

**OGÓLNE WARUNKI UMÓW NA WYDAWANIE REFUNDOWANEGO LEKU, ŚRODKA  
SPOŻYWCZEGO SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO ORAZ WYROBU  
MEDYCZNEGO NA RECEPTĘ**

**Rozdział 1**

**Postanowienia ogólne**

**§ 1.**

1. Przedmiotem umowy na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwanej dalej "umową na realizację recepty", są:

1) świadczenia stron związane z wydawaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w celu realizacji świadczeń gwarantowanych, w zakresie:

a) leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dostępnych w aptece na receptę,

b) leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano zgodę na refundację, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 oraz z 2012 r. poz. 95 i 742), zwanej dalej "ustawą",

c) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, sprowadzonych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.), pod warunkiem że w stosunku do tych środków wydano zgodę na refundację, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy;

2) zobowiązania podmiotu prowadzącego aptekę do stosowania:

a) limitów, cen oraz odpłatności i dopłat świadczeniobiorcy w wysokości określonej w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy,

b) marż detalicznych, o których mowa w art. 7 ustawy.

2. Umowa na realizację recepty jest zawierana na wniosek zainteresowanego podmiotu prowadzącego aptekę złożony do oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla adresu prowadzenia apteki.

3. Umowę z podmiotem prowadzącym aptekę zawiera dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w ust. 2, lub osoba przez niego upoważniona, niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia złożenia kompletnego wniosku.

**Rozdział 2**

**Odpowiedzialność**

**§ 2.**

1. Oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, jest odpowiedzialny za terminowe dokonanie refundacji cen leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydanych na podstawie recepty zrealizowanych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.

2. Podmiot prowadzący aptekę jest odpowiedzialny za:

1) prawidłowe wykonywanie umowy na realizację recepty;

2) zapewnienie odpowiednich warunków zabezpieczających recepty i dokumenty związane z ich otaksowaniem oraz inną dokumentację związaną z obrotem lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, wydanymi na podstawie recepty, przed zniszczeniem, utratą lub kradzieżą oraz dostępem osób nieupoważnionych, a także w sposób umożliwiający ich udostępnianie bez zbędnej zwłoki, zgodnie z przepisami o ochronie danych osobowych;

3) zapewnienie realizacji przez kierownika apteki zadań obejmujących wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, o których mowa w § 1 ust. 1, zgodnie z ustawą, ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm), zwaną dalej "ustawą o świadczeniach", ustawą z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818) oraz z aktualnym stanem wiedzy farmaceutycznej.

### **Rozdział 3**

#### **Warunki wykonywania umowy na realizację recept oraz zasady rozliczania refundacji**

##### **§ 3.**

1. Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się, że apteka będzie:

- 1) wykonywać umowę na realizację recept zgodnie z jej postanowieniami;
- 2) prowadzić dokumentację związaną z wykonywaniem umowy na realizację recept zgodnie z przepisami prawa;
- 3) przekazywać informacje zawierające dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją, wynikające ze zrealizowanych recept, w formie komunikatu elektronicznego, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy;
- 4) sporządzać korekty danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją, wynikających ze zrealizowanych recept, w związku z:
  - a) czynnościami Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy,
  - b) zaleceniami pokontrolnymi zawartymi w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 ustawy o świadczeniach, lub złożone zastrzeżenia zostały oddalone,
  - c) zastosowaniem sankcji, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach;
- 5) przekazywać uzgodnione zestawienia zbiorcze w postaci pisemnej, stanowiące podstawę refundacji, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy;
- 6) wykorzystywać w celu prawidłowego wydawania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na receptę udostępniane aptece przez Fundusz informacje w zakresie obrotu refundowanymi lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi.

2. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany do poinformowania w postaci elektronicznej oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, o każdej zmianie w ewidencji osób zatrudnionych w aptece, w terminie, o którym mowa w art. 45 ust. 6 ustawy.

##### **§ 4.**

1. Czynności związane z zawarciem i wykonaniem umowy na realizację recept mogą być wspierane przez nieodpłatny serwis internetowy, wskazany w umowie na realizację recept.
2. Po zawarciu umowy na realizację recept podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany do korzystania z serwisu, o którym mowa w ust. 1, oraz do aktualizacji danych związanych z wykonaniem umowy na realizację recept.

**§ 5.** Prezes Funduszu przeprowadza kontrolę wykonywania umowy na realizację recept na zasadach określonych w dziale IIIA ustawy o świadczeniach.

##### **§ 6.**

1. W przypadku zniszczenia, utraty lub kradzieży recept podmiot prowadzący aptekę lub kierownik apteki są obowiązani w terminie 7 dni od dnia ich ujawnienia powiadomić o tym pisemnie oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, a jeżeli zniszczenie, utrata lub kradzież recept są wynikiem wystąpienia siły wyższej - w terminie 7 dni od dnia jej ustąpienia.

2. Obowiązek, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy przypadku ujawnienia faktu zniszczenia, utraty lub kradzieży recepty w wyniku czynności, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy oraz dziale IIIA ustawy o świadczeniach.

#### **§ 7.**

1. Zwrotu refundacji w sposób określony w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy dokonuje się na rzecz oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2.

1a. Należności z tytułu zwrotu refundacji pobiera lub dochodzi dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, lub Prezes Funduszu.

2. W przypadku:

1) zakończenia procedury, o której mowa w art. 42 ustawy, lub

2) ustalenia w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, że nastąpiła nienależna refundacja, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 ustawy o świadczeniach, lub złożone zastrzeżenia zostały oddalone, lub

3) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy

- oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, przysługuje prawo do dokonania potrącenia nienależnie przekazanych środków wraz z odsetkami ustawowymi z należności przysługującej od tego oddziału podmiotowi prowadzącemu aptekę.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za okres od dnia, w którym upłynął termin określony w ustawie do rozpatrzenia zażalenia, o którym mowa w art. 42 ustawy, do dnia jego rozpatrzenia.

### **Rozdział 4**

#### **Kary umowne**

#### **§ 8.**

1. W przypadku stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy na realizację recept, będącego następstwem okoliczności, za które podmiot prowadzący aptekę ponosi odpowiedzialność, Prezes Funduszu lub dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, nakłada karę umowną.

2. Wysokość kary umownej wynosi 200 zł - za każdy ujawniony i potwierdzony przypadek:

1) nieudzielenia informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy;

2) niewydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego na żądanie, o którym mowa w art. 44 ust. 2 ustawy;

3) niepoinformowania o zmianach w ewidencji osób zatrudnionych w aptece;

4) nieprzekazania informacji i zestawień, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 i 5, w terminach określonych w art. 45 ust. 6 ustawy.

3. Wysokość kary umownej, o której mowa w ust. 6, ustala się z uwzględnieniem kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę od oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za dwanaście kolejnych okresów rozliczeniowych objętych umową na realizację recept, licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do naruszenia umowy na realizację recept.

4. W razie stwierdzenia naruszeń, które zostały stwierdzone również uprzednio w czasie obowiązywania umowy na realizację recept, wysokość kary umownej ustala się z uwzględnieniem kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę od oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za dwadzieścia cztery ostatnie okresy rozliczeniowe objęte umową na realizację recept, licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do ponownego naruszenia umowy na realizację recept.

5. W przypadku gdy umowa na realizację recept jest wykonywana krócej niż w okresie, o którym mowa w ust. 3 albo 4, wysokość kary umownej ustala się w wysokości dotychczas uzyskanej refundacji objętej umową na realizację recept.

6. Wysokość kary umownej wynosi do 2% kwoty refundacji ustalonej w sposób określony w ust. 3-5 w przypadku:

1) realizacji recepty przez osobę nieposiadającą kwalifikacji i uprawnień do jej realizacji;

2) przedstawienia danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi objętymi refundacją, niezgodnych ze stanem faktycznym, na których podstawie oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, dokonał nienależnej refundacji;

3) realizacji umowy na realizację recept niezgodnie z udzielonym zezwoleniem na prowadzenie apteki.

7. Kary umownej w przypadku, o którym mowa w ust. 6 pkt 2, nie nakłada się w przypadku złożenia przez aptekę korekty w trybie określonym w art. 45 ust. 11 i 12 ustawy, z wyjątkiem korekt składanych w czasie kontroli lub w wyniku kontroli, o której mowa w przepisach działu IIIA ustawy o świadczeniach, albo czynności, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy oraz art. 61w lub art. 61x ustawy o świadczeniach.

8. Przy ustalaniu wysokości kary umownej, o której mowa w ust. 6, należy uwzględnić w szczególności czas trwania, stopień oraz okoliczności naruszenia umowy na realizację recept, a także ewentualne uprzednie naruszenie tej umowy oraz kwoty refundacji w odniesieniu do wydanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

9. W przypadku recept w postaci papierowej, wysokość kary umownej za ich nieudostępnienie Funduszowi stanowi równowartość kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę z tytułu realizacji nieudostępnionych recept.

10. Kary, o której mowa w ust. 9, nie nakłada się w przypadku nieudostępnienia recept, które zostały zniszczone lub utracone, w wyniku wystąpienia siły wyższej albo skradzione - pod warunkiem dokonania powiadomienia w terminie, o którym mowa w § 6 ust. 1.

## **§ 9.**

1. Prezes Funduszu lub dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, 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. Za termin zapłaty kary umownej uważa się dzień uznania rachunku bankowego oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2.

2. Należności z tytułu zapłaty kary umownej pobiera lub dochodzi dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, lub Prezes Funduszu.

3. W przypadku:

1) zakończenia procedury, o której mowa w art. 42 ustawy, lub

2) ustalenia w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, że nastąpiło niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy na realizację recept z przyczyn leżących po stronie podmiotu prowadzącego aptekę, i nałożenia kary umownej, jeżeli nie zostały zgłoszone zastrzeżenia, o których mowa w art. 61t ust. 1 tej ustawy, lub złożone zastrzeżenia zostały oddalone, lub

3) bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1

- oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, przysługuje prawo do dokonania potrącenia nałożonej kary umownej, wraz z odsetkami ustawowymi z należności przysługującej od tego oddziału podmiotowi prowadzącemu aptekę.

4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za okres od dnia, w którym upłynął termin określony w ustawie do rozpatrzenia zażalenia, o którym mowa w art. 42 ustawy, do dnia jego rozpatrzenia.

## **Rozdział 5**

### **Postanowienia końcowe**

## **§ 10.**

1. Umowa na realizację recept wygasa z dniem ostatecznego uchylenia, stwierdzenia nieważności, stwierdzenia wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.

2. Podmiot prowadzący aptekę może rozwiązać umowę na realizację recept z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia dokonanego na koniec miesiąca kalendarzowego.

3. Podmiot prowadzący aptekę, którego umowa na realizację recept wygasła lub została rozwiązana, jest obowiązany:

1) powiadomić pisemnie oddział wojewódzki Funduszu, który był stroną tej umowy, o miejscu przechowywania recept zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 7 ustawy, w terminie 7 dni od dnia wygaśnięcia lub rozwiązania umowy;

2) w przypadku recept w postaci papierowej, udostępnić recepty do kontroli, o której mowa w przepisach działu IIIA ustawy o świadczeniach, albo w związku z czynnościami, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy lub art. 61w ustawy o świadczeniach, na każde wystąpienie Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w pkt 1.

**§ 11.** Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, w stosunku do należności Funduszu, o których mowa w § 7 ust. 2 lub § 9 ust. 3, w przypadkach szczególnych, uzasadnionych sytuacją finansową podmiotu prowadzącego aptekę, oraz z uwzględnieniem stanu posiadanych środków finansowych może rozłożyć na raty spłatę przysługujących oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, należności oraz naliczonych od nich odsetek ustawowych. Rozłożenie na raty następuje w formie pisemnego porozumienia.

**§ 12.**

1. Oświadczenia Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, wymagające doręczenia podmiotowi prowadzącemu aptekę na piśmie są skuteczne, jeżeli zostaną dokonane listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru na adres apteki.

2. Doręczenie oświadczenia Prezesa Funduszu lub dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, jest skuteczne również wtedy, gdy podmiot prowadzący aptekę nie poinformował tego oddziału Funduszu o zmianie adresu apteki.

3. Do oświadczeń podmiotu prowadzącego aptekę wymagających doręczenia Prezesowi Funduszu lub dyrektorowi oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, na piśmie przepis ust. 1 stosuje się odpowiednio.

4. Oświadczenia podmiotu prowadzącego aptekę mogą być również doręczone w centrali Funduszu lub w siedzibie oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2.