



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2011-06-20

MZ-PLO-461-12163-8/MZ/11

Według rozdzielnika

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu **projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept**, wraz z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie **do dnia 27 czerwca 2011 r.**

Ewentualne uwagi proszę przekazać także drogą elektroniczną na adres: dep-pl@mz.gov.pl.

Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

Otrzymują:

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

1. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów;
2. Pan Michał Boni - Minister - Członek Rady Ministrów, Przewodniczący Komitetu Stałego Rady Ministrów;
3. Prezes Rządowego Centrum Legislacji;
4. Minister Edukacji Narodowej;
5. Minister Finansów;
6. Minister Gospodarki;
7. Minister Infrastruktury;
8. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego;
9. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego;
10. Minister Obrony Narodowej;
11. Minister Pracy i Polityki Społecznej;
12. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi;
13. Minister Rozwoju Regionalnego;
14. Minister Skarbu Państwa;

15. Minister Sportu i Turystyki;
16. Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji;
17. Minister Spraw Zagranicznych;
18. Minister Sprawiedliwości;
19. Minister Środowiska;
20. Przewodniczący Komitetu do Spraw Europejskich;
21. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia;
22. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
23. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych;
24. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
25. Główny Inspektor Sanitarny;
26. Główny Lekarz Weterynarii;
27. Narodowy Instytut Leków;
28. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
29. Prezes Prokuraturii Generalnej Skarbu Państwa;
30. Dolnośląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia we Wrocławiu;
31. Kujawsko-Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Bydgoszczy;
32. Lubelski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Lublinie;
33. Lubuski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Zielonej Górze;
34. Łódzki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Łodzi;
35. Małopolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Krakowie;
36. Mazowiecki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Warszawie;
37. Opolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Opolu;
38. Podkarpacki Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Rzeszowie;
39. Podlaski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Białymstoku;
40. Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Gdańsku;
41. Śląski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach;
42. Świętokrzyski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Kielcach;
43. Warmińsko-Mazurski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Olsztynie;
44. Wielkopolski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Poznaniu;
45. Zachodniopomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia w Szczecinie;
46. Uniwersytet Medyczny w Białymstoku – Wydział Farmaceutyczny;
47. Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu – Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy – Wydział Farmaceutyczny;
48. Uniwersytet Medyczny w Gdańsku – Wydział Farmaceutyczny;
49. Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach – Farmaceutyczny;

50. Collegium Medicum – Uniwersytet Jagielloński – Wydział Farmaceutyczny;
51. Uniwersytet Medyczny w Łodzi – Wydział Farmaceutyczny;
52. Uniwersytet Medyczny w Poznaniu – Wydział Farmaceutyczny;
53. Warszawski Uniwersytet Medyczny – Wydział Farmaceutyczny;
54. Business Centre Club;
55. Rzecznik Praw Pacjenta
56. Federacja Pacjentów Polskich;
57. Federacja Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
58. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
59. Forum Związków Zawodowych;
60. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”;
61. Izba Gospodarcza „Apteka Polska”;
62. Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna;
63. Krajowy Sekretariat Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
64. Krajowy Związek Zawodowy Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych;
65. Pracodawcy RP;
66. Naczelna Izba Aptekarska;
67. Naczelna Izba Lekarska;
68. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
69. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych;
70. Ogólnopolska Izba Gospodarcza POLMED;
71. Ogólnopolski Związek Zawodowy Lekarzy;
72. Ogólnopolski Związek Zawodowy Pielęgniarek i Położnych;
73. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych Lewiatan;
74. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
75. Polska Izba Zielarsko-Medyczna i Drogerijna;
76. Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych;
77. Polskie Towarzystwo Medycyny Rodzinnej;
78. Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego;
79. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty PASMI;
80. Polsko – Niemiecka Izba Przemysłowo – Handlowa;
81. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”;
82. Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych;
83. Stowarzyszenie Importerów Równoległych Produktów Leczniczych;
84. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce;
85. Stowarzyszenie Magistrów i Techników Farmacji;
86. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;

87. Związek Pracodawców Branży Zoologicznej HOBBY FLORA ZOO;
88. Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
89. Związek Pracodawców Ochrony Zdrowia „Wielkopolskie Porozumienie Zielonogórskie”;
90. Związek Zawodowy Techników Farmaceutycznych R.P.;
91. Związek Rzemiosła Polskiego.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2011 r.

**w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru
umowy na realizację recept**

Na podstawie art. 41 ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się ogólne warunki umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, stanowiące załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Ustala się ramowy wzór umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska
17.06.2011r.

Za zgodność pod względem prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Fałek

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adam Fronczak

OGÓLNE WARUNKI UMÓW
NA WYDAWANIE REFUNDOWANEGO LEKU, ŚRODKA
SPOŻYWCZEGOSPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ
WYROBU MEDYCZNEGO NA RECEPTĘ

Rozdział 1
Postanowienia ogólne

§ 1.

1. Przedmiotem umowy na realizację recept są świadczenia stron związane z wydawaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w celu realizacji świadczeń gwarantowanych, w zakresie:

- 1) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę;
- 2) leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.²⁾), pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy;
- 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonym w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914 i Nr 182, poz. 1228), pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano decyzję o objęciu

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

²⁾ 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 oraz z 2011 r. Nr 82, poz. 451 i Nr 112, poz. 654.

refundacją na podstawie ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanych dalej „ustawą”.

2. Umowa na realizację recept jest zawierana przez Fundusz, reprezentowany przez dyrektora oddziału Funduszu, właściwego ze względu na adres apteki, lub osobę przez niego upoważnioną.

Rozdział 2

Odpowiedzialność

§ 2.

Podmiot prowadzący aptekę jest odpowiedzialny za:

- 1) prawidłową realizację umowy na realizację recept oraz zapewnienie odpowiednich warunków zabezpieczających recepty i dokumenty związane z ich otaksowaniem przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą oraz dostępem osób nieupoważnionych, a także w sposób umożliwiający ich udostępnianie bez zbędnej zwłoki;
- 2) zapewnienie realizacji zadań przez kierownika apteki zgodnie z ustawą, przepisami prawa farmaceutycznego oraz z aktualnym stanem wiedzy farmaceutycznej, w tym obejmujących wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 1.

Rozdział 3

Warunki realizacji umowy na realizację recept oraz zasady rozliczenia refundacji

§ 3.

Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się, że apteka obowiązana będzie:

- 1) realizować umowę na realizację recept;
- 2) prowadzić dokumentację związaną z realizacją umowy na realizację recept, zgodnie z odrębnymi przepisami prawa;
- 3) korzystać ze zbiorów danych udostępnianych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie obrotu refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi;
- 4) przekazywać komunikaty elektroniczne danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept, o którym mowa w art. 45 ust. 3 ustawy realizowane jest za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 191a ustawy z

dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.³⁾).

§ 4.

Czynności związane z realizacją umowy na realizację recept mogą być wspierane przez wykorzystanie dedykowanego serwisu internetowego, wskazanego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

§ 5.

Refundację, o której mowa w art. 46 ust. 3 ustawy, uważa się za dokonaną w dniu uznania rachunku bankowego podmiotu prowadzącego aptekę.

§ 6.

Właściwy oddział wojewódzki Funduszu w zakresie wykonywania umowy na realizację recept przeprowadza kontrole w aptece pod względem:

- 1) spełniania przez recepty przyjęte do realizacji wymogów formalnych, stanowiących podstawę wydania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w tym sprawdzenie prawidłowości użytych druków recept, prawidłowości użytych pieczęci nagłówkowych i lekarskich;
- 2) czytelności danych na recepcie i prawidłowości dokonanych adnotacji uzupełniających;
- 3) kompletności i poprawności danych niezbędnych do realizacji recepty;
- 4) poprawności realizacji recept;
- 5) prawidłowości terminów realizacji recept;
- 6) wyceny recept w zależności od uprawnień świadczeniobiorcy;
- 7) stosowania limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy;
- 8) stosowania marży detalicznej dla leków wydawanych w trybie art. 39 ustawy;
- 9) otaksowania recept zawierających dane dotyczące każdego opakowania wydanego leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:
 - a) nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego ich postać i dawkę albo nazwę wyrobu medycznego,
 - b) wielkość opakowania,
 - c) liczbę wydanych opakowań,

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 216, poz. 1367, Nr 225, poz. 1486, Nr 227, poz. 1505, Nr 234, poz. 1570 i Nr 237, poz. 1654, z 2009 r. Nr 6, poz. 33, Nr 22, poz. 120, Nr 26, poz. 157, Nr 38, poz. 299, Nr 92, poz. 753, Nr 97, poz. 800, Nr 98, poz. 817, Nr 111, poz. 918, Nr 118, poz. 989, Nr 157, poz. 1241, Nr 161, poz. 1278 i Nr 178, poz. 1374, z 2010 r. Nr 50, poz. 301, Nr 107, poz. 679, Nr 125, poz. 842, Nr 127, poz. 857, Nr 165, poz. 1116 i Nr 182, poz. 1228 oraz z 2011 r. Nr 45, poz. 235, Nr 73, poz. 390, Nr 81, poz. 440, Nr 112, poz. 654 i Nr ..., poz. ...

- d) poziom odpłatności,
 - e) wysokość limitu ceny dla wydanej ilości refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego ich postać i dawkę albo nazwę wyrobu medycznego,
 - f) wysokość marży urzędowej detalicznej,
 - g) wysokość taksy laborum,
 - h) opłatę wnoszoną przez świadczeniobiorcę,
 - i) kwotę podlegającą refundacji;
- 10) poprawności przekazywanych danych o obrocie;
 - 11) prawidłowości sporządzania zbiorczych zestawień;
 - 12) zawierania umów i uzgodnień, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 4 ustawy;
 - 13) realizacji obowiązku, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy;
 - 14) realizacji obowiązku, o którym mowa w § 7 i 8;
 - 15) w zakresie innych przepisów związanych z wykonaniem umowy na realizację recept.

§ 7.

1. W przypadku uszkodzenia lub utraty recept podmiot prowadzący aptekę lub kierownik apteki zobowiązany jest w terminie 7 dni, od dnia zaistnienia faktu lub jego ujawnienia, powiadomić pisemnie właściwy oddział wojewódzki Funduszu, a jeżeli uszkodzenie lub utrata recept jest wynikiem wystąpienia siły wyższej – w terminie 7 dni od dnia jej ustąpienia.
 2. Informację, o której mowa w ust. 1, podmiot prowadzący aptekę lub kierownik apteki przekazuje także do wiadomości wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu, właściwemu ze względu na adres apteki.
 3. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany powiadomić pisemnie właściwy oddział wojewódzki Funduszu o:
 - 1) nieprowadzeniu działalności objętej zezwoleniem na prowadzenie apteki przez okres do 6 miesięcy,
 - 2) zawieszeniu prowadzenia działalności gospodarczej na podstawie przepisów o swobodzie działalności gospodarczej
- w terminie 7 dni od dnia zaistnienia tego zdarzenia.

§ 8.

W przypadku uszkodzenia lub utraty danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną kierownik apteki jest zobowiązany w terminie 7 dni, od dnia zaistnienia faktu lub jego ujawnienia, powiadomić

pisemnie oddział Funduszu, a jeżeli uszkodzenie lub utrata danych o obrocie jest wynikiem wystąpienia siły wyższej – w terminie 7 dni od dnia jej ustąpienia.

§ 9.

1. Zwrotu refundacji w sposób określony w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy dokonuje się na rzecz właściwego oddziału wojewódzkiego Funduszu.
2. W przypadku:
 - 1) wyczerpania procedury, o której mowa w art. 42 ustawy,
 - 2) ustalenia w zaleceniach pokontrolnych, o których mowa w art. 47 ust. 15 ustawy, że nastąpiła nienależna refundacja- właściwemu oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu przysługuje prawo do dokonania potrącenia nienależnie przekazanych środków wraz z odsetkami ustawowymi z należności przysługującej podmiotowi prowadzącemu aptekę.
3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi Funduszowi za okres od dnia, w którym upłynął termin określony w ustawie do rozpatrzenia zażalenia na czynności dyrektora oddziału Funduszu, do dnia jego rozpatrzenia.

Rozdział 4 Kary umowne

§ 10.

1. W razie stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy na realizację recept, z przyczyn leżących po stronie podmiotu prowadzącego aptekę, oddział Funduszu nakłada karę umowną.
2. Wysokość kary umownej ustala się, z uwzględnieniem kwoty refundacji, uzyskanej przez aptekę od oddziału Funduszu za dwanaście kolejnych okresów rozliczeniowych, licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do naruszenia umowy na realizację recept.
3. W razie stwierdzenia podczas kontroli naruszeń, które zostały stwierdzone również w kontrolach przeprowadzonych uprzednio w czasie obowiązywania umowy, wysokość kary umownej ustala się, z uwzględnieniem kwoty refundacji, uzyskanej przez aptekę od oddziału Funduszu za dwadzieścia cztery ostatnie okresy rozliczeniowe, licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do ponownego naruszenia umowy na realizację recept.
4. W przypadku umowa na realizację recept jest wykonywana krócej niż okres rozliczeniowy, wysokość kary umownej ustala się w wysokości dotychczas uzyskanej refundacji.

§ 11.

1. Wysokość kary umownej wynosi do 5 % kwoty refundacji ustalonej w sposób określony w § 9 w przypadku:
 - 1) realizacji recept przez osoby nieuprawnione lub nie posiadające kwalifikacji i uprawnień do ich realizacji;

- 2) nieuzasadnionej odmowy realizacji recepty;
 - 3) nie poinformowania o zmianie liczby osób zatrudnionych w aptece;
 - 4) nie poinformowania oddziału Funduszu o uszkodzeniu lub utracie danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobami medycznymi objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept wystawionych przez osobę uprawnioną w terminie, o którym mowa w § 8.
2. Wysokość kary umownej wynosi do 10 % kwoty refundacji ustalonej w sposób określony w § 10 w przypadku:
- 1) sporządzenia i złożenia zestawień zbiorczych przez osoby nieuprawnione lub nie posiadające kwalifikacji;
 - 2) pobierania opłat od świadczeniobiorców za leki wpisane do wykazów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w wysokości niezgodnej z obowiązującymi przepisami;
 - 3) przedstawienia danych niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których oddział Funduszu dokonał refundacji.
3. W przypadku niepowiadomienia oddziału Funduszu o uszkodzeniu lub utracie recept, w terminie, o którym mowa w § 7 ust. 1, kara umowna wynosi 75 % refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wypisanych na uszkodzonych lub utraconych receptach.
4. W przypadku niepowiadomienia oddziału Funduszu o zdarzeniach, o których mowa w § 7 ust. 3, kara umowna wynosi 20% refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych uzyskanej za ostatni okres rozliczeniowy.

§ 12.

1. Oddział Funduszu określa każdorazowo, w wezwaniu do zapłaty, wysokość kary umownej oraz termin jej zapłaty, który nie może być krótszy niż 14 dni od dnia otrzymania wezwania.
2. W razie bezskutecznego upływu oznaczonego terminu, o którym mowa w ust. 1, oddział Funduszu ma prawo do żądania ustawowych odsetek.

Rozdział 5 **Postanowienia końcowe**

§ 13.

1. Umowa na realizację recept wygasa w przypadku uchylecia, stwierdzenia nieważności, wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.
2. Podmiot prowadzący aptekę może rozwiązać umowę z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia dokonanego na koniec miesiąca kalendarzowego.

§ 14.

Dyrektor oddziału Funduszu może rozwiązać umowę na realizację recept bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku:

- 1) nie poinformowania oddziału Funduszu o zmianie zezwolenia na prowadzenie apteki, w terminie 3 dni od dnia zaistnienia faktu;
- 2) bezskutecznego upływu terminu do dokonania wpłaty na konto oddziału Funduszu kar umownych.

§ 15.

1. Oświadczenia oddziału Funduszu wymagające doręczenia podmiotowi prowadzącemu aptekę na piśmie są skuteczne, jeżeli zostaną dokonane listem poleconym na adres apteki.
2. Doręczenie oświadczenia oddziału Funduszu jest skuteczne również, gdy podmiot prowadzący aptekę nie poinformował oddziału Funduszu o zmianie adresu do doręczeń apteki.
3. Do oświadczeń podmiotu prowadzącego aptekę wymagających doręczenia oddziałowi Funduszu na piśmie stosuje się przepis ust. 1 .

§ 16.

1. Strony będą dążyć do polubownego rozwiązania wszelkich sporów powstałych w związku z wykonaniem umowy na realizację recept.
2. W razie niemożności polubownego załatwienia sporu będzie on poddany rozstrzygnięciu sądu właściwego dla siedziby oddziału Funduszu.

UMOWA Nr

**NA WYDAWANIE REFUNDOWANEGO LEKU, ŚRODKA SPOŻYWCZEGO SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA
ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBU MEDYCZNEGO NA PODSTAWIE RECEPT**

Zawarta w, dnia, roku, pomiędzy:
Narodowym Funduszem Zdrowia - Oddziałem Wojewódzkim w z siedzibą:
.....
reprezentowanym przez, zwanym dalej
„Oddziałem Funduszu”
a
podmiotem prowadzącym aptekę:
nazwa podmiotu,
siedziba i adres podmiotu,
NIP.....,
REGON.....,
KRS/EDG,
posiadającą/cym, zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej / punktu aptecznego¹⁾ : pod nazwą,
miejsczącej się przy ul.....

w,
wydane przez,
nr zezwolenia....., z dnia.....,
reprezentowanym przez Panią/Pana.....
- zwanymi dalej „stronami umowy”.

§ 1.

Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną /punkt apteczny¹⁾ oświadcza, że kierownikiem tej apteki ogólnodostępnej / tego punktu aptecznego jest Pani/Pan:

imię nazwisko.....
nr prawa wykonywania zawodu farmaceuty⁴⁾
PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL – numer dokumentu potwierdzającego tożsamość.....,
uprawniona/y(m) do pełnienia funkcji kierownika.

§ 2.

1. Oddział Funduszu nadaje aptece ogólnodostępnej / punktowi aptecznemu następujący numer identyfikacyjny
2. Apteka ogólnodostępna/ punkt apteczny zobowiązana jest do stosowania numeru identyfikacyjnego w oznaczeniu wszelkiej korespondencji z Oddziałem Funduszu oraz w rozliczeniach z Funduszem, wynikających z wykonywania niniejszej umowy.

§ 3.

Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się do stosowania:

- 1) limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 2) marży detalicznej, o której mowa w art. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 3) marży detalicznej dla leków wydawanych w trybie art. 39 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

§ 4.

Oddział Funduszu zobowiązuje się refundować ceny leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydanych na podstawie recept zrealizowanych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, oraz Ogólnych warunkach umów na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz

¹⁾ Niepotrzebne skreślić

⁴⁾ Nie dotyczy technika farmaceutycznego

wyrobów medycznych na podstawie recept, zwanych dalej „OWU”, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept.

§ 5.

1. Apteka jest zobowiązana wykonywać umowę na realizację recept zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i OWU.
2. Realizując postanowienia umowy podmiot prowadzący aptekę oraz kierownik apteki jest obowiązany do zachowania należytej staranności.
3. Realizacja umowy następuje przez osoby wymienione w ewidencji personelu fachowego zatrudnionego w aptece, której wzór stanowi w załączniku nr 1 do niniejszej umowy .
4. Kierownik apteki jest zobowiązany do zapoznania z przepisami OWU wszystkie osoby wymienione w ewidencji, o której mowa w ust. 3.
5. Kierownik apteki w załączniku nr 2 do niniejszej umowy na realizację recept przedstawia rozkład godzin pracy apteki ustalony na podstawie art. 94 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) – „Harmonogram czasu pracy apteki”.

§ 6.

1. Apteka ma obowiązek zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydanych na podstawie recepty zrealizowanych niezgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz OWU.
2. Apteka jest zobowiązana do uiszczenia kar umownych w terminach i wysokości określonych przez Oddział Funduszu naliczonej w sposób określonych w § 10 i 11 OWU.

§ 7.

1. Umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony i obowiązuje od dnia
2. Umowa zostaje zawarta na podstawie wniosku o zawarcie umowy o wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na podstawie recept.

§ 8.

1. Oddział Funduszu może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym w przypadkach określonych w § 13 OWU.
2. Oddział Funduszu rozwiązuje umowę na realizację recepty ze skutkiem natychmiastowym w przypadkach określonych w art. 41 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
3. Oddział Funduszu nie zawiera kolejnej umowy na realizację recepty na okresy i w przypadkach określonych w art. 41 ust. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

§ 9.

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy o refundacji, ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, aktów wykonawczych wydanych na podstawie wyżej wymienionych ustaw, Kodeksu Cywilnego oraz OWU.

§ 10.

1. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Załączniki do umowy stanowią jej integralną część.

§ 11.

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Wykaz załączników do umowy na realizację recepty:

- 1) Załącznik 1 – Wniosek o zawarcie umowy.
- 2) Załącznik 2 – Ewidencja personelu fachowego zatrudnionego w aptece.
- 3) Załącznik 3 – Harmonogram czasu pracy apteki.

PODPISY

.....
Oddział Funduszu	Podmiot prowadzący aptekę	Kierownik

Załącznik 1

Ewidencja personelu fachowego zatrudnionego w aptece
Farmaceuta

Lp.	Imię i nazwisko oraz miejsce zamieszkania	Data i miejsce urodzenia	Numer i data wydania dyplomu ukończenia uczelni	Nazwa uczelni wydającej dyplom	Numer i data wydania zaświadczenia o prawie wykonywania zawodu oraz nazwa Okręgowej Izby Aptekarskiej, która zaświadczenie o prawie wykonywania zawodu wydała	Numer i data wydania zaświadczenia o odbyciu rocznej praktyki*	Numer i data wydania zaświadczenia/dyplomu stwierdzającego posiadanie specjalizacji oraz nazwa jednostki wydającej zaświadczenie/dyplom	Dodatkowe kwalifikacje	Data nawiązania stosunku pracy*	Wymiar czasu pracy i zajmowane stanowisko*	Data rozwiązania stosunku pracy*	Data i podpis kierownika apteki	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	12	14

* W odniesieniu do magistrów farmacji, którzy nie posiadają stosownego zaświadczenia, wpisać liczbę lat pracy

* Wypycinać również w przypadku zatrudnienia na innej podstawie niż umowa o pracę

Technicy farmaceutyczni

Lp.	Imię i nazwisko technika farmaceutycznego oraz jego miejsce zamieszkania	Data i miejsce urodzenia	Numer i data wydania dyplomu (świadectwa) ukończenia szkoły	Nazwa szkoły wydającej dyplom (świadectwo)	Numer i data wydania zaświadczenia o odbyciu 2-letniego stażu pracy/praktyki	Dodatkowe kwalifikacje	Data nawiązania stosunku pracy*	Wymiar czasu pracy i zajmowane stanowisko*	Data rozwiązania stosunku pracy*	Data i podpis kierownika apteki	Uwagi
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

* Wypełniać również w przypadku zatrudnienia na innej podstawie niż umowa o pracę

Harmonogram czasu pracy apteki

Nazwa i adres apteki	Telefon	Godziny pracy		
		poniedziałek – piątek	sobota	niedziela i święta

UZASADNIENIE

Rozporządzenie jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 41 ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696)

Jak wynika z brzmienia delegacji ustawowej minister właściwy do spraw zdrowia zobowiązany jest do określenia, w drodze rozporządzenia, ogólnych warunków umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę oraz ramowy wzór umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę (tzw. „umowa na realizację recept”), kierując się koniecznością zapewnienia właściwej ich realizacji.

W projekcie rozporządzenia wprowadzono dwa załączniki:

- Załącznik nr 1 – ogólnych warunków umów na realizację recept
- Załącznik nr 2 – ramowy wzór umowy na realizację recept

Projekt ogólnych warunków umów na realizację recept (załącznik nr 1) zawiera regulacje dotyczące warunków realizacji umowy oraz zasady rozliczenia refundacji, odpowiedzialności podmiotu prowadzącego aptekę oraz kierownika apteki, kar umownych, kontroli realizacji umów i kar umownych oraz zasad rozwiązywania umów i rozpatrywania sporów powstałych na tle ich realizacji.

Projekt umowy na realizację recept (załącznik nr 2) określa w sposób szczegółowy strony umowy, adres prowadzenia apteki, obowiązki podmiotu prowadzącego aptekę oraz kierownika apteki, w tym w szczególności zobowiązanie do stosowania limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12

maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, kary umowne, warunki jej wypowiedzenia albo rozwiązania umowy.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych umowa na realizację recept będzie zawierana odrębnie dla każdej apteki na czas nieokreślony. Umowa taka będzie podpisywana również przez kierownika apteki.

Narodowy Fundusz Zdrowia nie może odmówić zawarcia umowy na realizację recept, z zastrzeżeniem ust. 7 art. 41 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ponadto jak stanowią przepisy prawa do zawierania umowy na realizację recept nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych.

Problematyka objęta zakresem rozporządzenia nie była dotychczas uregulowana przez przepisy prawa powszechnie obowiązującego.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. (Dz. U. z 2007 r. Nr 68, poz. 449) o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych, dniem wejścia w życie aktu normatywnego może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym, jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie tego aktu i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie. Brak vacatio legis w tym przypadku podyktowany jest faktem, iż w dniu 28 czerwca 2011 r. wejdzie w życie *ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*. Z kolei jak wynika z brzmienia przepisu przejściowego art. 80 *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, Fundusz wraz z wejściem w życie przedmiotowej ustawy ma podjąć działania konieczne do zawarcia i niezwłocznie zawiera umowy, o których mowa w art. 41, z podmiotami prowadzącymi apteki. Biorąc pod uwagę materię jaką reguluje przedmiotowy akt wykonawczy zasadne jest aby rozporządzenie weszło w życie z dniem ogłoszenia.

Rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i w związku z tym nie podlega przedmiotowej notyfikacji.

Projektowana regulacja jest zgodna w prawem Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Projektowane rozporządzenie oddziałuje na Narodowy Fundusz Zdrowia, apteki, podmioty prowadzące aptekę oraz kierownika apteki, a także świadczeniobiorców.

2. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji zostaną uwzględnione w szczególności następujące podmioty: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych Polskiej, oraz podmioty zrzeszające przedsiębiorców - Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Izba Gospodarcza "Apteka Polska", Izba Gospodarcza Właścicieli Punktów Aptecznych i Aptek, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych, Konfederacji Pracodawców Polskich, Stowarzyszenie Techników Farmaceutycznych.

Projekt rozporządzenia zostanie także umieszczony na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz w Biuletynie Informacji Publicznej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz.337).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie nie wywoła żadnych dodatkowych sektorze finansów publicznych, w tym nie wpłynie na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Skutki związane z wprowadzeniem umów na realizację recept zawieranych

pomiędzy podmiotem prowadzącym aptekę a Funduszem określiła ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696).

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie będzie mieć pozytywny wpływ na konkurencyjność w gospodarce, ponieważ jasno określone zasady wydawania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dając wszystkim zainteresowanym podmiotom jednakowe prawa i obowiązki, wpłyną pozytywnie na rywalizację i uczciwą konkurencję pomiędzy nimi.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na środowisko

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na środowisko.