

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia

**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. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974) 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. z 2021 r. poz. 337):

1) w załączniku nr 1 do rozporządzenia „Ogólne warunki umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę”, wprowadza się następujące zmiany:

a) w § 1:

– ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Umowa na realizację recept jest zawierana na wniosek zainteresowanego podmiotu prowadzącego aptekę złożony do Prezesa Funduszu za pośrednictwem dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego dla adresu prowadzenia apteki, zwanego dalej „oddziałem Funduszu”. ”,

– w ust. 3 wyrazy „dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w ust. 2, lub osoba przez niego upoważniona” zastępuje się wyrazami „Prezes Funduszu”,

b) w § 2 ust. 1, § 6 ust. 1, § 8 ust. 1, § 9 ust. 1 i 2 oraz § 10 ust. 3 pkt 1 i 2 użyte w różnym przypadku wyrazy „oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2” zastępuje się użytymi w tym samym przypadku wyrazami „oddział Funduszu”,

c) w § 3:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

- w ust. 1 w pkt 5 wyrazy „w postaci pisemnej” zastępuje się wyrazami „w postaci papierowej lub elektronicznej”,
- ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Podmiot prowadzący aptekę jest obowiązany do poinformowania drogą elektroniczną oddział Funduszu o:

 - 1) każdej zmianie w ewidencji osób zatrudnionych w aptece, w terminie, o którym mowa w art. 45 ust. 6 ustawy;
 - 2) każdej zmianie na stanowisku kierownika apteki lub zastępstwie za kierownika, najpóźniej w dniu objęcia funkcji albo rozpoczęcia zastępstwa;
 - 3) zmianach danych podmiotu prowadzącego aptekę, w terminie 14 dni od dnia zaistnienia zmiany;
 - 4) zmianie albo przeniesieniu zezwolenia na prowadzenie apteki lub punktu aptecznego, w terminie 14 dni od dnia ich zaistnienia.”,
- d) po § 5 dodaje się § 5a w brzmieniu:

„§ 5a. Dyrektor oddziału Funduszu w zakresie swojej właściwości rzeczowej, monitoruje realizację umów, o których mowa w art. 41 ustawy o refundacji.”,
- e) po § 6 dodaje się § 6a w brzmieniu:

„§ 6a. Fundusz nie dokonuje wypłaty refundacji za recepty w postaci papierowej, których numery nie zostały nadane przez dyrektora oddziału Funduszu, na zasadach, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 96 ust. 12 ustawy § 4 ust. 1 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2020 r. poz. 2424 oraz z 2021 r. poz. 1114).”,
- f) w § 7:
 - ust. 1 i 1a otrzymują brzmienie:

„1. Zwrotu refundacji dokonuje się w sposób określony w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy, na rzecz Funduszu, na rachunek oddziału Funduszu.

1a. Należności z tytułu zwrotu refundacji pobiera lub dochodzi Prezes Funduszu lub działający z jego upoważnienia dyrektor oddziału Funduszu.”,
 - w ust. 2 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– Funduszowi przysługuje prawo do dokonania potrącenia nienależnie przekazanych środków, wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie,

z należności przysługującej od tego oddziału podmiotowi prowadzącemu aptekę.”,

- ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2, odsetki ustawowe za opóźnienie nie przysługują Funduszowi za okres od dnia, w którym upłynął termin rozpatrzenia zażalenia, o którym mowa w art. 42 ustawy, do dnia jego rozpatrzenia.”,

g) w § 8:

- w ust. 2 dodaje się pkt 5 w brzmieniu:

„5) niepoinformowania o zmianie na stanowisku kierownika apteki lub zastępstwie za kierownika, w terminach określonych w § 3 ust. 2 pkt 2.”,

- ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wysokość kary umownej, o której mowa w ust. 6, ustala się z uwzględnieniem kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę od Funduszu za dwanaście kolejnych okresów rozliczeniowych objętych umową na realizację recept, licząc od pierwszego okresu rozliczeniowego, w którym doszło do naruszenia umowy na realizację recept, z zastrzeżeniem ust. 4.”,

- w ust. 4 wyrazy „oddział wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2” zastępuje się wyrazem „Funduszu”,

- w ust. 6:

- w pkt 2 wyrazy „odział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2” zastępuje się wyrazem „Fundusz”,

- w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:

„4) naruszenia § 6 ust. 1.”,

h) w § 9:

- w ust. 3 część wspólna otrzymuje brzmienie:

„– Funduszowi przysługuje prawo do dokonania potrącenia nałożonej kary umownej, wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie, z należności przysługującej od tego oddziału podmiotowi prowadzącemu aptekę.”,

- ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. W przypadku, o którym mowa w ust. 3, odsetki ustawowe za opóźnienie nie przysługują Funduszowi 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.”,

i) § 11 otrzymuje brzmienie:

„§ 11. Fundusz, w stosunku do należności, 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 Funduszowi należności oraz naliczonych od nich odsetek ustawowych. Rozłożenie na raty następuje w formie pisemnego porozumienia zawieranego na wniosek podmiotu prowadzącego aptekę, złożony do Prezesa Funduszu za pośrednictwem dyrektora oddziału Funduszu.”,

j) § 12 otrzymuje brzmienie:

„§ 12. 1. Oświadczenia Funduszu wymagające doręczenia podmiotowi prowadzącemu aptekę w postaci papierowej są skuteczne, jeżeli zostaną dokonane listem poleconym za zwrotnym potwierdzeniem odbioru na adres podmiotu prowadzącego aptekę.

2. W przypadku wniosku podmiotu prowadzącego aptekę o doręczanie pism drogą elektroniczną i wskazania Funduszowi adresu elektronicznego, oświadczenia Funduszu mogą być doręczane w postaci dokumentu elektronicznego przez elektroniczną skrzynkę podawczą.

3. Podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek zawiadomić Fundusz o każdej zmianie adresu, w tym adresu elektronicznego.

4. W przypadku niespełnienia obowiązku określonego w ust. 3 doręczenie pisma pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny.

5. Podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek przekazać do wiadomości kierownika apteki oświadczenia Funduszu w terminie 5 dni roboczych.

6. Do oświadczeń podmiotu prowadzącego aptekę wymagających doręczenia do Funduszu, przepisy ust. 1 i ust. 2 stosuje się odpowiednio.

7. Oświadczenia podmiotu prowadzącego aptekę w postaci papierowej mogą być doręczone w siedzibie Funduszu lub siedzibie oddziału Funduszu.”;

2) załącznik nr 2 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

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

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia (poz.)

WZÓR

UMOWA Nr

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

zawarta w, dnia roku,
pomiędzy:

Narodowym Funduszem Zdrowia – reprezentowanym przez Prezesa Narodowego Funduszu
Zdrowia, w imieniu którego działa: (wskazanie
imienia i nazwiska osoby umocowanej) –
(wskazanie stanowiska) (nazwa oddziału) Oddziału
Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia z siedzibą w
..... (adres),
na podstawie pełnomocnictwa/pełnomocnictw¹⁾ nr.....z dnia.....
/ i nrz dnia...../, zwanym dalej „Funduszem”,

a

podmiotem prowadzącym aptekę:

nazwa podmiotu

siedziba i adres podmiotu

NIP

REGON

KRS/EDG(CEIDG)¹⁾

posiadającym zezwolenie na prowadzenie apteki²⁾ pod nazwą

¹⁾ Niepotrzebne skreślić.

²⁾ Apteka ogólnodostępna albo punkt apteczny, zgodnie z art. 2 pkt 2 ustawy o refundacji.

.....
mieszczącej się przy ul.

.....
w

wydane przez

nr zezwolenia z dnia ,
reprezentowanym przez Panią/Pana¹⁾
– zwanymi dalej „stronami umowy”.

§ 1.

Podmiot prowadzący aptekę oświadcza, że kierownikiem apteki jest Pani/Pan¹⁾:

imię, nazwisko

nr prawa wykonywania zawodu farmaceuty³⁾

numer PESEL, a w przypadku braku tego numeru – rodzaj, seria i numer dokumentu
potwierdzającego tożsamość

.....
.....,
uprawniona/uprawniony¹⁾ do pełnienia funkcji kierownika apteki.

§ 2.

1. Oddział wojewódzki Funduszu nadaje aptece następujący numer identyfikacyjny:

.....

2. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany do stosowania numeru identyfikacyjnego apteki w oznaczaniu wszelkiej korespondencji z Funduszem oraz w rozliczeniach z Funduszem wynikających z wykonywania niniejszej umowy na realizację recept, zwanej dalej „umową”.

³⁾ Nie dotyczy technika farmaceutycznego

§ 3.

Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się do:

- 1) stosowania 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974), zwanej dalej „ustawą”;
- 2) stosowania marż detalicznych, o których mowa w art. 7 ustawy;
- 3) wydawania refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, dostępnych w aptece na receptę, w tym:
- 4) wydawania refundowanych 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 2022 r. poz. 1977, z późn. zm.), pod warunkiem, że w stosunku do tych leków wydano zgodę na refundację, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy,
- 5) wydawania refundowanych 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 2020 r. poz. 2021 oraz z 2022 r. poz. 24 i 138), pod warunkiem, że w stosunku do tych środków wydano zgodę na refundację, o której mowa w art. 39 ust. 1 ustawy;
- 6) wyliczania kwot, o których mowa w pkt 1 i 2, z zaokrągleniem do drugiego miejsca po przecinku;
- 7) stosowania odpłatności ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 7 ustawy, dla leku, o którym mowa w art. 6 ust. 5 ustawy.

§ 4.

1. Fundusz zobowiązuje się refundować ceny leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, wydanych na receptę zrealizowaną zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy.

2. Należność z tytułu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, w tym ewentualne odsetki ustawowe, o których mowa w art. 46 ust. 6 ustawy, Fundusz wypłaca na rachunek bankowy podmiotu prowadzącego aptekę o nr

.....

§ 5.

1. Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się, że apteka będzie wykonywać umowę zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

2. Realizacja umowy następuje przez osoby wymienione w ewidencji personelu fachowego wykonującego umowę w aptece.

3. Podmiot prowadzący aptekę, w ramach wykonywania umowy, zobowiązuje się, że:

- 1) recepty przedstawione do refundacji będą realizowane zgodnie z przepisami ustawy, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”, ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2020 r. poz. 2050 z 2021 r. poz. 2469 oraz z 2022 r. poz. 763 i 764), zwaną dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw;
- 2) będzie poprawnie przekazywać dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi;
- 3) będzie prawidłowo sporządzać zestawienia zbiorcze;
- 4) będzie udostępniać do kontroli informacje o umowach i uzgodnieniach, o których mowa w art. 43 ust. 1 pkt 4 ustawy;
- 5) będzie realizować obowiązek, o którym mowa w § 6 ust. 1 ogólnych warunków umów na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, zwanych dalej „OWU”, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia 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. z 2021 r. poz. 337);
- 6) będzie realizować obowiązek, o którym mowa w § 10 ust. 3 OWU.

§ 6.

1. Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się, że apteka będzie dokonywać zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, wydanego na podstawie recepty zrealizowanej z naruszeniem przepisów ustawy, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo

farmaceutyczne oraz ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.).

2. Podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się, że apteka będzie uiszczać kary umowne, naliczone w sposób określony w § 8 OWU, w terminach i wysokościach określonych przez Fundusz.

3. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany do umieszczenia w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu, informacji:

- 1) o zawarciu umowy na realizację recept, w szczególności w formie widocznego z zewnątrz znaku graficznego, według wzoru określonego przez Prezesa Funduszu;
- 2) o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy;
- 3) dotyczącej zasad realizacji e-recept, zgodnej ze wzorem udostępnionym przez Prezesa Funduszu.

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

- 1) czynnościami Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy;
- 2) zaleceniami pokontrolnymi zawartymi w wystąpieniu pokontrolnym, o którym mowa w art. 61s ustawy o świadczeniach, jeżeli nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 61t ustawy o świadczeniach;
- 3) zastosowaniem sankcji, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach.

§ 7.

Funduszowi przysługuje prawo do dokonania potrącenia nienależnie przekazanych środków oraz kar umownych wraz z odsetkami ustawowymi za opóźnienie z należności przysługującej od Funduszu podmiotowi prowadzącemu aptekę, zgodnie z zasadami określonymi w § 7 i 9 OWU.

§ 8.

Umowa zostaje zawarta na czas nieokreślony i obowiązuje od dnia

.....

§ 9.

1. Fundusz rozwiązuje umowę ze skutkiem natychmiastowym w przypadkach określonych w art. 41 ust. 6 ustawy.
2. Umowa wygasa z dniem ostatecznego uchylecia, stwierdzenia nieważności, stwierdzenia wygaśnięcia lub cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki.
3. Podmiot prowadzący aptekę może rozwiązać umowę z zachowaniem miesięcznego okresu wypowiedzenia dokonanego na koniec miesiąca kalendarzowego.

§ 10.

Dedykowanym aptece serwisem internetowym jest serwis⁴⁾

.....

.....

§ 11.

1. W sprawach nieuregulowanych umową mają zastosowanie przepisy ustawy, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1850), ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii, aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw, OWU oraz ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz. U. z 2022 r. poz. 1360, z późn. zm.).

2. W sprawach nieuregulowanych umową, w zakresie dotyczącym korzystania z dedykowanego aptece serwisu internetowego, zastosowanie mają akty wydawane przez Prezesa Funduszu na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 25 ustawy o świadczeniach³⁾.

§ 12.

1. Przeniesienie praw i obowiązków wynikających z umowy wymaga zgody stron umowy.
2. Zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 13.

1. Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron umowy oraz kierownika apteki.

⁴⁾ W przypadku, gdy strony postanowiły, że czynności związane z zawarciem i wykonaniem umowy na realizację recept będą wspierane przez nieodpłatny serwis internetowy.

2. Strony będą dążyć do polubownego rozwiązania wszelkich sporów powstałych w związku z wykonaniem umowy.

3. W razie niemożności polubownego załatwienia sporu będzie on poddany rozstrzygnięciu sądu właściwego dla adresu prowadzenia apteki.

4. Umowa wchodzi w życie z dniem jej zawarcie przez strony z dniem złożenia podpisu przez ostatnią ze Stron.

PODPISY

Narodowy Fundusz Zdrowia

Podmiot prowadzący aptekę

Kierownik apteki

.....

.....

.....

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia 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. z 2022 r. poz. 463, 583 i 974).

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. z 2021 r. poz. 337), zwanym dalej „zmienianym rozporządzeniem”, mają charakter porządkujący i realizują cele dostosowawcze opisane w poniższym pkt 1.

1. Zasadnicza część zaproponowanych zmian wynika z nowelizacji ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dokonanej ustawą z dnia 14 sierpnia 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w celu zapewnienia funkcjonowania ochrony zdrowia w związku epidemią COVID-19 oraz po jej ustaniu (Dz. U. poz. 1493).

Na podstawie wskazanej wyżej ustawy, od dnia 1 września 2020 r. do zakresu działania Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, zwanego dalej „Funduszem”, należy zawieranie i rozliczanie umów, o których mowa w art. 41 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, tj. umów na wydawanie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na receptę. Wobec powyższego, zachodzi potrzeba dostosowania przepisów zmienianego rozporządzenia do obowiązujących przepisów ustawowych.

Ponadto szereg zmian w projekcie ma na celu wprowadzenie skrótów „Odział Funduszu” i „Prezes Funduszu” i służy konsekwentnemu stosowaniu ich w kolejnych jednostkach systematyki wewnętrznej zmienianego rozporządzenia.

2. Zmiana zaproponowana w § 1 pkt 1 lit. c tiret pierwszy projektu rozporządzenia dotyczy ustalenia formy przekazywanego do Funduszu uzgodnionego zestawienia zbiorczego recept, o którym mowa w art. 45 ust. 5 ustawy o refundacji, i stanowi konsekwencję nowelizacji tego przepisu dokonanej za pośrednictwem ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty (Dz. U. poz. 697).

3. Celem zmian zaproponowanych w § 1 pkt 1 lit. c tiret drugie projektu rozporządzenia, a odnoszących się do § 3 ust. 2 załącznika nr 1 do zmienianego rozporządzenia, jest zapewnienie Funduszowi posiadania aktualnych informacji potrzebnych do prawidłowego wykonywania umowy na realizację recept. W przypadku zmiany na stanowisku kierownika apteki oraz zmian w posiadanym przez podmiot prowadzący aptekę zezwoleniu, modyfikacja obowiązującego przepisu ma na celu zainicjowanie działań służących zawarciu aneksu do istniejącej umowy z Funduszem.

4. Projektowana w § 1 pkt 1 lit. d projektu rozporządzenia zmiana polega na dodaniu do załącznika nr 1 do zmienianego rozporządzenia nowego § 5a i ma na celu określenie w przepisach rozporządzenia właściwości dyrektora oddziału wojewódzkiego w zakresie monitorowania wykonywania umów na realizację recept w zakresie wynikającym z ustawy o refundacji (np. wskazanych w art. 45 ustawy o refundacji).

5. Proponowany w § 1 pkt 1 lit. e projektu rozporządzenia przepis – dodawany do załącznika nr 1 do zmienianego rozporządzenia § 6a – wprowadza regułę, zgodnie z którą Fundusz nie dokonuje wypłaty refundacji za recepty w postaci papierowej, których numery nie zostały nadane przez dyrektora oddziału wojewódzkiego na zasadach, o których mowa w § 5 ust. 1 i 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2020 r. poz. 2424 oraz z 2021 r. poz. 1114). Powyższe ma na celu zapewnienie prawidłowego gospodarowania środkami publicznymi przez Fundusz, przeznaczonymi na refundację recept.

6. Nowelizacja § 12 załącznika nr 1 do zmienianego rozporządzenia zaproponowana w pkt § 1 pkt 1 lit. j projektu rozporządzenia, ma na celu wyeliminowanie problemów związanych ze skutecznym doręczaniem korespondencji w formie papierowej (przekazywanej dotychczas na adres apteki). Jednocześnie doprecyzowano kwestie formalne związane z przekazywaniem korespondencji w formie elektronicznej.

7. Załącznikiem do projektowanego rozporządzenia wprowadza się zmiany w treści wzoru umowy na wydawanie refundowanego leku środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, względem określonego z załączniku nr 2 zmienianego rozporządzenia.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowane przepisy będą miały wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców oraz małych i średnich przedsiębiorców w zakresie, w jakim podmiotami prowadzącymi apteki ogólnodostępne albo punkty apteczne są ww. kategorie wielkościowe przedsiębiorców będące adresatami projektowanych norm. Wpływ ten przejawia się w tym, że przedsiębiorcy ci będą obowiązani dostosować swą działalność do modyfikowanych niniejszym projektem wymagań dotyczących umów na realizację recept.

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.