



KIESZKOWSKA
RUTKOWSKA
KOLASIŃSKI

ALERT PRAWNY:

Zmiany Prawa Farmaceutycznego i regulacji dotyczących obrotu - nowelizacja niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych ze zwalczaniem COVID-19 i nowelizacja ustawy COVID-19

3 kwietnia 2020 r.

Chcielibyśmy przekazać Państwu najważniejsze zmiany z obszaru Prawa Farmaceutycznego, które przewidują uchwalone w dniu 31 marca 2020 r. Nowelizacja zdrowotna¹ oraz Nowelizacja ustawy COVID-19².

Nowelizacja Ustawy COVID-19 weszła w życie w dniu 31 marca 2020 r., a jej tekst dostępny jest pod adresem: <http://dziennikustaw.gov.pl/D2020000056801.pdf>

Nowelizacja Zdrowotna również weszła w życie w dniu 1 kwietnia 2020 r., a jej tekst dostępny jest pod adresem: <http://dziennikustaw.gov.pl/D2020000056701.pdf>

¹ Ustawa z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. poz. 567).

² Ustawa z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 568).

1. Umożliwienie GIF poinformowania o braku sprzeciwu wobec zamiaru wywozu / zbycia produktów z Listy antyeksportowej

Nowelizacja zdrowotna zmienia art. 37av. PF, czyli kluczowy przepis antyeksportowy.

Zgodnie tym przepisem przedsiębiorcy mają obowiązek zgłaszać do GIF zamiar wywozu poza terytorium Polski lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Polski produktów zawartych na tzw. liście antyeksportowej (obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dalej: „**Lista antyeksportowa**”).

GIF w terminie 30 dni od otrzymania notyfikacji może w drodze decyzji sprzeciwić się zamiarowi wywozu lub zbycia. W przypadku wniesienia sprzeciwu przez GIF dokonujący notyfikacji zobowiązany jest sprzedać produkty objęte zgłoszeniem wyłącznie na terytorium Polski, podmiotowi prowadzącemu działalność na terytorium Polski, w celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Polski.

Dotychczas: Przedsiębiorca przez 30 dni od dokonania notyfikacji nie mógł dokonać wywozu / zbycia, zobowiązany był on bowiem czekać na upływ terminu na wniesienie przez GIF ewentualnego sprzeciwu. W praktyce powodowało to „zamrożenie” produktów objętych zgłoszeniem na okres 30 dni.

Rozwiązanie zawarte w Nowelizacji zdrowotnej: GIF będzie miał możliwość poinformowania przedsiębiorcy o niewniesieniu sprzeciwu przed upływem 30-dniowego terminu. Niezwłocznie, w ciągu 30 dni po otrzymaniu tej informacji, przedsiębiorca będzie mógł dokonać wywozu lub zbycia produktów objętych nieoprotestowanym przez GIF zgłoszeniem.

Informacja o niewniesieniu przez GIF sprzeciwu będzie zamieszczana w ZSMOPL. Zmiana art. 37av została również odpowiednio uwzględniona w przepisach dotyczących cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej (art. 81 ust. 1 pkt. 2 PF) i przepisach karnych (art. 126c. PF).

Wprowadzenie tej zmiany oceniamy pozytywnie. Pozwoli ona bowiem na uniknięcie niepotrzebnego wstrzymywania łańcuchów dystrybucyjnych produktów, co do których GIF nie zamierza zgłosić sprzeciwu.

2. **Możliwość objęcia produktów biobójczych obowiązkiem raportowania w ZSMOPL i wyłączenie produktów leczniczych spod tej regulacji**

Ustawą COVID-19 do Prawa Farmaceutycznego dodano art. 37azg.

Dotychczas: Zgodnie z tym przepisem, Minister Zdrowia mógł rozszerzyć obowiązki raportowania w ZSMOPL w przypadku:

- zagrożenia braku dostępności na terytorium Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, niezależnie od umieszczenia ich na Liście antyeksportowej,
- stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, o których mowa w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

W powyższym przypadku Minister Zdrowia mógł rozporządzeniem nałożyć na:

- podmioty, które już obecnie mają obowiązek raportowania w ZSMOPL, oraz na
- producentów i importerów wyrobów medycznych,

obowiązki raportowania w ZSMOPL, w zakresie określonym w art. 72a, art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b PF, w odniesieniu do wszystkich znajdujących się w obrocie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i ŚSSPŻ.

Rozwiązanie zawarte w Nowelizacji zdrowotnej:

- Możliwość rozszerzenia obowiązków raportowania do ZSMOPL nie będzie dotyczyła produktów leczniczych – ponieważ już obecnie (zgodnie z art. 72a ust. 1 PF) w ZSMOPL raportowany jest obrót wszystkimi produktami leczniczymi, w związku z czym nie da się tego obowiązku rozszerzyć. Raportowanie w ZSMOPL będzie mogło być za to rozszerzone na produkty biobójcze.
- Zmieni się katalog podmiotów, na które będą mogły zostać nałożone dodatkowe obowiązki w zakresie raportowania. Zgodnie z Nowelizacją zdrowotną mają być to:
 - 1) wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy wyrobów medycznych, producenci i importerzy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktów biobójczych, posiadacze pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy i wytwórcy produktów biobójczych, oraz

2) hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej.

- Zmieni się zakres obowiązków, które mogą być nałożone na powyższe podmioty:
 - podmioty kategorii 1) mogą być zobowiązane do raportowania w ZSMOPL w zakresie określonym w art. 36z ust. 2 i 3;
 - podmioty kategorii 2) mogą być zobowiązane do raportowania w ZSMOPL w zakresie określonym w art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b PF;

w odniesieniu do wyrobu medycznego lub ŚSSPŻ innych niż wymienione w art. 72a PF, lub produktu biobójczego.

- W przypadku ograniczonych możliwości technicznych podmiotu, który dotychczas nie był podłączony do ZSMOPL, GIF będzie miał możliwość wyrażenie zgody na podłączenie i rozpoczęcie przekazywania informacji w terminie późniejszym.

Wprowadzone zmiany nie rozwiązują najważniejszych problemów regulacji wprowadzonej Ustawą COVID-19 i dodatkowo tworzą kolejne. Struktura raportów ZSMOPL nie jest przygotowana do przyjmowania komunikatów dotyczących produktów takich jak nier refundowane wyroby medyczne i ŚSSPŻ. Uzupelnienie niektórych obligatoryjnych pól informacyjnych w raportach ZSMOPL może okazać się niemożliwe w przypadku raportów dotyczących transakcji tymi produktami.

Wdrożenie raportowania w ZSMOPL jest skomplikowanym i czasochłonnym procesem, wymagającym integracji systemów magazynowych (czasami również księgowych) firmy z interfejsami pozwalającymi zautomatyzować proces wysyłania raportów. Nowelizacja zdrowotna nie zmienia niemożliwego do realizacji w praktyce 24-godzinnego terminu na rozpoczęcie raportowania w ZSMOPL przez nowe podmioty.

Zamiast tego wprowadza fakultatywne przedłużenie tego terminu, zależne od decyzji GIF. W praktyce GIF nie będzie w stanie rozpatrzyć wniosku o przedłużenie terminu przed jego upływem, a konieczność rozpatrywania wszystkich takich wniosków dodatkowo obciąży urząd, który w obecnym trudnym okresie powinien móc przeznaczyć swoje zasoby na walkę z COVID-19 i pomoc przedsiębiorcom z branży farmaceutycznej w rozwiązywaniu istniejących problemów.

3. Możliwość ograniczenia ilości produktu biobójczego na jednego pacjenta

Dotychczas: Minister Zdrowia mógł w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

żywieniowego na jednego pacjenta. Obwieszczenie takie musiało określać wykaz produktów i ilość produktu na jednego pacjenta w danej jednostce czasu (Art. 37azg ust. 2 i 5 PF).

Rozwiązanie zawarte w Nowelizacji zdrowotnej: Minister Zdrowia będzie mógł wprowadzić ww. ograniczenie również wobec produktów biobójczych. Jak czytamy w uzasadnieniu Nowelizacji zdrowotnej: „*przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne powinny dotyczyć także produktów biobójczych takich jak np.: środki dezynfekujące*”.

4. Zmiany w ograniczeniu dystrybucyjnym z art. 85a PF

Ustawą COVID-19 umożliwiono Ministrowi Zdrowia określanie listy leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które hurtownie farmaceutyczne mogą sprzedawać wyłącznie do innych hurtowni farmaceutycznych aptek, punktów aptecznych i zakładów leczniczych podmiotów leczniczych działających na terytorium Polski (art. 85a PF) – dalej: „**Wykaz**”. Za nieprzestrzeganie tych obowiązków Główny Inspektor Sanitarny może nałożyć karę od 10 000 zł do 5 000 000 zł (art. 127ba. PF).

Dotychczas: Producenci lub importerzy wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego umieszczonych w Wykazie zobowiązani byli do zbywania produktów zawartych w ww. Wykazie wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych.

Rozwiązanie zawarte w Nowelizacji zdrowotnej:

- Powyższym obowiązkiem zbywania produktów z Wykazu wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych zostaną objęci również **autoryzowani przedstawiciele oraz dystrybutorzy wyrobów medycznych**.
- Nowelizacja zdrowotna doprecyzowuje, że chodzi o zbywanie ww. produktów do hurtowni farmaceutycznych działających **na terytorium Polski**.
- Nowelizacja zdrowotna **umożliwia Ministrowi Zdrowia wyrażenie zgody na zbycie produktów z Wykazu na rzecz innego podmiotu** niż hurtownia farmaceutyczna, apteka, punkt apteczny lub zakład leczniczy podmiotu leczniczego.
- Spod ograniczenia dystrybucyjnego zawartego w art. 85a PF wyłączono tworzenie albo odtwarzanie rezerw strategicznych.

5. Pozostałe propozycje zmian w Prawie Farmaceutycznym

- Umożliwienie wystawianie tzw. recepty farmaceutycznej zawsze w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta (a nie tylko nagłego – jak obecnie) oraz recepty *pro auctore* i *pro familiae* (zmiany art. 96 oraz 96a PF).
- Zmiana regulacji dotyczącej obecności kierownika apteki w godzinach jej pracy. Zgodnie z dotychczasowym brzmieniem art. 92 PF, w godzinach czynności apteki powinien być w niej obecny kierownik apteki. Zgodnie ze zmienioną regulacją, w godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.

W naszej ocenie powyższa zmiana nie wpływa jednak na ogólną zasadę, że w godzinach pracy apteki konieczna jest obecność albo kierownika apteki, albo jego zastępcy (która wynika z art. 88 ust. 1 w zw. z ust. 4 PF).

6. Zmiany dotyczące ustalania maksymalnych cen produktów

Nowelizacja zdrowotna zmienia również przepisy Ustawy COVID-19 wprowadzające możliwość określania przez Ministra Zdrowia cen maksymalnych leków wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) i na receptę (Rx), wyrobów medycznych i ŚSSPŻ.

Ponieważ te przepisy Ustawy COVID-19 zmieniane są zarówno Nowelizacją zdrowotną, jak i nowelizacją Ustawy COVID-19, kwestie te omawiamy w oddzielnym, dedykowanym alercie (w załączeniu).

7. Kara za naruszenie ograniczenia / zakazu obrotu określonymi produktami

Na zakończenie sygnalizujemy jeszcze jedną istotną zmianę z perspektywy rynku farmaceutycznego oraz przepisów antywywozowych. Zmiana ta wprowadzona została Nowelizacją Ustawy COVID-19.

Jak informowaliśmy w naszych dotychczasowych alertach, wraz z wprowadzeniem stanu zagrożenia epidemicznego ustanowiono (1) zakaz wywozu lub zbywania poza terytorium RP respiratorów oraz kardiomonitorów oraz (2) ograniczenie (w postaci obowiązku uprzedniego zgłoszenia wojewodzie) w wywozie lub zbyciu poza terytorium RP następujących produktów:

- *gogle ochronne,*
- *kombinezony typu TYVEK,*
- *maski typu FFP2/FFP3,*
- *maseczki chirurgiczne,*
- *ochraniacze na buty (obuwie),*

- rękawiczki lateksowe,
- rękawiczki nitrylowe,
- środki do dezynfekcji rąk, powierzchni i pomieszczeń.

Ograniczenia te wprowadzono pierwotnie (i) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu zagrożenia epidemicznego, następnie znalazły się w (ii) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii, a obecnie uregulowane są w (iii) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 31 marca 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii.

Nowelizacja Ustawy COVID-19 wprowadza administracyjną karę pieniężną za naruszenie ww. zakazów oraz ograniczeń. Zgodnie z nowymi przepisami wojewoda będzie mógł nałożyć na podmiot naruszający karę do 1 000 000 zł, a w przypadku, gdy wartość przedmiotów lub produktów przekracza 1 000 000 zł, administracyjna kara pieniężna określana będzie w wysokości dwukrotności tej wartości - nowy art. 15zzzo Ustawy COVID-19.

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższymi zagadnieniami pozostajemy oczywiście do Państwa dyspozycji.



adw. Michał Chodorek
e-mail: michal.chodorek@krklegal.pl



r.pr. Natalia Łojko
e-mail: natalia.lojko@krklegal.pl



apl. adw. Zuzanna Chromiec
e-mail: zuzanna.chromiec@krklegal.pl