

Alert prawny dot. COVID-19

- **Rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19**
 - Projekt do Sejmu wpłynął 26 marca 2020 r.
 - **W zakresie ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne projekt wprowadza m.in. następujące regulacje:**
 1. **Zmiany w zakresie wywozu leków i wyrobów.** Główny Inspektor Farmaceutyczny, przed upływem terminu, na złożenie przez niego sprzeciwu na zbycie lub wywóz poza terytorium RP, może poinformować przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych (dalej „**środek spożywczy**”) lub wyrobów medycznych, zawartych na liście antywywozowej, o niewniesieniu sprzeciwu. W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie 30 dni niezwłocznie po otrzymaniu informacji. (art. 5 pkt 1 dodający art. 37av ust. 9a).
 2. **Zmiany podmiotowe i przedmiotowe w zakresie raportowania dodatkowych produktów do ZSMOPL.** W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w ZSMOPL, lub produktu biobójczego (z **dotychczasowej regulacji wyłączono leki, dodano produkty biobójcze – TJSP**), w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, Minister Zdrowia może nałożyć obowiązki dot. raportowania do ZSMOPL na:
 - wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych, producentów i importerów środków spożywczych lub podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktów biobójczych, posiadaczy pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy i wytwórców produktów biobójczych,
 - hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej (w odniesieniu do środka spożywczego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w ZSMOPL, lub produktu biobójczego),
 3. W sytuacji opisanej w pkt 2 powyżej, Minister Zdrowia może także ograniczyć ilość produktu leczniczego, środka spożywczego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu (art. 5 pkt 3 lit. a zmieniający art. 37azg).
 4. **Liberalizacja w zakresie podłączenia do ZSMOPL nowych podmiotów, które dotychczas nie były podłączone do ZSMOPL.** W przypadku ograniczonych możliwości technicznych takiego podmiotu GIF może wyrazić zgodę na podłączenie i rozpoczęcie przekazywania informacji w terminie późniejszym (art. 5 pkt 3 lit. b-c zmieniający art. 37azg).
 5. **Specjalne obwieszczenie Ministra Zdrowia dot. reglamentacji produktów prozdrowotnych.** Przedmiotowe obwieszczenie będzie określać:



- wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych i produktów biobójczych oraz dane je identyfikujące;
 - ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego i produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu (art. 5 pkt 3 lit. d zmieniający art. 37azg)
- 6. **Zasady wydawania produktów objętych obwieszczeniem dot. reglamentacji.** Do wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych i produktów biobójczych objętych obwieszczeniem, o którym mowa w pkt 5 powyżej stosuje się przepisy prawa farmaceutycznego oraz przepisy ustawy refundacyjnej przy czym:
 - dokument realizacji recepty jest wystawiany również dla produktów leczniczych, środków spożywczych i wyrobów medycznych sprzedawanych bez recepty oraz dla produktów biobójczych,
 - przepisów art. 96 ust. 1a–1d prawa farmaceutycznego nie stosuje się (art. 5 pkt 3 lit. d zmieniający art. 37azg).
- 7. **Rozszerzenie podmiotów obowiązanych do sztywnego łańcucha dystrybucji (w stosunku do ustawy antyCOVID-19 z 2 marca 2020 r.).** Wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy wyrobów medycznych oraz producenci i importerzy środków spożywczych są obowiązani do zbywania wyrobów lub środków określonych w specjalnym wykazie publikowanym przez Ministra Zdrowia wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. (art. 5 pkt 6 zmieniający 85a ust. 2)
- 8. **Możliwość wprowadzenia wyjątków od sztywnego łańcucha.** Minister Zdrowia może wyrazić zgodę na zbywanie przez hurtownie, wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów, importerów i producentów produktów leczniczych, środków spożywczych oraz wyrobów medycznych, określonych w wykazie, o którym mowa w pkt 7, na rzecz innego podmiotu niż hurtownia farmaceutyczna, apteka, punkt apteczny lub zakład leczniczy podmiotu leczniczego. (art. 5 pkt 6 zmieniający 85a ust.5)
- 9. **Nowe kary za wywóz lub zbycie poza terytorium RP produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych bez zgłoszenia, wbrew sprzeciwowi, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu.** (art. 5 pkt 15 zmieniający art. 126c).
- **W zakresie ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób u ludzi projekt wprowadza m.in. następujące regulacje:**
 1. **Możliwość wydawania produktów z Agencji Rezerw Materiałowych nie tylko dla pacjentów (ale także np. w celu ochrony personelu medycznego).** W celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Minister Zdrowia może polecić Agencji Rezerw Materiałowych udostępnienie niezbędnego asortymentu rezerw strategicznych, określając:
 - rodzaj tego asortymentu i jego ilości;
 - organ, na rzecz którego rezerwy strategiczne zostaną udostępnione, lub podmiot, któremu udostępnione rezerwy strategiczne będą wydane do użycia (art. 8 pkt 16 lit a) zmieniający art. 46d ust. 1).
 2. Pozostałe zmiany w zakresie art. 46d ust. 1a – 46e nie zmieniają istotnie dotychczasowej



regulacji (mają raczej charakter techniczny).

3. **Rozszerzenie kategorii produktów wydawanych bezpłatnie pacjentom.** Do produktów wydawanych bezpłatnie pacjentom (udostępnionych a ARM lub innego majątku Skarbu Państwa) z aptek, punktów aptecznych i stacji sanitarno-epidemiologicznych dodano produkty biobójcze (art. 8 pkt 18 zmieniający art. 46f).
 4. **Możliwość nabywania produktów od Skarbu Państwa.** Dodano art. 46g, który pozwala Ministrowi Zdrowia (lub upoważnionym przez niego podmiotom) zbywać produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne, produkty biobójcze oraz środki ochrony osobistej, które stanowią majątek Skarbu Państwa na podstawie innej niż przepisy o rezerwach strategicznych podmiotom innym niż pacjenci (art. 8 pkt 19).
- **W zakresie ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych projekt wprowadza m.in. następujące regulacje:**
 1. **Przedłużenie obwieszczeń refundacyjnych.** Zmienia się termin obowiązywania obwieszczeń refundacyjnych Ministra Zdrowia. Obowiązujące od dnia 1 marca 2020 r. zachowują ważność do 31 sierpnia 2020 r. W związku z powyższym:
 - przedłuża się ważność decyzji refundacyjnych do 31 sierpnia 2020 r. (dla decyzji obowiązujących do 1 lipca 2020),
 - opóźnia się wejście w życie decyzji refundacyjnych: z 1 maja na 1 września 2020 r.,
 - zawieszają się biegi terminów we wszczętych i niezakończonych postępowaniach refundacyjnych (od 8 marca do 15 sierpnia 2020 r.),
 - utrzymuje się przy tym możliwość podejmowania przez Ministra Zdrowia wszelkich czynności mających na celu wydanie decyzji refundacyjnych (art. 14 pkt 4 dodający art. 7a);
 2. **Rozszerzenie regulacji dot. cen maksymalnych.** Minister Zdrowia może ustalić, w drodze obwieszczenia, maksymalne urzędowe ceny zbytu zawierające podatek od towarów i usług, urzędową marżę hurtową oraz urzędowe marże detaliczne (cena wynikowa) na zasadach określonych w ustawie o refundacji, dla:
 - produktów leczniczych OTC oraz Rp,
 - wyrobów medycznych,
 - środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - produktów biobójczych,– które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 lub w sytuacji zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z COVID-19, z wyjątkiem tych produktów, wyrobów lub środków, których cena została ustalona w decyzji administracyjnej wydanej na podstawie przepisów ustawy o refundacji.
- Kontrolę przestrzegania przepisów sprawują w zakresie właściwości: Inspekcja Farmaceutyczna, Inspekcja Sanitarna i URPL.



Kary za stosowanie cen wyższych niż ustalone (w wysokości od 5 000 zł do 5 000 000 zł) nakłada: WIF, GIF, Prezes URPL lub WIS.

Wielokrotne naruszenie (choćby nieumyślne) zakazu może spotkać się z karą Prezesa UOKiK w wysokości nie większej niż 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary (art. 14 pkt 5).

Prezes UOKiK może nałożyć karę także za utrudnianie kontroli;

3. Minister Zdrowia może podejmować inne niż określone w art. 10 działania związane z przeciwdziałaniem COVID-19 (art. 14 pkt 7 dodający art. 10a);
4. Przepisy dot. cen maksymalnych (pkt 3 powyżej) otrzymały czasowy charakter – do 180 dni od dnia wejście w życie nowelizowanej ustawy.

- Link:

<https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/druk.xsp?documentId=985BF1E49CA2D51AC12585370038D2A6>