

Stały kontakt z
doradcą?

Alerty prawne i podatkowe DZP.

PAŃSTWO WALCZY Z WYWOZEM LEKÓW ZA GRANICĘ

1. PODSUMOWANIE

W dniu 5 czerwca 2018 r. na oficjalnej stronie internetowej [Rządowego Centrum Legislacji](#) opublikowano Projekt ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (tj. ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o postępowaniu egzekucyjnym w administracji oraz ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców).

Zmiany ww. ustaw mają na celu w szczególności:

- usystematyzowanie i doprecyzowanie zasad prowadzenia kontroli przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną oraz
- zapobieganie procederowi tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji deficytowych produktów leczniczych.

Wśród najistotniejszych zmian zaproponowanych w projekcie ustawy należy wskazać:

- ✓ wprowadzenie możliwości dokonywania czynności sprawdzających przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej bez przeprowadzenia kontroli w zakresie nadzoru nad ewidencją dokumentacji w zakresie nabywania i zbywania produktów leczniczych oraz odmów realizacji zamówień
- ✓ przyznanie dodatkowych kompetencji i uprawnień Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej m.in. możliwość przeprowadzenia kontroli doraźnej bez konieczności doręczenia upoważnienia, uprawnienie do żądania przez organ kontrolujący nieodpłatnego przekazania dokumentów i danych na temat transakcji przeprowadzonych z kontrahentami itp.
- ✓ zakazanie hurtowniom farmaceutycznym zaopatrywania się w produkty lecznicze od podmiotu prowadzącego obrót detaliczny lub działalność leczniczą
- ✓ jednoznaczne wskazanie, że podmiot prowadzący obrót detaliczny może zbyć, w tym nieodpłatnie, produkt leczniczy **wyłącznie w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności**
- ✓ doprecyzowanie zakresu przepisów karnych.

W niniejszym Alercie znajdują Państwo również informacje na temat:

- nowych obowiązków wynikających z nowelizacji [ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw \(Dz.U. 2018 poz. 1039\)](#),

w tym w szczególności:

- ✓ obowiązku dokonywania zgłoszeń do systemu SENT wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia dot. produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP (tzw. „listy antywywozowej”)
 - ✓ obowiązku przekazania przez przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie obrotu hurtowego oraz przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych do GIF pełnych aktualnych list środków transportu wraz z numerami rejestracyjnymi, wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie ustawy
 - ✓ obowiązku przekazania - na wezwanie organu zezwalającego - dokumentacji związanej z prowadzoną działalnością w terminie wyznaczonym przez organ.
- wejścia w życie [ustawy z dnia 1 marca 2018 roku o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty \(Dz. U. poz. 697\)](#) i prac nad [projektem Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych](#).

w tym w szczególności:

- ✓ zmian w przepisach dotyczące wystawiania zapotrzebowań na produkty lecznicze.

2. CZYNNOŚCI KONTROLNE

2.1 UJEDNOLICENIE NAZEWNICTWA

Omawiany projekt przewiduje ujednoczenie nazewnictwa w zakresie czynności kontrolnych podejmowanych przez organy Inspekcji, Głównego Lekarza Weterynarii oraz Prezesa URPL poprzez wyeliminowanie terminu „inspekcja” i zastąpienia go zbiorczym terminem „kontrola”.

2.2 KONTROLA

Projekt zakłada wprowadzenie do ustawy dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [Dz.U.2001.126.1382 z późn zm.] (dalej jako: **pf**) rozdziału 8a zatytułowanego „Kontrola”, w którym kompleksowo uregulowano kwestie związane z prowadzeniem kontroli przez organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej.

W ww. rozdziale Projektu, ustawodawca uregulował w szczególności: zakres kontroli, terminy zawiadomienia o wszczęciu kontroli oraz terminy i zasady jej przeprowadzenia, uprawnienia osób upoważnionych do przeprowadzenia kontroli oraz obowiązki kontrolowanego.

Projekt przewiduje przyznanie organom Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej i kontrolerom różnych kompetencji i uprawnień, w tym w szczególności:

- Uprawnienie do rozpoczęcia kontroli bez konieczności doręczenia upoważnienia (w sytuacjach gdy doręczenia upoważnienia do przeprowadzenia kontroli jest niemożliwe);

- Uprawnienie do przeprowadzenia czynności kontrolnych także poza godzinami deklarowanej aktywności hurtowni farmaceutycznej w przypadkach gdy istnieje uzasadnione zagrożeniem dla jakości, bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- Uprawnienie do dokonywania (bez przeprowadzenia kontroli) czynności sprawdzających m.in. rzetelność i terminowość dokumentacji przedsiębiorców związanej ze zbywaniem i nabywaniem produktów leczniczych.

Ważne!
**Nowelizacja ustawy
w projektowanym brzmieniu
prawdopodobnie wpłynie na częstsze
i bardziej kompleksowe kontrole
przeprowadzane przez organy
Państwowej Inspekcji
Farmaceutycznej.**

Projekt zakłada ponadto:

- doprecyzowanie i poszerzenie zakresu uprawnień kontrolerów dokonujących czynności.
- obowiązek współpracy wszystkich instytucji państwowych i samorządowych z organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej oraz obowiązek nałożony na Policję, Straż Graniczną, ABW do udzielenia niezbędnej pomocy pracownikom Inspekcji w wykonywaniu przez nich obowiązków służbowych.

Istotnym jest również, że projektowany art. 123g ust. 8 pf ma na celu wprowadzenie regulacji zobowiązującej Osobę Wykwalifikowaną, Osobę Odpowiedzialną i kierownika apteki do udziału w czynnościach kontrolnych prowadzonych w miejscu wykonywania przez te osoby obowiązków.

3. ZAKAZ ZAOPATRYWANIA SIĘ PRZEZ HURTOWNIE FARMACEUTYCZNE W PRODUKTY LECZNICZE OD PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH OBRÓT DETALICZNY

W projekcie ustawodawca proponuje dodanie do ustawy prawo farmaceutyczne art. 78b, o następującej treści: *„Zakazane jest zaopatrywanie się w produkty lecznicze przez hurtownię farmaceutyczną od podmiotu prowadzącego obrót detaliczny lub działalność leczniczą”*.

Proponowany artykuł jest próbą doszczegółowienia obecnych przepisów prawa i ma on na celu wprowadzenie wyraźnego zakazu zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne w produkty lecznicze od podmiotów prowadzących obrót detaliczny.

W obecnym brzmieniu pf pośrednio tego rodzaju zakaz możnaby wywodzić z treści art. 78 ust 1 pkt 1 pf. Mając jednak na uwadze liczne próby „obejścia” tego przepisu poprzez dokonywanie tzw. przesunięć międzymagazynowych z podmiotów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych działających w ramach tego samego przedsiębiorstwa, ustawodawca proponuje wprowadzenie ww. regulacji (tj. art. 78b) powiązanego z sankcją.

4. OBOWIĄZEK BEZPOŚREDNIEGO ZAOPATRYWANIA LUDNOŚCI

Projekt zakłada również zamianę art. 86a pf, z którego *expressis verbis* wynika, iż celem funkcjonowania dystrybutorów detalicznych jest bezpośrednie zaopatrywanie ludności z wyjątkami wyłącznie przewidzianymi w ustawie, co ma wpłynąć na usunięcie rozbieżności interpretacyjnych dot. ww. przepisu.

Aktualne brzmienie art. 86a pf	Proponowane brzmienie art. 86a pf
Zakazane jest zbywanie produktów leczniczych przez aptekę ogólnodostępną lub punkt apteczny	Za wyjątkiem przypadków określonych w ustawie podmiot prowadzący obrót detaliczny może zbyć,

hurtowni farmaceutycznej, innej aptece ogólnodostępnej lub innemu punktowi aptecznemu.	w tym nieodpłatnie, produkt leczniczy wyłącznie w celu bezpośredniego zaopatrywania ludności.
--	---

W uzasadnieniu projektu wskazano, że dotychczasowe brzmienie przepisu nie obejmowało wielu spotykanych w praktyce sytuacji takich jak np. zbywanie produktów leczniczych przez apteki ogólnodostępne do domów opieki społecznej albo do przedsiębiorców niebędących pacjentami oraz zbywania produktów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych za pośrednictwem sklepów zielarskich i ogólnodostępnych, którymi to kanałami przedsiębiorcy dokonywali wywozu leków za granicę.

Ważne!
Nowy przepis może spowodować konieczność weryfikacji odbiorców produktów leczniczych

5. PRZEPISY KARNE

Omawiany Projekt wprowadza również znaczne modyfikacje w zakresie przepisów karnych. Projektowane zmiany (w tym dot. przepisów karnych) mają na celu m.in. zapobieżenie szkodliwemu społecznie i niezgodnemu z przepisami prawa procederu tzw. odwróconego łańcucha dystrybucji i wywozu produktów leczniczych za granicę.

Istotną zmianę przewidziano w art. 127 pf, w ramach której przepis ten otrzyma następujące brzmienie:

- „1. Kto, wbrew przepisom ustawy, nabywa, zbywa, przywozi, wywozi, przewozi lub przechowuje produkt leczniczy, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.*
- 2. Tej samej karze podlega, kto bierze udział w obrocie produktem leczniczym uzyskany za pomocą czynu, o którym mowa w ust. 1.*
- 3. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1 lub 2, jest znaczna ilość produktów leczniczych lub produkty lecznicze o znacznej wartości, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.*
- 4. Jeżeli przedmiotem czynu, o którym mowa w ust. 1- 3, jest produkt leczniczy zamieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 78a ust. 14, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10.*

Wśród zmian dot. przepisów karnych, warto również m.in. wskazać, iż ustawodawca zaproponował dodanie art. 132f sankcjonującego karą grzywny albo karą pozbawienia wolności do lat 2 - naruszenie zabezpieczeń dowodów pozostawionych w siedzibie kontrolowanego lub wbrew zakazowi wykorzystywanie albo usuwanie dowodów lub produktów zabezpieczonych w toku kontroli.

6. NOWELIZACJA USTAWY O SYSTEMIE MONITOROWANIA DROGOWEGO PRZEWOZU TOWARÓW ORAZ NIEKTÓRYCH INNYCH USTAW

Dnia 30 maja 2018 r. w Dzienniku Ustaw została opublikowana ustawa z dnia 10 maja 2018 r., o zmianie ustawy o systemie monitorowania drogowego przewozu towarów oraz niektórych innych ustaw. Nowelizacja wejdzie w życie w ciągu 14 dni od dnia jej ogłoszenia. Oprócz zmian w zakresie obowiązku dokonywania zgłoszeń do systemu SENT, nowelizacja przewiduje również szereg innych regulacji dotyczących podmiotów działających na rynku farmaceutycznych.

Głównym celem nowelizacji w zakresie rynku farmaceutycznego jest walka z nielegalnym wywozem produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiotowy cel został

bezpośrednio wyrażony w uzasadnieniu do ustawy: „leki lub wyroby medyczne są sprzedawane z kilkuset lub nawet kilkutyśięcną procentowo marżą w transakcji na tylko jednym etapie obrotu, stąd planowane działania będą głównie skoncentrowane na walce z patologiami zarówno o charakterze niedozwolonym, polegającymi na bezprawnym wywozie produktów leczniczych poza granice Polski, jak i wykluczeniu oszustw podatkowych w zakresie podatku od towarów i usług, w tym na unikaniu opodatkowania zysków w kraju ich osiągnięcia (sprzedaż leków na czarnym rynku bez opodatkowania w VAT, PIT lub CIT)”.

Najważniejsze zmiany przewidziane przez nowelizację, dotyczące podmiotów z branży farmaceutycznej są następujące:

- Obowiązek dokonywania zgłoszeń do systemu SENT wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia dot. produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium RP (tzw. „listy antywywozowej”). Czynność prawna polegająca na zbyciu produktów z listy antywywozowej, bez uprzedniego zgłoszenia do GIF, przed upływem terminu na zgłoszenie sprzeciwu bądź wbrew sprzeciwowi GIF będzie nieważna. Ponadto w przypadku naruszenia obowiązków dot. zgłoszenia wywozu, towar będzie zatrzymywany w hurtowniach farmaceutycznych, z którymi GIF zawrze odpowiednie umowy. Za strzeżenie i przechowywanie towarów będą pobierane opłaty, za które odpowiadać będzie podmiot wysyłający. Ponadto sąd na wniosek GIF będzie mógł orzec przepadek zatrzymanych towarów.
- Na przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie obrotu hurtowego oraz przedsiębiorców prowadzących działalność w zakresie wytwarzania i importu produktów leczniczych został nałożony obowiązek przekazania do GIF pełnych aktualnych list środków transportu wraz z numerami rejestracyjnymi, wykorzystywanych w zakresie działalności objętej zezwoleniem, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie ustawy.
- Przedsiębiorca będzie obowiązany na wezwanie organu zezwalającego i w terminie przez niego wyznaczonym do przekazania dokumentacji związanej z prowadzoną działalnością. Zgodnie z uzasadnieniem do ustawy „obowiązek ten będzie odnosił się do wszystkich rodzajów działalności gospodarczej, która reglamentowana jest w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne”. W przypadku niewywiązania się z przedmiotowego obowiązku, na przedsiębiorcę będzie mogła być nałożona kara pieniężna od 10.000 do 50.000 zł.

Przedmiotowa regulacja z całą pewnością doprowadzi do przeprowadzania wzmożonych kontroli środków transportu używanych do przewożenia produktów leczniczych. Ponadto mając na uwadze nowe uprawnienia GIF, branża będzie musiała dostosować swoją działalność do nowej sytuacji prawnej. Nowelizacja stanowi kolejny krok zmierzający do uszczelnienia systemu i przeciwdziałania nielegalnemu wywozowi leków poza terytorium Polski.

7. E- RECEPTA

W dniu 18 kwietnia 2018 r. weszła w życie ustawa z dnia 1 marca 2018 roku o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty Dz. U. poz. 697). (dalej: „Ustawa o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty”)

Wedle Ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z wprowadzeniem e-recepty, lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.

Akt ten zmienia m.in. sposób podpisywania elektronicznej dokumentacji medycznej, wprowadza zmiany w przedmiocie z wystawiana, realizacji i kontroli recept oraz sprawozdawczości aptek przekazywanej Narodowemu Funduszowi Zdrowia.

Ustawa modyfikuje ponadto niektóre przepisy dotyczące wystawiania zapotrzebowań na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, w tym zakres informacji znajdujących się w zapotrzebowaniu.

Trwają również prace (etap konsultacji publicznych) nad projektem Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Projekt zakłada m.in., że podczas realizacji zapotrzebowania na leki farmaceuta powinien sprawdzić prawidłowość jego wystawienia, zweryfikować w rejestrze, czy wystawił je podmiot wykonujący działalność leczniczą, ocenić autentyczność i termin ważności.

Powyższe zmiany mają na celu „uszczelnienie” obrotu ww. produktami.

Ważne!
Omawiane zmiany skutkują dodatkowym nadzorem nad zapotrzebowaniami na produkty lecznicze