

Alert prawny dot. COVID-19

- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii**
 - Rozporządzenie wprowadziło m.in. następujące regulacje:
 1. Stan epidemii w związku z zakażeniami wirusem SARS-CoV-2 – od 20 marca do odwołania;
 2. Ograniczenia w zakresie określonego sposobu przemieszczenia się (§ 2);
 3. Obowiązek poinformowania pracodawcy o odbywaniu kwarantanny (§ 3);
 4. Zakaz wywozu i zbywania poza Polskę kardiomonitorów i respiratorów (§ 4);
 5. Ograniczenia dotyczące wywozu lub zbycia poza Polskę (obowiązek informowania wojewodów): gogli ochronnych, kombinezonów typu TYVEK, masek typu FFP2/FFP3, maseczek chirurgicznych, ochraniaczy na buty (obuwie), rękawiczek lateksowych, rękawiczek nitrylowych, środków do dezynfekcji rąk, powierzchni i pomieszczeń (§ 5);
 6. Ograniczenia funkcjonowania określonych instytucji lub zakładów pracy (§ 6 – 10);
 7. Zakaz organizowania widowisk i innych zgromadzeń ludności (§ 11);
 8. Nakaz udostępnienia nieruchomości, lokali i terenów przewidzianych planami przeciwepidemicznymi (§ 12).
 - Z wprowadzeniem stanu epidemii wiąże się także:
 1. Możliwość wprowadzenia stref (obszarów) wraz ze stosownymi ograniczeniami w postaci zakazów, nakazów i środków kontroli;
 2. Możliwość skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii pracowników podmiotów leczniczych, osób wykonujących zawody medyczne oraz osób, z którymi podpisano umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych (art. 47 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi).
 - Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/491>.
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie odwołania na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego**
 - W związku z wprowadzeniem stanu epidemii Minister Zdrowia odwołał stan zagrożenia epidemicznego (§ 1).
 - Decyzje, polecenia, wytyczne i zalecenia wydane w związku z ogłoszeniem stanu zagrożenia epidemicznego na podstawie uchylanego rozporządzenia zachowują ważność i mogą być zmieniane na podstawie dotychczasowych przepisów (§ 2).
 - Dotychczasowe rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego utraciło moc 20 marca br.
 - Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/490>.
- **Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 21 marca 2020 r. w sprawie zwolnienia z podatku akcyzowego alkoholu etylowego użytego do produkcji produktów biobójczych**
 - Rozporządzenie weszło w życie 21 marca 2020 r.
 - Rozporządzenie wprowadziło zwolnienie z podatku akcyzowego alkoholu etylowego używanego do produkcji produktów biobójczych – od 23 marca do 27 marca br., po spełnieniu określonych warunków.
 - Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/500>.
- **Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 21 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie środków skażających alkohol etylowy**
 - Rozporządzenie weszło w życie 21 marca 2020 r.



- Rozporządzenie rozszerzyło katalog środków odkażających służących do stosowania zwolnień od podatku akcyzowego o alkohol benzylowy 3000 ml, w ilości minimalnej na 1 hl alkoholu 100% vol, w przypadku produkcji produktów biobójczych, o których mowa w w § 2 pkt 3 zmienianego rozporządzenia – od 23 marca do 27 marca br.
- Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/501>.
- **Program Ministerstwa Rozwoju chroniący przedsiębiorców w związku z sytuacją spowodowaną COVID-19, tzw. Tarcza Antykryzysowa.**
 - Rząd pracuje nad ostateczną wersją projektu ustawy.
 - Po opublikowaniu aktu poinformujemy Państwa o jego treści.
 - Zgodnie z zapowiedziami proponowana regulacja ma zawierać m.in.:
 1. wsparcie dla firm w utrzymanie pracowników, tj. sfinansowanie przez państwo 40% ich płacy;
 2. pokrycie blisko połowy wynagrodzeń i składek ZUS pracowników firm w postoju;
 3. kredyt z gwarancją *de minimis* do 3,5 mld zł dla 100 tys. małych i średnich przedsiębiorców;
 4. wsparcie dla średnich i dużych firm z funduszu PFR Inwestycje na podwyższenie kapitału lub finansowanie w postaci obligacji;
 5. odroczenie danin publicznych: PIT, CIT, VAT, składek na ZUS – bez opłat i odsetek;
 6. przesunięcie terminu obowiązku składania nowego JPK_VAT z deklaracją na 1 lipca 2020 r.;
 7. przesunięcie terminu zgłoszenia danych do CRBR na lipiec 2020 r.;
 8. możliwość wstecznego rozliczania strat podatkowych w PIT i CIT przez podatników szczególnie dotkniętych koronawirusem;
 9. możliwość zawieszenia kontroli podatkowych, postępowań podatkowych, kontroli celno-podatkowych.
 - Link: <https://www.gov.pl/web/rozwoj/tarcza-antykryzysowa-ma-ochronic-firmy-i-pracownikow-przed-skutkami-epidemii-koronawirusa>
- **Senacki projekt ustawy o zmianie ustawy o COVID-19.**
 - Senacki projekt ustawy otrzymał numer druku sejmowego – 277.
 - Projekt przewiduje m.in. następujące zmiany:
 1. doprecyzowanie regulacji dot. pracy zdalnej (art. 3 ustawy o COVID-19);
 2. wprowadzenie uprawnień pracodawcy do żądania od pracownika informacji związanych z COVID-19 (art. 3a ustawy o COVID-19);
 3. wprowadzenie uprawnienia pracodawcy do wystąpienia o czasowe zawieszenie działalności zakładu pracy (art. 3b ustawy o COVID-19);
 4. w zakresie zasiłku opiekuńczego z tytułu konieczności osobistego sprawowania opieki nad dzieckiem (art. 4 ustawy o COVID-19);
 5. wprowadzenie zwolnienia pracodawcy z obowiązku wypłaty wynagrodzenia dla pracownika polegającego obowiązkowej hospitalizacji lub kwarantannie (art. 4a ustawy o COVID-19);
 6. doprecyzowanie regulacji dot. zamówień publicznych (art. 6 ustawy o COVID-19);
 7. doprecyzowanie regulacji dot. poleceń wydawanych przez Prezesa Rady Ministrów przedsiębiorcom (art. 11 ustawy o COVID-19),
 8. doprecyzowanie regulacji dot. wyłączenia przepisów Prawa budowlanego (art. 12 ustawy o COVID-19);



9. wprowadzenie rekompensaty dla przedsiębiorców za szkody wyrządzone w związku z działaniami władz publicznych dot. COVID-19 (art. 14a – 14l ustawy o COVID-19);
 10. skrócenie do 90 dni mocy obowiązującej art. 3–6 i art. 10–14 ustawy o COVID-19, oraz dodanie do tego katalogu art. 8 ustawy o COVID-19 (art. 36 ustawy o COVID-19);
 11. zmiany dot. obowiązków raportowania do ZSMOPL – w tym w zakresie czasu na podłączenie się do systemu oraz wyłączenie mikroprzedsiębiorców (art. 37azg Prawa farmaceutycznego);
 12. ograniczenie czasu trwania obwieszczenia dot. reglamentacji ilości leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych na 1 pacjenta do 90 dni (art. 37 azg Prawa farmaceutycznego);
 13. zmiany w zakresie sztywnego łańcucha dystrybucji leków, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych związanych z przeciwdziałaniem COVID-19 (art. 85a Prawa farmaceutycznego);
 14. wprowadzenie wydawania produktów z Agencji Rezerw Materiałowych także celem ochrony życia i zdrowia personelu podmiotów leczniczych, stacji epidemiologicznych, aptek, punktów aptecznych (ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi).
- Link: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=277>.
 - **Poselski projekt ustawy o pomocy przedsiębiorcom w czasie trwania stanu zagrożenia epidemicznego spowodowanego rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-COV-2.**
 - Posłowie Koalicji Obywatelskiej wnieśli do Sejmu projekt ustawy obejmującej pomoc przedsiębiorcom.
 - Projekt otrzymał druk sejmowy – 278.
 - Projekt przewiduje następujące regulacje:
 1. Zwolnienia z obowiązku płatności należności z tytułu składek na ubezpieczenia społeczne dla przedsiębiorców, którzy nie prowadzą działalności lub odnotowali spadek przychodów w wysokości co najmniej 20% w porównaniu do średniomiesięcznego przychodu osiągniętego w 2019 r. na skutek oraz w czasie trwania stanu zagrożenia epidemicznego spowodowanego rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 – po spełnieniu określonych warunków (art. 2 projektu);
 2. Zwolnienie z obowiązku płacenia zaliczek na podatek dochodowy od osób fizycznych przedsiębiorców będącym osobami fizycznymi – po spełnieniu określonych warunków (art. 3 projektu);
 3. Zwolnienie z obowiązku płacenia zaliczek na podatek dochodowy od osób prawnych przedsiębiorców będącym osobami prawnymi – po spełnieniu określonych warunków (art. 4 projektu).
 - Link: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=278>.
 - **Poselski projekt ustawy o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.**
 - Posłowie Koalicji Obywatelskiej wnieśli do Sejmu projekt ustawy obejmującej pomoc przedsiębiorcom.
 - Projekt otrzymał druk sejmowy – 278.
 - Projekt przewiduje nowelizację art. 4 ustawy o przeciwdziałaniu COVID-19 poprzez rozszerzenie uprawnień do otrzymania dodatkowego zasiłku opiekuńczego.
 - Link: <https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?nr=276>.
 - **Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy - Kodeks postępowania administracyjnego oraz niektórych innych ustaw.**



- Rząd pracuje nad zmianami m.in. w zakresie Kodeksu postępowania administracyjnego.
 - Projekt nie został jeszcze opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji.
 - Link: <https://legislacja.gov.pl/projekt/12331454>
- **Komunikat GIF z dnia 23 marca 2020 r. w sprawie preparatów oferowanych w sprzedaży jako zapobiegające, łagodzące, diagnozujące lub leczące COVID-19.**
- Główny Inspektor Farmaceutyczny przypomina Pacjentom, aby zachowali szczególną ostrożność kupując preparaty prezentowane przez sprzedawców jako, te które zapobiegają, łagodzą, diagnozują lub leczą COVID-19.
 - Link: <https://www.gov.pl/web/gif/komunikat-glownego-inspektora-farmaceutycznego-z-dnia-23-marca-2020-roku>.
- **Komunikat Prezesa URPL z dnia 23 marca 2020 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro używanych w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2**
- Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że wszystkie testy używane w diagnostyce zakażeń koronawirusem SARS-CoV-2 są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro i podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.). Zgodnie z art. 11 ust. 1 ww. ustawy wyroby medyczne wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej muszą być oznakowane znakiem CE po przeprowadzeniu oceny zgodności. Prezes Urzędu przypomina, że zgodnie z art. 93, kto wbrew obowiązkowi przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu dopuszcza do wprowadzenia do obrotu wyrobu bez przeprowadzenia tej oceny, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2, a zgodnie z art. 96 ust. 1 ww. ustawy, kto, narażając życie lub zdrowie pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich, wprowadza do obrotu, dostarcza, udostępnia lub dystrybuje wyroby, których oceny zgodności nie przeprowadzono, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.
 - Ponadto zgodnie z art. 10 ust. 2 ww. ustawy zabrania się dostarczania i udostępniania osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż pojemniki na próbki, sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania lub wyroby do samokontroli. Zgodnie z art. 94 ust. 2 ww. ustawy za złamanie tego przepisu grozi grzywna, kara ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.
 - Zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 8.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. z 2013 r. poz. 1127) oznakowanie wyrobów do samokontroli musi zawierać napis „wyrób do diagnostyki in vitro” albo symbol „IVD” oraz „wyrób do samokontroli”. Ponadto zgodnie z art. 14 ww. ustawy takie wyroby muszą posiadać oznakowania oraz instrukcje używania w języku polskim, a zgodnie z art. 11 ust. 7 ww. ustawy przy znaku CE musi znajdować się czterocyfrowy numer jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności tego wyrobu. Ponadto zgodnie z art. 17 ust. 5 ww. ustawy importerzy wyrobów do samokontroli muszą przedłożyć podczas odprawy celnej kopie deklaracji zgodności i certyfikatu zgodności.
 - Link: <http://urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-23-marca-2020-r-w-sprawie-wyrob%C3%B3w-medycznych-do-diagnostyki-vitro-u%C5%BCywanych>.
- **Inne wybrane akty prawne:**
- **Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie szczególnych rozwiązań w okresie czasowego ograniczenia funkcjonowania jednostek systemu oświaty w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.**



- Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/493>.
- **Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 20 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie czasowego ograniczenia funkcjonowania jednostek systemu oświaty w związku z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.**
- Link: <http://dziennikustaw.gov.pl/DU/2020/492>.