

USTAWA
z dnia 5 lipca 2001 r.

o cenach¹⁾

Art. 1.

1. Ustawa określa:

- 1) zasady i tryb kształtowania cen towarów i usług,
- 2) sposoby informowania o cenach oferowanych towarów i usług,
- 3) skutki nieprzestrzegania jej uregulowań.

2. Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) cen w obrocie pomiędzy osobami fizycznymi, z których żadna nie jest przedsiębiorcą,
- 2) cen ustalanych na podstawie odrębnych ustaw, w zakresie uregulowanym w tych ustawach.

Art. 2.

1. Ceny towarów i usług uzgadniają strony zawierające umowę, z zastrzeżeniem ust. 2.
2. Ograniczenia swobody uzgadniania cen mogą być wprowadzone wyłącznie na podstawie art. 4, 5 i 8.

Art. 3.

1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) cena - wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę; w cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług oraz podatkiem akcyzowym,
- 2) cena jednostkowa towaru (usługi) - cenę ustaloną za jednostkę określonego towaru (usługi), którego ilość lub liczba jest wyrażona w jednostkach miar, w rozumieniu przepisów o miarach,

Opracowano na podstawie: Dz. U. z 2001 r. Nr 97, poz. 1050, z 2002 r. Nr 144, poz. 1204, z 2003 r. Nr 137, poz. 1302, z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 210, poz. 2135, z 2007 r. Nr 166, poz. 1172, z 2008 r. Nr 157, poz. 976, z 2009 r. Nr 118, poz. 989, z 2010 r. Nr 107, poz. 679, Nr 197, poz. 1309, z 2011 r. Nr 5, poz. 13.

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy 98/6/WE z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie ochrony konsumenta poprzez podawanie cen produktów oferowanych konsumentom (Dz.Urz. WE L 80 z 4.07.1998).

Dane dotyczące ogłoszenia aktów prawa Unii Europejskiej, zamieszczone w niniejszej ustawie - z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej - dotyczą ogłoszenia tych aktów w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej - wydanie specjalne.

- 3) (uchylony),
 - 4) kształtowanie cen - uzgadnianie cen między stronami umowy lub ich ustalanie w trybie art. 4, 5 i 8,
 - 5) lecznictwo zamknięte - zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 45 i Nr 88, poz. 961),
 - 6) marża handlowa - różnicę między ceną płaconą przez kupującego a ceną uprzednio zapłaconą przez przedsiębiorcę, wynikającą z kosztów i zysku przedsiębiorcy; marża handlowa może być wyrażona kwotowo lub w procentach,
 - 7) cena urzędowa i marża handlowa urzędowa - cenę i marżę handlową ustaloną w rozporządzeniu wydanym przez właściwy organ administracji rządowej lub w uchwale wydanej przez organ stanowiący właściwej jednostki samorządu terytorialnego,
 - 8) przedsiębiorca – podmiot, o którym mowa w art. 4 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.²⁾), a także osoba prowadząca działalność wytwórczą w rolnictwie w zakresie upraw rolnych oraz chowu i hodowli zwierząt, ogrodnictwa, warzywnictwa, leśnictwa i rybactwa śródlądowego,
 - 9) towar - rzecz, jak również energię oraz prawa majątkowe zbywalne,
 - 10) usługa - czynność świadczoną odpłatnie, wymienioną w klasyfikacjach wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej,
 - 11) wyroby medyczne – wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).
2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:
- 1) cenie - rozumie się przez to również stawkę taryfową,
 - 2) marży handlowej - rozumie się przez to także prowizję,
 - 3) (uchylony).

Art. 4.

1. W razie szczególnych zagrożeń dla właściwego funkcjonowania gospodarki państwa Rada Ministrów może, w drodze rozporządzenia, określić wykaz towarów lub usług, na które ustala się ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe, z zastrzeżeniem art. 5 i 8.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. Nr 127, poz. 880 i Nr 180, poz. 1280, z 2008 r. Nr 70, poz. 416, Nr 116, poz. 732, Nr 141, poz. 888, Nr 171, poz. 1056 i Nr 216, poz. 1367, z 2009 r. Nr 3, poz. 11, Nr 18, poz. 97, Nr 168, poz. 1323 i Nr 201, poz. 1540 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278, Nr 107, poz. 679 i Nr 182, poz. 1228.

2. W wykazie, o którym mowa w ust. 1, Rada Ministrów uwzględni towary lub usługi mające podstawowe znaczenie dla kosztów utrzymania konsumentów oraz ustali okres stosowania cen urzędowych i marż handlowych urzędowych.
3. Minister właściwy do spraw finansów publicznych ustala, w drodze rozporządzenia, ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe na towary i usługi, określone w wykazie, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi towarami lub świadczeniem tych usług.

Art. 5.

1. Ceny urzędowe ustala się na produkty lecznicze i wyroby medyczne objęte, na podstawie przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135), wykazem leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazem leków i wyrobów medycznych przepisywanych bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością w związku z chorobami zakaźnymi lub psychicznymi, upośledzeniem umysłowym oraz niektórymi chorobami przewlekłymi, wrodzonymi lub nabytymi.
2. Ceny urzędowe ustala się również na produkty lecznicze i wyroby medyczne nabywane bezpośrednio od wytwórcy lub bezpośrednio z hurtowni farmaceutycznej przez zakłady lecznictwa zamkniętego, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 2, uwzględniając w szczególności istotny udział kosztów danego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w kosztach świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w ust. 2.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zawierający ceny urzędowe hurtowe i detaliczne w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 1, biorąc pod uwagę stanowiska wyrażone przez Zespół, o którym mowa w art. 7 ust. 1, a także mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3.
- 4a. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz cen urzędowych hurtowych w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych określonych w ust. 2, jeżeli nabywane są przez zakłady lecznictwa zamkniętego na zasadach określonych w art. 42 ust. 1 pkt 1a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, z późn. zm.³⁾) lub bez-

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882, Nr 93, poz. 896, Nr 173, poz. 1808, Nr 210, poz. 2135 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 94, poz. 787, Nr 163, poz. 1362, Nr 179, poz. 1485 i Nr 184, poz. 1539, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217, Nr 171, poz. 1225 i Nr 217, poz. 1588 oraz z 2007 r. Nr 50, poz. 331 i Nr 75, poz. 492.

pośrednio z hurtowni farmaceutycznej, mając na względzie równowagę interesów konsumentów i przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem i obrotem tymi produktami i wyrobami oraz biorąc pod uwagę możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia, w oparciu o kryteria ustalone w art. 7 ust. 3 pkt 1-8.

- 4b. Wykaz, o którym mowa w ust. 4, jest aktualizowany nie rzadziej niż co 90 dni, jeżeli wpłynął co najmniej jeden kompletny wniosek, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 2.
- 4c. W przypadku zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 39 ust. 7b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia podejmuje niezwłocznie czynności w zakresie aktualizacji wykazu, o którym mowa w ust. 4.
- 5. W przypadku zakupu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 2, bezpośrednio od wytwórcy, urzędowa cena hurtowa zostaje pomniejszona o marżę hurtową, o której mowa w art. 7 ust. 3 pkt 8.

Art. 6.

- 1. Przedsiębiorcy zajmujący się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi objętymi wykazami, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 3:
 - 1) przedkładają informacje niezbędne do ustalenia cen urzędowych, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - 2) mogą składać wnioski o ustalenie cen urzędowych do ministra właściwego do spraw zdrowia.
- 1a. Złożenie wniosku lub informacji, o których mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 400 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.
- 1b. Uzupełnienie wniosku lub informacji, o których mowa w ust. 1, podlega opłacie w kwocie 200 zł, która jest waloryzowana w każdym roku prognozowanym średniorocznym wskaźnikiem cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, przyjętym w ustawie budżetowej.
- 1c. Opłaty, o których mowa w ust. 1a i 1b, są wnoszone na rachunek urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia i stanowią dochód budżetu państwa.
- 2. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) zakres informacji i wniosków, o których mowa w ust. 1, zawierający w szczególności:
 - a) oznaczenie przedsiębiorcy, jego siedzibę i adres,
 - b) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
 - c) wnioskowaną cenę wraz z uzasadnieniem,
 - d) koszty produkcji,
 - e) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie informacji lub wniosku i deklarowanych w okresie późniejszym,
 - f) dzienny koszt terapii oraz średni koszt standardowej terapii,
 - g) strukturę i wielkość sprzedaży, na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 2) sposób i terminy przedkładania informacji oraz tryb i terminy rozpatrywania wniosków i informacji, uwzględniając, iż maksymalny okres rozpatrywania

wniosku lub informacji nie może przekroczyć 90 dni, licząc od dnia ich złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do ustalenia ceny urzędowej termin ten liczy się od dnia otrzymania uzupełnienia oraz że w przypadku gdy procedura ustalania ceny urzędowej występuje łącznie z rozpatrywaniem wniosku o umieszczenie danego produktu leczniczego na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, łączny termin nie może przekroczyć 180 dni, licząc od dnia otrzymania kompletnych informacji. W przypadku wniosku o obniżenie ceny urzędowej procedura ustalania ceny nie może przekroczyć 30 dni.

Art. 7.

1. Przy ministrze właściwym do spraw zdrowia tworzy się Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, zwany dalej „Zespołem”.
2. W skład Zespołu wchodzi po trzech przedstawicieli ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i ministra właściwego do spraw gospodarki. W pracach Zespołu mogą uczestniczyć trzej przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, wyłonieni w trybie określonym w przepisach wydanych na podstawie ust. 8 pkt 4. Członkowie Zespołu, ich małżonkowie, zstępni i wstępni w linii prostej oraz osoby, z którymi członkowie Zespołu pozostają w stosunkach osobistych tego rodzaju, że mogłyby wywołać wątpliwości co do ich bezstronności, oraz osoby niebędące członkami Zespołu, którym zlecono przygotowanie ekspertyz i innych opracowań dla Zespołu, nie mogą być właścicielami, posiadać akcji lub udziałów oraz zasiadać w organach spółek i przedsiębiorstw zajmujących się wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi.
3. Do zadań Zespołu należy przygotowywanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, z uwzględnieniem następujących kryteriów:
 - 1) poziomu cen w krajach o zbliżonej wysokości dochodu narodowego na jednego mieszkańca,
 - 2) konkurencyjności cenowej,
 - 3) wpływu leku na bezpośrednie koszty leczenia,
 - 4) wielkości realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku lub informacji i deklarowanych w okresie późniejszym,
 - 5) kosztów produkcji,
 - 6) udowodnionej skuteczności leku,
 - 7) znaczenia leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym,
- 7a) o których mowa w art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- 8) marża hurtowa liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy od ceny urzędowej hurtowej wynosi 8,91%, przy czym w przypadku, gdy stopy procentowe ustalone przez Radę Polityki Pieniężnej ulegną obniżeniu o więcej niż 30% w stosunku do ich wysokości obowiązującej w dniu wejścia w życie ustawy, marża ta powinna ulec obniżeniu co najmniej o 10%,
- 9) marża detaliczna liczona przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót apteczny wynosi:

Cena hurtowa w	Marża detaliczna liczona od ceny	
----------------	----------------------------------	--

złotych	hurtowej	
0-3,60	40%	
3,61-4,80	1,44 zł	
4,81-6,50	30%	
6,51-9,75	1,95 zł	
9,76-14,00	20%	
14,01-15,55	2,80 zł	
15,56-30,00	18%	
30,01-33,75	5,40 zł	
33,76-50,00	16%	
50,01-66,67	8,00 zł	
66,68-100,00	12%	
powyżej 100,00	12,00 zł,	

przy czym w przypadku gdy średnia marża detaliczna realizowana przez obrót apteczny w obrocie środkami farmaceutycznymi i materiałami medycznymi, o których mowa w art. 5 ust. 1, ulegnie obniżeniu więcej niż o 3 punkty procentowe, dopuszcza się podwyższenie tych wysokości do poziomu zapewniającego realizację średniej marży z dnia wejścia ustawy w życie.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych, ogłasza marże hurtową i detaliczną, przyjęte do ustalania urzędowych cen hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 2, zgodnie z zasadami określonymi w art. 7 ust. 3 pkt 8 i 9.
5. Zespół przygotowuje, w drodze uchwały, stanowiska, o których mowa w ust. 3, w oparciu o informacje i wnioski, o których mowa w art. 6 ust. 1, oraz składane na podstawie przepisów o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym wnioski o umieszczenie danego produktu leczniczego i wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1.
6. Zespół informuje przedsiębiorcę o przyczynach nieuwzględnienia jego wniosku o umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, lub wnioskowanej przez niego ceny urzędowej. Przedsiębiorca może zwrócić się w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego stanowiska o ponowne rozpatrzenie wniosku lub informacji:
 - 1) w zakresie ustalenia wykazów - do ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - 2) w zakresie ustalenia ceny urzędowej - do ministra właściwego do spraw zdrowia, działającego w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw finansów publicznych.
7. Do postępowania, o którym mowa w ust. 6, nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.
- 7a. Rozpatrując ponownie wniosek lub informację, o których mowa w art. 6 ust. 1, oraz wniosek, o którym mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, minister właściwy do spraw zdrowia może:
 - 1) ustalić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego, umieszczając go w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1,

- 2) odmówić ustalenia cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego i nie umieścić go w wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, biorąc pod uwagę możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz kryteria, o których mowa w art. 7 ust. 3,
 - 3) zmienić ceny urzędowe leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1,
 - 4) odmówić zmiany cen urzędowych leku albo wyrobu medycznego znajdującego się na wykazach, o których mowa w art. 5 ust. 1, biorąc pod uwagę możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz kryteria, o których mowa w art. 7 ust. 3.
- 7b. Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję w przypadku, o którym mowa w ust. 7a pkt 2 i 4.
- 7c. Od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia, o której mowa w ust. 7b, przysługuje skarga do sądu administracyjnego.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze zarządzenia:
- 1) regulamin Zespołu określający jego organizację, sposób i tryb działania, a także sposób wyłaniania przewodniczącego Zespołu,
 - 2) zasady obsługi organizacyjno-technicznej Zespołu,
 - 3) zasady finansowania działalności Zespołu,
 - 4) tryb wyłaniania przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia.

Art. 8.

[1. Rada gminy może ustalać ceny urzędowe za usługi przewozowe transportu zbiorowego oraz za przewozy taksówkami na terenie gminy. W mieście stołecznym Warszawie uprawnienia te przysługują Radzie Warszawy.

2. Rada powiatu może ustalać ceny urzędowe za usługi przewozowe transportu zbiorowego na terenie powiatu.]

<1. Rada gminy może ustalać ceny urzędowe za usługi przewozowe w publicznym transporcie zbiorowym w zakresie zadania o charakterze użyteczności publicznej w gminnych przewozach pasażerskich oraz za przewozy taksówkami na terenie gminy. W mieście stołecznym Warszawie uprawnienia te przysługują Radzie Warszawy.

2. Rada powiatu może ustalać ceny urzędowe za usługi przewozowe w publicznym transporcie zbiorowym w zakresie zadania o charakterze użyteczności publicznej w powiatowych przewozach pasażerskich.>

3. Rada gminy określa strefy cen (stawki taryfowe) obowiązujące przy przewozie osób i ładunków taksówkami.

<4. Sejmik województwa może ustalać ceny urzędowe za usługi przewozowe w publicznym transporcie zbiorowym w zakresie zadania o charakterze użyteczności publicznej w wojewódzkich przewozach pasażerskich.>

Art. 9.

Ceny urzędowe i marże handlowe urzędowe mają charakter cen i marż handlowych maksymalnych, chyba że organ administracji publicznej, w przepisach wydanych na podstawie ustawy, ustali inaczej.

Art. 10. (uchylony).

Nowe brzmienie ust. 1 i 2 i dodany ust. 4 w art. 8 wchodzi w życie z dn. 01.03.2011 r. (Dz. U. z 2011 r. Nr 5, poz. 13).

Art. 11. (uchylony).**Art. 12.**

1. Towar przeznaczony do sprzedaży detalicznej oznacza się ceną.
2. W miejscach sprzedaży detalicznej i świadczenia usług uwidacznia się, z zastrzeżeniem ust. 3, ceny jednostkowe towarów i usług w sposób zapewniający prostą i nie budzącą wątpliwości informację o ich wysokości, a w odniesieniu do cen urzędowych - także o ich rodzaju (cena urzędowa) oraz o przyczynach wprowadzenia obniżek cen.
3. Minister właściwy do spraw finansów publicznych, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki oraz po zasięgnięciu opinii Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady uwidaczniania cen towarów i usług oraz sposób oznaczania ceną towarów przeznaczonych do sprzedaży, w tym przypadki, w których przez wyznaczony okres nie jest wymagane oznaczanie towarów ceną lub uwidacznianie cen jednostkowych, mając na uwadze potrzebę zapewnienia dostępności informacji o cenie, uwzględniając w szczególności przypadki, gdy oznaczenie towaru ceną lub uwidocznienie ceny jednostkowej jest utrudnione ze względu na charakter towaru, rodzaj miejsca sprzedaży lub świadczenia usługi albo rozmiar działalności prowadzonej przez przedsiębiorcę.

Art. 13.

1. Przedsiębiorca, który stosował ceny urzędowe lub marże handlowe urzędowe z naruszeniem przepisów ustawy i w ten sposób osiągnął kwotę nienależną, jest obowiązany do jej zwrotu kupującemu.
2. W przypadku gdy kupujący, o którym mowa w ust. 1, nie jest znany lub koszt związany z ustaleniem jego tożsamości byłby niewspółmierny do wysokości osiągniętej kwoty nienależnej, przedsiębiorca jest obowiązany do jej wpłaty do budżetu państwa.
3. Jeżeli organ kontroli skarbowej stwierdzi po rozpoczęciu postępowania kontrolnego, że kwota nienależna nie została zwrócona kupującemu albo wpłacona do budżetu państwa, przedsiębiorca jest obowiązany wpłacić do budżetu państwa kwotę dodatkową w wysokości 150 % kwoty nienależnej. Obowiązek wpłaty do budżetu państwa kwoty dodatkowej ciąży na przedsiębiorcy również wtedy, gdy zwrócił on kupującemu albo wpłacił do budżetu państwa kwotę nienależną po rozpoczęciu postępowania kontrolnego.
4. Decyzję o określeniu kwoty nienależnej i ustaleniu kwoty dodatkowej, podlegających przekazaniu do budżetu państwa wydaje właściwy naczelnik urzędu skarbowego, na wniosek organu kontroli skarbowej, który stwierdzi okoliczności, o których mowa w ust. 3.
5. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, organ kontroli skarbowej, który w toku przeprowadzanego postępowania kontrolnego stwierdzi okoliczności, o których mowa w ust. 3, wydaje decyzję określającą kwotę nienależną i ustalającą kwotę dodatkową, podlegające przekazaniu do budżetu państwa. W przypadku innym niż określony w ust. 2, organ kontroli skarbowej w zakresie stwierdzonych nieprawidłowości wydaje wynik kontroli i przekazuje go właściwemu naczelnikowi urzędu skarbowego.
6. Decyzja o określeniu kwoty nienależnej i o ustaleniu kwoty dodatkowej nie jest wydawana, jeżeli od końca roku, w którym zastosowano cenę urzędową lub marżę handlową urzędową z naruszeniem przepisów ustawy, upłynęło pięć lat.

7. Do postępowania w sprawach cen urzędowych lub marż handlowych urzędowych, o którym mowa w ust. 4–6, stosuje się odpowiednio przepisy działu III i IV ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2005 r. Nr 8, poz. 60, z późn. zm.⁴⁾).
8. Wpłaty z tytułu kwot nienależnych i kwot dodatkowych, o których mowa w ust. 4 i 5, stanowią dochód budżetu państwa i są dokonywane przez przedsiębiorcę obowiązującego do ich uiszczenia na rachunek właściwego urzędu skarbowego w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o określeniu kwoty nienależnej i ustaleniu kwoty dodatkowej stała się ostateczna.

Art. 14.

1. Jeżeli przedsiębiorca w sposób uporczywy nie wykonuje obowiązków, o których mowa w art. 12, wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej nakłada na niego, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości stanowiącej równowartość od 1000 do 5000 EURO.
2. Od decyzji, o której mowa w ust. 1, przedsiębiorcy służy odwołanie do Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Art. 15.

W ustawie z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz. U. Nr 28, poz. 153 i Nr 75, poz. 468, z 1998 r. Nr 117, poz. 756, Nr 137, poz. 887, Nr 144, poz. 929 i Nr 162, poz. 1116, z 1999 r. Nr 45, poz. 439, Nr 49, poz. 483, Nr 63, poz. 700, Nr 70, poz. 777, Nr 72, poz. 802, Nr 109, poz. 1236 i Nr 110, poz. 1255 i 1256, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 18, poz. 230, Nr 95, poz. 1041 i Nr 122, poz. 1311 i 1324 oraz z 2001 r. Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539 i Nr 88, poz. 961) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 37:

- a) w ust. 5 w zdaniu wstępnym wyrazy „Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej” zastępuje się wyrazami „Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii kas chorych, Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Rozporządzenie, o którym mowa w ust. 5, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.”;

2) w art. 38 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 85, poz. 727, Nr 86, poz. 732 i Nr 143, poz. 1199, z 2006 r. Nr 66, poz. 470, Nr 104, poz. 708, Nr 143, poz. 1031, Nr 217, poz. 1590 i Nr 225, poz. 1635, z 2007 r. Nr 112, poz. 769, Nr 120, poz. 818, Nr 192, poz. 1378 i Nr 225, poz. 1671, z 2008 r. Nr 118, poz. 745, Nr 141, poz. 888, Nr 180, poz. 1109 i Nr 209, poz. 1316, 1318 i 1320, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 44, poz. 362, Nr 57, poz. 466, Nr 131, poz. 1075, Nr 157, poz. 1241, Nr 166, poz. 1317, Nr 168, poz. 1323, Nr 213, poz. 1652 i Nr 216, poz. 1676 oraz z 2010 r. Nr 40, poz. 230, Nr 57, poz. 355, Nr 127, poz. 858, Nr 167, poz. 1131, Nr 182, poz. 1228 i Nr 197, poz. 1306.

„8. Minister właściwy do spraw zdrowia może, po zasięgnięciu opinii kas chorych, w drodze rozporządzenia, ustalić limity cen materiałów medycznych, o których mowa w art. 39 ust. 1.”,

3) w art. 39 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Osobom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, leki i materiały medyczne mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością.

2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii kas chorych, Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia:

1) wykaz chorób, o których mowa w ust. 1,

2) wykaz leków i materiałów medycznych, które ze względu na choroby określone w wykazie, o którym mowa w pkt 1, mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością, uwzględniając w szczególności konieczność zapewnienia ochrony zdrowia społeczeństwa, dostępność leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, a także możliwości płatnicze systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.”;

4) po art. 39 dodaje się art. 39a i 39b w brzmieniu:

„Art. 39a. 1. Producent lub importer leków i materiałów medycznych, zwany dalej „wnioskodawcą”, może składać do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o ich umieszczenie w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 5 pkt 1 i art. 39 ust. 2 pkt 2.

2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, powinny zawierać w szczególności:

1) oznaczenie wnioskodawcy, jego siedzibę i adres,

2) nazwę i proponowaną cenę leku lub materiału medycznego,

3) wielkość realizowanych dostaw w okresie poprzedzającym złożenie wniosku i deklarowanych w okresie późniejszym,

4) dzienny koszt terapii oraz średni koszt standardowej terapii,

5) uzasadnienie wniosku i proponowanej ceny.

3. Wnioski, o których mowa w ust. 1, rozpatruje Zespół do Spraw Gospodarki Lekami, działający na podstawie art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 r. o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050), zwany dalej „Zespołem”.

4. W przypadku nieuwzględnienia wniosku Zespół informuje wnioskodawcę, wskazując uzasadnienie zajętogo stanowiska. Wnioskodawca może, w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego stanowiska, zwrócić się do ministra właściwego do spraw zdrowia o ponowne rozpatrzenie wniosku.

5. Do postępowania, o którym mowa w ust. 4, nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego.

Art. 39b. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia:

1) szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach, o których mowa w art. 39a ust. 1,

- 2) sposób składania oraz tryb i terminy rozpatrywania wniosków, o których mowa w art. 39a ust. 1, uwzględniając w szczególności, że rozpatrywanie wniosku nie powinno trwać dłużej niż 90 dni, licząc od dnia jego złożenia, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do umieszczenia danego środka farmaceutycznego i materiału medycznego we właściwym wykazie termin ten liczy się od dnia otrzymania uzupełnienia, oraz że w przypadku gdy procedura umieszczenia środka farmaceutycznego i materiału medycznego na wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 5 pkt 1 i art. 39 ust. 2 pkt 2, występuje łącznie z rozpatrywaniem informacji lub wniosku o ustalenie ceny urzędowej, łączny termin nie może przekroczyć 180 dni, licząc od dnia otrzymania kompletnych informacji.”.

Art. 16.

Do postępowań wszczętych i niezakończonych do dnia wejścia w życie ustawy mają zastosowanie przepisy dotychczasowe.

Art. 17.

Do czasu wydania przepisów wykonawczych określonych w niniejszej ustawie, nie dłużej jednak niż przez rok od dnia jej wejścia w życie, pozostają w mocy przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) ustawy, o której mowa w art. 19,
- 2) dotychczasowych przepisów art. 37 ust. 5 i art. 39 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 15.

Art. 18.

1. W celu przygotowania po raz pierwszy stanowisk w zakresie ustalania cen urzędowych i marż handlowych urzędowych na pochodzące z importu środki farmaceutyczne i materiały medyczne objęte wykazami, o których mowa w art. 37 ust. 5 pkt 1 i art. 39 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 15, w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy, Zespół może zwrócić się do przedsiębiorców zajmujących się obrotem tymi środkami i materiałami o informacje niezbędne do przygotowywania tych stanowisk.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są przedkładane w zakresie i w terminie wskazanym przez Zespół.

Art. 19.

Traci moc ustawa z dnia 26 lutego 1982 r. o cenach (Dz. U. z 1988 r. Nr 27, poz. 195, z 1990 r. Nr 34, poz. 198, z 1991 r. Nr 100, poz. 442, z 1993 r. Nr 11, poz. 50, z 1994 r. Nr 111, poz. 536, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 54, poz. 348 i Nr 160, poz. 1085, z 1998 r. Nr 106, poz. 668 oraz z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 62, poz. 718, Nr 73, poz. 852 i Nr 120, poz. 1268).

Art. 20.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 3 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 7 i art. 18, które wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.