

**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 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.<sup>1)</sup>), 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), zwanej dalej „ustawą”,
  - c) 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, z

---

<sup>1)</sup> 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 63, poz. 322, Nr 82, poz. 451, Nr 106, poz. 622, Nr 112, poz. 654, Nr 113, poz. 657 i Nr 122, poz. 696.

późn. zm. <sup>2)</sup>), 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 recept 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 recept zrealizowanych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.

2. Podmiot prowadzący aptekę jest odpowiedzialny za:

1) prawidłowe wykonywanie umowy na realizację recept;

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, przepisami prawa farmaceutycznego oraz z aktualnym stanem wiedzy farmaceutycznej.

## **Rozdział 3**

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

---

<sup>2)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2010 r. Nr 182, poz. 1228 i Nr 230, poz. 1511 oraz z 2011 r. Nr 106, poz. 622, Nr 122, poz. 696 i Nr 171, poz. 1016.

**§ 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 czynnościami oddziału wojewódzkiego Funduszu, o których mowa w art. 45 ust. 13 oraz art. 47 ust. 15 ustawy;
- 5) przekazywać uzgodnione zestawienia zbiorcze w formie 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 zobowiązany do poinformowania w formie pisemnej lub elektronicznej oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, o każdej zmianie 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 zobowiązany do korzystania z serwisu, o którym mowa w ust. 1, oraz do aktualizacji danych związanych z wykonaniem umowy na realizację recept.

**§ 5.** Oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, przeprowadza kontrolę wykonywania umowy na realizację recept w sposób określony w art. 47 ustawy.

**§ 6.** 1. W przypadku zniszczenia, utraty lub kradzieży recept, podmiot prowadzący aptekę lub kierownik apteki jest zobowiązany 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 jest 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 kontroli, o której mowa w art. 47 ustawy.

§ 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.

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  
– 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 Funduszu podmiotowi prowadzącemu aptekę.

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

## **Rozdział 4**

### **Kary umowne**

§ 8. 1. W razie stwierdzenia niewykonania lub nienależytego wykonania umowy na realizację recept, będącego następstwem okoliczności, za które podmiot prowadzący aptekę ponosi odpowiedzialność, oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, nakłada karę umowną.

2. Wysokość kary umownej wynosi 200 zł – za każdy ujawniony i potwierdzony w trakcie kontroli przypadek:

- 1) nieudzielenia informacji, o której mowa w art. 44 ust. 1 ustawy;
- 2) niewydania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego; wyrobu medycznego na żądanie, o którym mowa w art. 44 ust. 2 zdanie pierwsze ustawy;
- 3) niepoinformowania o zmianach w ewidencji osób zatrudnionych w aptece;
- 4) nieprzekazania danych, 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 podczas kontroli naruszeń, które zostały stwierdzone również w kontrolach przeprowadzonych 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 niezgodnych ze stanem faktycznym, na podstawie których oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, dokonał 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 art. 47 ustawy.

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. 1.** Oddział wojewódzki 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. 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 nastąpiło niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy na realizację recept z przyczyn leżących po stronie podmiotu prowadzącego aptekę, i nałożenia kary umownej,
- 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.

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

## **Rozdział 5**

### **Postanowienia końcowe**

**§ 10.** 1. Umowa na realizację recept wygasa z dniem ostatecznego uchylecia, 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 zobowiązany:

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) udostępnić recepty do kontroli na każde wystąpienie 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 spłatę przysługujących oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2, należności oraz naliczonych od nich odsetek ustawowych rozłożyć na raty. Rozłożenie na raty następuje w formie pisemnego porozumienia.

**§ 12.** 1. Oświadczenia 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 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 oddziałowi wojewódzkiemu 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 siedzibie oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 1 ust. 2.