowiednio w przepisach art. 34 ust. 1 i 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w brzmieniu określonym przez art. 1 pkt 35 ustawy (w tym samym terminie powinien również wejść w życie art. 4 pkt 12 ustawy, który zmierza do uzupełnienia art. 191 ust. 3a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych o obowiązek przekazywania danych do Systemu Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej konstytuowanego z dniem 1 stycznia 2028 r.).

Uwzględniając przedstawione argumenty, Senat uchwalił poprawkę **nr 42**.

Po ósme, skoro art. 15 ustawy stanowi, że „[d]o wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1–1b ustawy zmienianej w art. 1, złożonych przed dniem 1 stycznia 2028 r., stosuje się przepisy art. 24 ust. 7 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu dotychczasowym", to powołany przepis przejściowy powinien również wejść w życie w tym samym terminie (poprawka **nr 43**).

II. W wyniku dokonanej analizy ustawy pod względem legislacyjnym, Senat uznał potrzebę dokonania w niej korekt zmierzających do:

1) sprecyzowania zastosowanych powołań i odesłań (poprawki **nr 1, 3, 6, 7, 10, 11, 17, 18, 31, 32 i 35**);

2) modyfikacji zastosowanych technik nowelizacyjnych w świetle zasad techniki prawodawczej (poprawki **nr 2, 13, 14, 21, 27 i 40**);

3) zapewnienia poprawności redakcyjnej przepisów (poprawki **nr 4, 12, 24 i 30**);

4) zapewnienia spójności przepisów, w tym w zakresie użytej w nich terminologii (poprawki **nr 5, 8, 9, 15, 16, 19, 20, 22, 23, 25, 26, 29 i 33**).