

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 2012 r.

**zmieniające rozporządzenie 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 oraz z 2012 r. poz. 95) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. Nr 271, poz. 1606) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1:

a) w § 3 w ust. 1 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) sporządzać korekty danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją, wynikających ze zrealizowanych recept, w związku z czynnościami oddziału wojewódzkiego Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy oraz zaleceniami pokontrolnymi, o których mowa w art. 47 ust. 15 ustawy, jeżeli nie zachodzą okoliczności wskazane w art. 47 ust. 17 ustawy;”

b) w § 7:

- w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) ustalenia w zaleceniach pokontrolnych, o których mowa w art. 47 ust. 15 ustawy, że nastąpiła nienależna refundacja, jeżeli nie zachodzą okoliczności wskazane w art. 47 ust. 17 ustawy”

- ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„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 określony w ustawie termin do rozpatrzenia:

1) zażalenia na czynności dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu albo termin do rozpatrzenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Prezesa Funduszu, do dnia doręczenia aptece stanowiska Prezesa Funduszu w sprawie rozpatrzenia odpowiednio tego zażalenia albo wniosku;

2) zażalenia od zaleceń pokontrolnych albo termin do rozpatrzenia odwołania wniesionego do Prezesa Funduszu, do dnia doręczenia aptece odpowiednio zmienionych zaleceń pokontrolnych albo stanowiska dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu albo Prezesa Funduszu.”

c) w § 8 w ust. 6 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

„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 dokonał nienależnej refundacji;”;

d) w § 9:

- w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) ustalenia w zaleceniach pokontrolnych, o których mowa w art. 47 ust. 15 ustawy, że nastąpiło niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy na realizację recept z przyczyn leżących po stronie podmiotu prowadzącego aptekę, i nałożenia kary umownej, jeżeli nie zachodzą okoliczności wskazane w art. 47 ust. 17 ustawy;”;

- ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2:

1) pkt 1, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za okres od dnia, w którym upłynął określony w ustawie termin do rozpatrzenia zażalenia na czynności dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu albo termin do rozpatrzenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy przez Prezesa Funduszu, do dnia doręczenia aptece stanowiska Prezesa Funduszu w sprawie rozpatrzenia odpowiednio tego zażalenia albo wniosku;

2) pkt 2, odsetki ustawowe nie przysługują oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, za okres od dnia, w którym upłynął określony w ustawie termin do rozpatrzenia zażalenia od zaleceń pokontrolnych albo termin do rozpatrzenia odwołania wniesionego do Prezesa Funduszu, do dnia doręczenia aptece odpowiednio zmienionych zaleceń pokontrolnych albo stanowiska dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu albo Prezesa Funduszu.”;

e) w § 11 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„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. 2, 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.”;

2) w załączniku nr 2:

a) w § 5 w ust. 3:

- pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) recepty przedstawiane do refundacji będą realizowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 95);”;

- pkt 2 uchyla się,

b) w § 6 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany zapewnić sporządzenie przez aptekę korekt danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją, wynikających ze zrealizowanych recept, w związku z czynnościami Oddziału

Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy oraz zaleceniami pokontrolnymi, o których mowa w art. 47 ust. 15 ustawy, jeżeli nie zachodzą okoliczności wskazane w art. 47 ust. 17 ustawy.”.

§ 2. 1. Przepisy niniejszego rozporządzenia stosuje się do świadczeń stron umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę od dnia 1 stycznia 2012 r.

2. Strony umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę dostosują treść tych umów do przepisów niniejszego rozporządzenia w terminie 2 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Rudzistejska-Makulska

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Fatek

E. Warmińska

Władysław Puzon
rada prawny
Departamentu Prawnego
DYREKTOR

Za zgodność pod względem
prawym i redakcyjnym

D. Biedun

UZASADNIENIE

Dnia 25 stycznia 2012 r. została opublikowana ustawa z dnia 23 stycznia 2012 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 95). Zmienia ona ustawę z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), wprowadzając możliwość odwołania się kierownika apteki lub podmiotu prowadzącego aptekę do Prezesa Funduszu od ustaleń zawartych w protokole kontroli. Odwołanie będzie skutkowało wstrzymaniem wykonania zaleceń pokontrolnych.

Zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz. U. Nr 271, poz. 1606) przede wszystkim dostosowują postanowienia rozporządzenia do w/w zmian w ustawie.

Ponadto, projekt rozporządzenia w załączniku nr 2 w § 5 został dostosowany do przepisów projektu rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, nad którym prowadzone są równoległe prace legislacyjne. Projekt odchodzi od wyliczenia zawartego w ust. 3 pkt 1 zawierającego informacje jakie recepty mogą być przyjmowane do realizacji. Zdecydowano się na zastąpienie ich odesłaniem do przepisów w sprawie recept lekarskich i konieczności spełnienia przesłanek w nich zawartych. Uchylono również pkt 2, gdyż zgodnie z projektowanym rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich otaksowanie recepty jest jedną z czynności niezbędnych do jej poprawnej realizacji. Zakłada się, że oba rozporządzenia wejdą w życie w tym samym terminie.

Projekt rozporządzenia 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.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty przepisami prawa Unii Europejskiej.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Przedmiotowe rozporządzenie dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy i Narodowego Funduszu Zdrowia.

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

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji projekt został przesłany w szczególności do: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Aptekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych, Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izby Gospodarczej „Farmacja Polska”, Izby Gospodarczej „Apteka Polska”, Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskiego Stowarzyszenia Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacji Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie, po ich zakończeniu.

Projekt rozporządzenia został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia z chwilą przekazania projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

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

Przedmiotowe rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

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

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Wprowadzone zmiany nie będą miały wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.