DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 2 listopada 2015 r.

Poz. 1771

USTAWA

z dnia 25 września 2015 r.

o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[1)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37ca w ust. 3 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) odpowiada tak jak sponsor za przechowywanie dokumentów w sposób zapewniający ich stałą dostępność na żądanie:

a) właściwych organów,

b) Narodowego Funduszu Zdrowia – w odniesieniu do badań klinicznych niekomercyjnych.”;

2) w art. 37k po ust. 1a dodaje się ust. 1b–1d w brzmieniu:

„1b. Przepisów ust. 1 i 1a nie stosuje się do sponsora badań klinicznych niekomercyjnych w stosunku do:

1) świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych uczestnikom badania klinicznego niekomercyjnego będących świadczeniobiorcami w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;

2) finansowania produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 2–5, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych wykazami określonymi w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

3) produktów leczniczych, co do których została wydana zgoda na refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie określonym w art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

4) świadczeń opieki zdrowotnej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

1c. Włączenie uczestnika, o którym mowa w ust. 1b, do badania klinicznego niekomercyjnego następuje po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody na poinformowanie Narodowego Funduszu Zdrowia o jego numerze PESEL.

1d. Po włączeniu uczestnika, o którym mowa w ust. 1b, badacz lub właściwy podmiot leczniczy w terminie 14 dni od włączenia do badania i uzyskania od niego pisemnej zgody, o której mowa w ust. 1c, informuje właściwy oddział wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia o numerze PESEL tego uczestnika.”;

3) w art. 37ra dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Dokumentacja badania klinicznego niekomercyjnego jest udostępniana również na żądanie Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie weryfikacji udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej w związku z art. 37k ust. 1–1b.”.

[1)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817, z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696, z 2012 r. poz. 1342 i 1544, z 2013 r. poz. 1245, z 2014 r. poz. 822 i 1491 oraz z 2015 r. poz. 28, 277, 788 i 875.

Art. 2. Do postępowań wszczętych i niezakończonych przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy dotyczących finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 37k ust. 1a ustawy zmienianej w art. 1, stosuje się przepisy art. 37k ust. 1b ustawy zmienianej w art. 1.

Art. 3. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Duda*