

<p>Aneks, który otrzymał każdy podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną wynika z wejścia w życie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept. W rozporządzeniu tym dokonano zmiany załącznika nr 2 określającego ramowy wzór umowy. Zgodnie z tym rozporządzeniem, zmianie uległ § 5 ust. 3 pkt 1, § 6 oraz § 11 ust. 1 ramowego wzoru umowy. W związku z takimi zmianami, koniecznym było przedłożenie aneksów do podpisu podmiotom prowadzącym apteki, które dokonują zmian w umowach, zgodnie z powyższym rozporządzeniem zmieniającym.</p>			
<p>Jednostka redakcyjna ramowego wzoru umowy</p>	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept</p>	<p>Postanowienie aneksu</p>
<p>§ 5 ust. 3 pkt 1</p>	<p>„1) recepty przedstawiane do refundacji będą realizowane zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.);”</p>	<p>„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 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”, ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818), zwaną dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw;”</p>	<p>§ 1 pkt 1 aneksu „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 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), zwaną dalej „ustawą o świadczeniach”, ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818), zwaną dalej „ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii”, oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw;”</p>
<p>Komentarz BP NIA</p>	<p>Postanowienie aneksu dokonuje jedynie zmiany poprzez doprecyzowanie, zgodnie z treścią rozporządzenia zmieniającego, że podmiot prowadzący aptekę w ramach wykonywania umowy na realizację recept zobowiązuje się do realizacji recept zgodnie z ustawą o refundacji, Prawem farmaceutycznym, ustawą o świadczeniach, ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii, czy aktami wykonawczymi wydanymi na podstawie tych ustaw.</p> <p>Dotychczasowe brzmienie tego postanowienia obejmowało zgodność z rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich, wydawanego na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy o zawodzie lekarza, który został ponadto uchylony.</p> <p>Proces realizacji recept określają: ustawa o refundacji, ustawa 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 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.3)), oraz ustawa</p>		

	<p>z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818) oraz akty wykonawcze wydane na podstawie tych ustaw. Niezależnie od postanowień aneksu osoba wydająca leki musi przestrzegać tych przepisów. Zwrot „akty wykonawcze wydane na podstawie tych ustaw” oznacza wyłącznie ROZPORZĄDZENIA i nie obejmuje żadnych aktów wydawanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.</p>		
Jednostka redakcyjna ramowego wzoru umowy	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept	Postanowienie aneksu
§ 6 ust. 1	„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, przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry”.	„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 dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 1590)”.	§ 1 pkt 2 aneksu „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 dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730 i 1590)”.
Komentarz BP NIA	<p>W projekcie zmiany rozporządzenia Ministerstwo Zdrowia zaproponowało, aby § 6 ust. 1 brzmiał: „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, przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentystry, ustawy o świadczeniach, ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577 i 730) oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw”.</p> <p>NIA opiniując projekt wskazała, że projektowany przepis § 6 ust. 1 jest niezgodny z ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz.U. z 2019, poz. 784, z późn. zm.).</p>		

	<p>Relevantny przepis art. 43 ust. 1 pkt 6 tej ustawy stanowi, że „Apteka w celu realizacji świadczeń objętych umową na realizację recept ma obowiązek: zwrotu refundacji ceny leku, środka spożywczo specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego łącznie z odsetkami ustawowymi za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację do dnia jej zwrotu, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania do zapłaty, jeżeli w wyniku weryfikacji lub kontroli informacji, o których mowa w pkt 2, lub kontroli, o której mowa w pkt 3 i 4, zostanie stwierdzone, że realizacja recepty nastąpiła z naruszeniem przepisów ustawy, przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przepisów <u>ustawy</u> z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz przepisów o zawodach lekarza i lekarza dentysty”.</p> <p>W wyniku interwencji NIA Minister Zdrowia zrezygnował z niezgodnego z ustawą rozszerzenia zakresu przypadków, gdy apteka ma zwracać otrzymaną refundację.</p> <p>W konsekwencji wyrazy „oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw” zostały wykreślone z § 6 ust. 1.</p> <p>POSTANOWIENIE ANEKSU W § 6 UST. 1 POWTARZA PRZEPIS ART. 43 UST. 1 PKT 6 USTAWY O REFUNDACJI LEKÓW I DE FACTO JEST ZBĘDNE, ALE NIE STANOWI ŻADNEGO DODATKOWEGO OBCIĄŻENIA DLA PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH APTEKI.</p>		
<p>Jednostka redakcyjna ramowego wzoru umowy</p>	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept</p>	<p>Postanowienie aneksu</p>
<p>§ 6 ust. 2</p>	<p>„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 oddział Funduszu”.</p>	<p>„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 Prezesa Funduszu lub dyrektora Oddziału Funduszu”.</p>	<p>§ 1 pkt 2 aneksu: „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 Prezesa Funduszu lub dyrektora Oddziału Funduszu”.</p>
<p>Komentarz BP NIA</p>	<p>Cały § 1 pkt 2 aneksu, zmieniający § 6 ramowego wzoru umowy, stanowi odzwierciedlenie zmian dokonanych w tym paragrafie przez rozporządzenie zmieniające.</p> <p>Największe kontrowersje budzi zmiana treści § 6 ust. 2 umowy na realizację recept. Tymczasem postanowienia aneksu w tym zakresie nie wprowadza żadnej istotnej zmiany.</p> <p>Jedyna zmiana, jaka nastąpiła w stosunku do poprzednio obowiązującej wersji tego przepisu polega na tym, że terminy i wysokości zapłaty kar umownych mogą być nakładane przez Prezesa Funduszu lub dyrektora Oddziału Funduszu, a nie jak dotychczas przez oddział Funduszu.</p>		

	<p>Przepis § 8 OWU, do którego odwołuje się umowa stanowi w ust. 1, że „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.”.</p> <p>Kara umowna nałożona może być w następujących przypadkach i wysokościach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) kary umownej wynosi 200 zł - za każdy ujawniony i potwierdzony przypadek 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. <p>Ponadto karą umowną może być nałożona w przypadku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Wysokość kary umownej wynosi w tych przypadkach do 2% kwoty refundacji, tj. kwoty refundacji uzyskanej przez aptekę od oddziału wojewódzkiego 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. 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, 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. W przypadku gdy umowa na realizację recept jest wykonywana krócej niż w ww. okresach wysokość kary umownej ustala się w wysokości dotychczas uzyskanej refundacji objętej umową na realizację recept.</p> <p>POWYŻSZE PRZEPISY NIE ULEGŁY ZMIANIE.</p>		
<p>Jednostka redakcyjna ramowego wzoru umowy</p>	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept</p>	<p>Postanowienie aneksu</p>

§ 6 ust. 3 pkt 3	„3. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany do umieszczenia w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu: 1) informacji o zawarciu umowy na realizację recept, w szczególności w formie widocznego z zewnątrz znaku graficznego, według wzoru określonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia; 2) informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy”.	„3. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany do umieszczenia w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu: 1) informacji o zawarciu umowy na realizację recept, w szczególności w formie widocznego z zewnątrz znaku graficznego, według wzoru określonego przez Prezesa Funduszu; 2) informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy; 3) informacji dotyczącej zasad realizacji e-recept zgodnej ze wzorem udostępnionym przez Prezesa Funduszu”.	§ 1 pkt 2 aneksu „3. Podmiot prowadzący aptekę jest zobowiązany do umieszczenia w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu: 1) informacji o zawarciu umowy na realizację recept, w szczególności w formie widocznego z zewnątrz znaku graficznego, według wzoru określonego przez Prezesa Funduszu; 2) informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy; 3) informacji dotyczącej zasad realizacji e-recept zgodnej ze wzorem udostępnionym przez Prezesa Funduszu”.
Komentarz BP NIA	Dodano obowiązek umieszczenia w aptece w widocznym i łatwo dostępnym miejscu informacji dotyczącej zasad realizacji e-recepty zgodnej ze wzorem udostępnionym przez Prezesa Funduszu. Z przepisu tego wynika, że wzór informacji dotyczącej zasad realizacji e-recepty udostępnia Prezes Funduszu.		
Jednostka redakcyjna ramowego wzoru umowy	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept	Postanowienie aneksu
§ 6 ust. 4	„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 czynnościami Oddziału Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy, oraz	„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 realizowanych recept, w związku z: 1) czynnościami Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy;	§ 1 pkt 2 aneksu „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 realizowanych recept, w związku z: 1) czynnościami Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy;

	zaleceniami pokontrolnymi, o których mowa w art. 47 ust. 15 ustawy, jeżeli nie zachodzą okoliczności wskazane w art. 47 ust. 17 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.” ,	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.”
Komentarz BP NIA	<p>Zgodnie z dotychczasowym postanowieniem § 6 ust. 4 wzoru umowy, podmiot prowadzący aptekę był 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) czynnościami Oddziału Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy o refundacji, oraz 2) zaleceniami pokontrolnymi, o których mowa w art. 47 ust. 15 ustawy o refundacji, jeżeli nie zachodzą okoliczności wskazane w art. 47 ust. 17 ustawy o refundacji leków. <p>Obecnie, 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) czynnościami Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 ustawy o refundacji; 2) zaleceniami pokontrolnymi zawartymi w wystawianiu pokontrolnym, o którym mowa w art.61s ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 61t ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 3) zastosowaniem sankcji, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. <p><u>Powyższe zmiany podyktowane są przede wszystkim przeniesieniem przepisów dotyczących kontroli aptek z ustawy o refundacji leków do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</u></p> <p>Pierwszy przypadek, gdy istnieje obowiązek zapewnienia sporządzenia przez aptekę korekt danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją to sytuacja określona w art. 45 ust. 13 ustawy o refundacji leków, stanowiącym, że Fundusz może prowadzić analizy uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego, co może skutkować wezwaniem do złożenia przez aptekę korekty. Wzór umowy nie został w tym zakresie zmieniony. Analiza uzgodnionych zestawień zbiorczych po zamknięciu okresu rozliczeniowego może skutkować wezwaniem przez NFZ do złożenia przez aptekę korekty.</p> <p>Drugi przypadek, gdy istnieje obowiązek zapewnienia sporządzenia przez aptekę ww. korekt określany był dotychczas jako sytuacja „w związku z zaleceniami pokontrolnymi, o których mowa w art. 47 ust. 15 ustawy o refundacji, jeżeli nie zachodzą okoliczności wskazane w art. 47 ust. 17 ustawy o refundacji leków”, a obecnie jako sytuacja „w związku z zaleceniami pokontrolnymi zawartymi w wystawianiu pokontrolnym, o którym mowa w art.61s ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jeżeli nie zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 61t ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”.</p>		

Dotychczasowy przepis art. 47 ust. 15 ustawy o refundacji leków stanowił, że „Na podstawie ustaleń zawartych w protokole kontroli oddział wojewódzki Funduszu wydaje zalecenia pokontrolne, zobowiązujące kierownika apteki oraz podmiot prowadzący aptekę do usunięcia, w określonym terminie, stwierdzonych uchybień oraz do złożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia zaleceń pokontrolnych, informacji o podjętych działaniach. Od zaleceń pokontrolnych przysługuje kierownikowi apteki lub podmiotowi prowadzącemu aptekę zażalenie do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu. Zażalenie wnosi się w terminie 7 dni od dnia otrzymania zaleceń pokontrolnych. Dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu rozpatruje zażalenie w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania i w przypadku jego uwzględnienia zmienia zalecenia pokontrolne”

Zgodnie z art. 47 ust. 15 ustawy o refundacji leków, „Wniesienie zażalenia lub odwołania wstrzymuje wykonanie zaleceń pokontrolnych”

Przepisy te oznaczały, że wniesienie zażalenia lub odwołania wstrzymywało wykonanie zaleceń pokontrolnych, w tym obowiązku sporządzenia korekt o obrocie.

Obecnie, analogiczne do powyższych przepisy zawarte są w art. 61s i 61t ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie, z którymi:

- ustalenia kontroli zamieszcza się w wystąpieniu pokontrolnym (art. 61s ust. 1),
- wystąpienie pokontrolne zawiera w szczególności zalecenia pokontrolne, jeżeli zostały sformułowane (art. 61s ust. 2 pkt 2),
- wystąpienie pokontrolne zawiera w szczególności sankcje zgodnie z postanowieniami wynikającymi z umowy, jeżeli są stosowane (art. 61s ust. 2 pkt 3),
- kierownikowi podmiotu kontrolowanego przysługuje prawo zgłoszenia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia. Zastrzeżenia wnosi się do Prezesa Funduszu za pośrednictwem komórki organizacyjnej Funduszu, która przeprowadziła kontrolę (art. 61t ust. 1),
- podmiot kontrolowany jest obowiązany, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, a w przypadku wniesienia zastrzeżeń, **od dnia otrzymania stanowiska o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego**, poinformować Prezesa Funduszu o sposobie wykonania zaleceń pokontrolnych oraz o podjętych działaniach **lub przyczynach niepodjęcia tych działań (art. 61t ust. 4)**.

Norma art. 61t ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oznacza, że obowiązek korekty zawarty w wystąpieniu pokontrolnym aktuluizuje się dopiero po otrzymaniu stanowiska o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Trzeci przypadek, gdy istnieje obowiązek zapewnienia sporządzenia przez aptekę ww. korekt określany był dotychczas jako sytuacja „w związku z zastosowaniem sankcji, o których mowa w art. 61x ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”.

Zgodnie z art. 61x ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w sytuacji, w której stan faktyczny sprawy ustalony w szczególności w przypadku, o którym mowa w art. 61w ust. 1 (czynności sprawdzające - w sytuacji wystąpienia wątpliwości dotyczących prawidłowości postępowania w zakresach, o których mowa w [art. 61a ust. 1-3](#), w szczególności na skutek przetwarzania posiadanych danych lub informacji, Fundusz może przeprowadzić czynności sprawdzające obejmujące wezwanie świadczeniodawcy, osoby uprawnionej w rozumieniu ustawy o refundacji lub apteki do udzielenia wyjaśnień lub przekazania dokumentów niezbędnych do ustalenia stanu faktycznego w tym zakresie. Udzielenie wyjaśnień lub przekazanie dokumentów następuje nieodpłatnie w terminie 14 dni od dnia

	<p>doręczenia wezwania. Wyjaśnienia są podpisywane przez osobę, która je złożyła) albo przez przyznanie okoliczności faktycznych przez świadczeniodawcę, osobę uprawnioną w rozumieniu ustawy o refundacji lub aptekę nie budzi wątpliwości co do stwierdzonych nieprawidłowości związanych z realizacją umowy lub realizacją uprawnień i obowiązków wynikających z przepisów prawa, Fundusz stosuje sankcje zgodnie z postanowieniami wynikającymi z umowy lub zgodnie z przepisami ustawy o refundacji.</p> <p>Należy zaznaczyć, że obowiązek sporządzania 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, wynika także z § 3 ust. 1 pkt 4 OWU.</p> <p>Kluczowe znaczenie ma norma § 8 ust. 6 pkt 2 OWU, stanowiąca, że wysokość kary umownej wynosi do 2% kwoty refundacji ustalonej w sposób określony w ust. 3-5 w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Powyższe oznacza, że obowiązek zapewnienia sporządzenia przez aptekę korekt danych o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi, objętymi refundacją, wynikających ze zrealizowanych recept, może być wypełniony WYŁĄCZNIE WÓWCZAS, GDY DANE O OBROCI SĄ NIEZGODNE ZE STANEM FAKTYCZNYM,</p> <p>W KONSEKWENCJI, NIEZALEŻNIE OD PODSTAWY PRAWNEJ, KTÓRĄ WSKAŻE NFZ, PODMIOT PROWADZĄCY NIE DOKONUJE KOREKTY DANYCH O OBROCI, KTÓRA PROWADZIŁABY DO PRZEKAZANIA DANYCH NIEZGODNYCH ZE STANEM FAKTYCZNYM.</p> <p>W PRZYPADKU SPORU POZOSTAJE DROGA POSTĘPOWANIA SĄDOWEGO.</p>		
<p>Jednostka redakcyjna ramowego wzoru umowy</p>	<p>Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept</p>	<p>Postanowienie aneksu</p>

<p>§ 11 ust. 1</p>	<p>„1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy 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 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.7)), 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 2008 r. Nr 136, poz. 856, z 2010 r. Nr 107, poz. 679 oraz z 2011 r. Nr 113, poz. 657) oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tych ustaw, OWU oraz Kodeksu cywilnego.”</p>	<p>„1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą 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 2019 r. poz. 1419), 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 2019 r. poz. 1145 i 1495).”</p>	<p>§ 1 pkt 3 aneksu „1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą 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 2019 r. poz. 1419), 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 2019 r. poz. 1145 i 1495).”</p>
<p>Komentarz BP NIA</p>	<p>Zmiany redakcyjne, dodano także ustawę o przeciwdziałaniu narkomanii.</p>		