



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Prawny

PRWL.0210.210.2024.MZ/TK
Warszawa, 10 lipca 2026

Pan
Krzysztof Olszak
Dyrektor
Departamentu Prawa Społecznego
w Rządowym Centrum Legislacji

Szanowny Panie Dyrektorze,
zgodnie z § 71 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2026 r. poz. 404), w załączeniu przekazuję **projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187)**, z uprzejmą prośbą o jego rozpatrzenie przez komisję prawniczą.

Projekt ustawy został przyjęty 2 lipca 2026 r. przez Stały Komitet Rady Ministrów. Wersja projektu ustawy, przekazywana na komisję prawniczą, poza poprawkami legislacyjnymi i redakcyjnymi, uwzględnia zmiany będące wynikiem przyjęcia zgłoszonych uwag, w tym RCL. W zakresie realizacji ustalenia z ww. posiedzenia Komitetu informuję, że zestawienie zagadnień deregulacyjnych ujętych przedmiotowym projekcie ustawy zostało opracowane i po akceptacji Kierownictwa Ministerstwa Zdrowia zostanie skierowane do Sekretarza Komitetu.

Wraz z projektem ustawy, w załączeniu, przekazuję uzasadnienie do projektu ustawy, OSR z załącznikami, raport z konsultacji i opiniowania oraz 6 projektów aktów wykonawczych (z uzasadnieniem i OSR), których wydanie przewiduje rzeczony projekt ustawy.

Ponadto informuję, że Minister właściwy do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej nie zgłosił uwag do projektu ustawy.

W zakresie przekazywanych projektów aktów wykonawczych:

- 1) załącznik do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie receptariusza leków recepturowych jest w trakcie opracowywania, a prace zespołu konsultantów, farmaceutów, lekarzy, środowiska akademickiego oraz Narodowego Funduszu Zdrowia, opracowujących receptariusz, nie zostały jeszcze ukończone;
- 2) elementy wielokryterialnej analizy decyzyjnej zostaną określone na podstawie wytycznych opracowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do dnia 30 czerwca 2027 r. – dotyczy to projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz

o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu oraz minimalnych wymagań, jakie musi spełniać wielokryterialna analiza decyzyjna.

Z wyrazami szacunku

Melanie Raczek-Żeromska
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/