

Projekt z dnia 21.03.2024 r.

**ROZPORZĄDZENIE**  
**MINISTRA ZDROWIA**<sup>1)</sup>

z dnia ..... 2024 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. z 2023 r. poz. 826, 1733, 1938 i 2105) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 7 po ust. 1a dodaje się ust. 1b w brzmieniu:

„1b. Zwrotu refundacji, którym mowa w ust. 1, nie dokonuje się, jeżeli naruszenie, o którym mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy, polega na naruszeniu art. 96a ust. 7aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”;

2) w § 8 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Nie stanowi okoliczności, o której mowa w ust. 1, realizacja recepty skutkująca wydaniem produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w sposób niezgodny z art. 96a ust. 7aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”.

**§ 2.** Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 listopada 2023 r.

**MINISTER ZDROWIA**

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,  
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia  
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane 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 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

Celem dokonywanej nowelizacji jest zmiana § 8 załącznika 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), zwanego dalej „rozporządzeniem zmienianym”, wskazująca wprost, iż nie stanowi okoliczności, z której wystąpieniem wiąże się odpowiedzialność podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny, stanowiąca podstawę do nałożenia kary umownej, ewentualne naruszenie art. 96a ust. 7aa ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), zwanej dalej „u.p.f.”.

Jeżeli więc odpowiedzialności takiej nie będzie można przypisać, to tym samym nie będzie można następczo nałożyć kary finansowej na podmiot prowadzący.

Powyższa zmiana wynika z przekonania projektodawcy, że nie powinno wiązać się z odpowiedzialnością finansową przewidzianą w rozporządzeniu zmienianym naruszenie przepisu art. 96a ust. 7aa u.p.f. w zakresie, w jakim reguluje on zasady wydawania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego, w aspekcie maksymalnej ilości, jaką można wydać w ramach jednostkowej realizacji częściowej recepty, na której całościowo przepisano ilość większą, niż odpowiadającą 120 dniom terapii wyliczonym na podstawie określonego w receptce sposobu dawkowania. Za wyliczanie ilości właściwej do wydania, a więc zgodnej z art. 96a ust. 7aa u.p.f., odpowiada system, o którym mowa w ust. 7ab tego samego artykułu.

Przepisy ust. 7aa i 7ab w art. 96a u.p.f. występują w ścisłym związku, co przejawia się tym, że zasady wydawania leku przepisane na receptce opisuje ust. 7aa, podczas gdy ust. 7ab wskazuje, że wydawanie produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, będącego wynikiem realizacji recepty wystawionej na ilość określoną w ust. 7aa, następuje z wykorzystaniem systemu opisanego w ust. 7ab, którego zadaniem jest wyliczanie ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego przeznaczonych do wydania w ramach kolejnych częściowych realizacji recepty, w przypadku gdy przepisana na nim łączna leku, środka spożywczego albo wyrobu przekracza ilość odpowiadającą 120 dniom stosowania przy

uwzględnieniu określonego na receptycie sposobu dawkowania. Skoro przepis ust. 7ab określając zasady wyliczania przez system, o którym mowa w tym przepisie, który działa od dnia 1 marca 2024 r., ilości leku w przypadku przepisania na receptycie ilości przekraczającej okres 120-dniowego stosowania (wynikający ze sposobu dawkowania określonego w receptycie), wprost referuje do zasad wynikających z art. 96a ust. 7aa u.p.f., to zasadne i racjonalne jest przyjąć, że w braku możliwości wyliczenia ww. ilości przez ów system, nie ma zastosowania stosowanie samego ust. 7aa, a na pewno nie powinna mieć zastosowania ocena prawidłowości jego zastosowania, celem następczego wymierzenia ew. kar, albo dochodzenia nienależnej refundacji.

Przepis ust. 7aa stanowił samoistną podstawę do obliczania ilości ww. produktu, wyrobu lub środka, możliwej do wydania pacjentowi w sytuacji, w której przepis ten obowiązywał od dnia 1 listopada 2023 r. do 29 lutego 2024 r. w swego rodzaju „próżni” (tzn. gdy jeszcze nie obowiązywał przepis ust. 7ab), jednakże w tego typu przypadkach nie powinien wiązać się z odpowiedzialnością za ewentualne pomyłki skoro docelowo ilości wydawanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego wyliczać miał dedykowany system, a rozwiązanie, w którym wyliczenia tego dokonywać miała osoba realizująca receptę, było czasowe i wprowadzone jedynie ze względu na konieczność stworzenia ww. systemu. Natomiast wobec wejścia w życie z dniem 1 marca 2024 r. przepisu ust. 7ab, oba te przepisy należy wyklądać łącznie w taki sposób, że wyliczanie ilości, o której mowa w ust. 7aa, ma następować nie inaczej, niż w sposób wynikający z ust. 7ab po jego ukonstytuowaniu.

W związku z powyższym nie powinna być oceniana przez Narodowy Fundusz Zdrowia kwestia prawidłowości realizacji art. 96a ust. 7aa u.p.f., a co najwyżej art. 96a ust. 7a pkt 2 u.p.f., zgodnie z którym pacjent od dnia realizacji recepty może otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptycie sposobu dawkowania (nie ma tam elementu wyliczania najwcześniejszej możliwej daty realizacji recepty na pozostałą ilość, czyli tę przekraczającą ilość na 120 dni terapii).

Innymi słowy, jeżeli system, o którym mowa w art. 96a ust. 7ab u.p.f. nie zafunkcjonował bezpośrednio po wejściu art. 96a ust. 7aa u.p.f. w życie z dniem 1 listopada 2023 r., tylko z dniem 1 marca 2024 r., to wyłącznie z powodu konieczności przeprowadzenia prac

technicznych celem jego przygotowania. Jeżeli więc w okresie pomiędzy tymi dwoma datami osoba wydająca musiała wydawać lek zgodnie z art. 96a ust. 7aa, to nie jest zasadne, by z ewentualnym nieprawidłowym jego zastosowaniem w tym okresie wiązały się kary finansowe albo konieczności zwrotu nienależnej refundacji, z jednej strony ponieważ przepis ten może powodować pomyłki przez różne jego interpretacje, z drugiej w kontekście tego że w przygotowywaniu pozostawał system, który miał stanowić swego rodzaju zabezpieczenie na ewentualność tychże pomyłek.

Analogiczny jest cel modyfikacji w zakresie § 7 rozporządzenia zmienianego, tj. aby niezależnie od kar finansowych za ww. działania, tzn. wydanie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego niezgodnie z art. 96a ust. 7aa u.p.f., podmiot prowadzący aptekę albo punkt apteczny nie był zobowiązany dodatkowo do zwrotu ewentualnej nienależnej refundacji. Jeżeli bowiem – jak wskazano powyżej – osoba realizująca receptę w braku możliwości prawidłowego wyliczenia ilości leku do wydania przez system, o którym mowa w art. 96a ust. 7ab u.p.f. – nie może źle zastosować ust. 7aa tego samego artykułu, gdyż w takiej sytuacji jest on niestosowalny, to jasnym jest, że nie może być przedmiotem kary, o której mowa w art. 43 ust. 1 pkt 6 (do którego odsyła rozporządzenie zmieniane w § 7 ust. 1 załącznika nr 1) działanie polegające na naruszeniu owego ust. 7aa polegające na wskazanej w art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – realizacji recepty z naruszeniem przepisów u.p.f.

W kwestii terminu wejścia projektowanego rozporządzenia w życie, należy zwrócić uwagę, że zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2020 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) akty normatywne, zawierające przepisy powszechnie obowiązujące, ogłaszane w dziennikach urzędowych wchodzą w życie po upływie czternastu dni od dnia ich ogłoszenia, chyba że dany akt normatywny określi termin dłuższy. Jednocześnie z art. 4 ust. 2 tej samej ustawy wynika możliwość wejścia w życie aktu normatywnego w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie, dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Proponuje się wejście w życie projektu rozporządzenia z dniem następującym po dniu ogłoszenia, z mocą od dnia 1 listopada 2023 r. Przyjęte rozwiązanie jest dla adresatów tych norm (podmiotów prowadzących

apteki ogólnodostępne albo punkty apteczne) wyłącznie korzystnie i oczekiwane przez nich jako wyłączające możliwość nakładania na nich w opisanych wyżej sytuacjach kar finansowych lub żądania zwrotu nienależnej refundacji. Zgodnie z wiedzą organu nie były one dotychczas nakładane. W związku z powyższym projektodawca nie identyfikuje problemu w zaproponowaniu terminu wejścia projektowanego rozporządzenia w życie na dzień następujący po dniu ogłoszenia, z mocą wsteczną, w szczególności zaś takiemu rozwiązaniu nie wydają się stać na przeszkodzie wspomniane wyżej zasady demokratycznego państwa prawnego. W ocenie projektodawcy jest zasadne, aby skutkami nowoprojektowanych przepisów objąć retroaktywnie wszelkie sytuacje ewentualnych nieprawidłowości realizacji art. 96a ust. 7aa u.p.f. od momentu jego wejścia w życie z dniem 1 listopada 2023 r. Rozwiązanie takie jest korzystne dla adresatów norm projektowanego rozporządzenia.

Projektowane rozporządzenie wywrze wpływ na mikro-, małych i średnich przedsiębiorców. Wiele spośród podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, a więc adresatów projektowanych rozwiązań, są to bowiem przedsiębiorcy wymienionych kategorii wielkościowych. Uznając, zgodnie z projektowaną regulacją, że realizacja recepty niezgodnie z przepisem art. 96a ust. 7aa u.p.f. przez osobę realizującą receptę w podmiocie prowadzącym aptekę ogólnodostępną albo punkt apteczny, która to osoba nie dysponowała systemem, o którym mowa w ust. 7aba tego samego artykułu, albo gdy system ten przyczyn nie wyliczył ilości do wydania, nie stanowi naruszenia przepisów u.p.f. (z czym wiąże się zwrot refundacji), lub że nie jest to działanie, w związku z którym można przypisać odpowiedzialność ww. podmiotowi prowadzącemu (w konsekwencji czego możliwe byłoby nałożenie kary pieniężnej), to te negatywne skutki nie wystąpią dzięki proponowanej projektem zmianie.

Projektowane rozporządzenie nie jest objęte prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie 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 rozporządzenie nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 lub art. 39 ust. 5 dyrektywy

2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.