

**KORONAWIRUS
ALERT**

24/7



Wsparcie biznesu 24/7 w dobie pandemii koronawirusa

Wprowadzenie cen/marż maksymalnych na niektóre produkty w świetle epidemii COVID-19 – zmiany w Ustawie antycovidowej

1.04.2020 r.

W poprzednim alertcie przedstawiliśmy Państwu:

- pierwotny mechanizm uregulowany w art. 8 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (...), dalej jako: „**Ustawa antycovidowa**”), pozwalający na ustalanie maksymalnych cen dla leków, środków spożywczych oraz wyrobów medycznych wraz z opisem naszych wątpliwości w tym zakresie (przepis ten w pierwotnym brzmieniu był bardzo ogólny, przez co nie wyjaśniał wielu istotnych kwestii),
- postulaty UOKiK dotyczące wprowadzenia możliwości ustalania maksymalnych cen lub marż hurtowych i detalicznych na towary i usługi mające istotne znaczenie dla ochrony zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi lub kosztów utrzymania gospodarstw domowych oraz doprecyzowania problematyki kontroli i sankcji.

W ostatnich dniach parlamentarzyści intensywnie pracowali nad ustawami, składającymi się na tzw. Tarczę Antykryzysową. Zawierają one również przepisy dot. ustalania cen i marż. Efektem prac parlamentu w tym zakresie jest m. in.:

- **doprecyzowanie art. 8 Ustawy antycovidowej**, a w konsekwencji zaadresowanie większości pojawiających się wątpliwości,
- **wprowadzenie dodatkowego mechanizmu** ustalania maksymalnych cen lub marż na inne towary oraz usługi (art. 8a-8c Ustawy antycovidowej), wraz z określeniem systemu sankcji (dotyczących zarówno produktów branży farmaceutycznej, jak i innych towarów oraz usług).

Przedmiotowe rozwiązania znajdują się w dwóch nowelizacjach: ustawie z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 oraz w ustawie 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. Obie ustawy zostały podpisane przez Prezydenta RP.

Mechanizm ustalania przez Ministra Zdrowia maksymalnych cen oraz marż na produkty stosowane w ochronie zdrowia.

W nowym brzmieniu art. 8 Ustawy antycovidowej, zostały doprecyzowane/wprowadzone m. in. następujące kwestie:

- **Kompetencja Ministra Zdrowia, który może ustalić w drodze obwieszczenia:**
 - maksymalne urzędowe ceny zbytu zawierające podatek od towarów i usług,
 - urzędową marżę hurtową,
 - urzędowe marże detaliczne (cena wynikowa),**dla produktów objętych analizowanym przepisem.**

Komentarz DZP: W nowym brzmieniu w/w przepisu, doprecyzowano jakie ceny/marże mają być ustalane. Co istotne, przy ustalaniu marż, Minister Zdrowia ma stosować przepisy art. 7 Ustawy o refundacji. Przepis ten ustala zarówno wysokość marży hurtowej, jak i mechanizm (wzór) obliczania marży detalicznej.

- **Zakres produktów objętych analizowanym mechanizmem, który oprócz wskazanych wcześniej:**
 - leków,
 - środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
 - wyrobów medycznych,**ma obejmować również:**
 - produkty biobójcze,
 - surowce farmaceutyczne.

Komentarz DZP: Zakres produktów, które mogą być objęte wykazem rozszerzono poprzez **dodanie do produktów wykorzystywanych w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 także produkty zagrożone brakiem dostępności na terytorium RP w związku z COVID-19.** Powoduje to istotne rozszerzenie katalogu produktów, które mogą znaleźć się w obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Co istotne, ze wspomnianego mechanizmu zostały wyłączone produkty objęte finansowaniem w ramach Ustawy o refundacji, co wydaje się być zrozumiałe.

- **Katalog organów właściwych do kontroli przestrzegania cen/marż ustalonych przez Ministra Zdrowia:**
 - Inspekcja Farmaceutyczna,
 - Państwowa Inspekcja Sanitarna,
 - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Komentarz DZP: Uprawnienia dotyczące kontroli przestrzegania wspomnianych cen/marż zostały ustalone zgodnie z ogólną właściwością poszczególnych organów. Ponadto nowelizacja wprowadza rozbudowany system sankcji za naruszenie określonych przepisów.

Ustalanie maksymalnych cen oraz marż na inne produkty oraz usługi.

Nowelizacja zakłada dodanie do Ustawy antycovidowej artykułów 8a-8c, które wprowadzają mechanizm ustalania maksymalnych cen i marż hurtowych oraz detalicznych dla szerokiego katalogu produktów i usług.

- **Ustalanie rozporządzeniem maksymalnych cen i marż stosowanych w sprzedaży towarów i usług.** Dodawany art. 8a ust. 1 i 2 Ustawy antycovidowej nadaje Ministrowi Rozwoju kompetencję do ustalenia w drodze rozporządzenia (w porozumieniu z Ministrem Zdrowia i Ministrem Rolnictwa i Rozwoju Wsi):
 - maksymalnych cen dla różnych poziomów obrotu towarowego, lub
 - maksymalnych marż hurtowych i detalicznych,

stosowanych w sprzedaży towarów lub usług, mających istotne znaczenie dla:

- ochrony zdrowia,
- bezpieczeństwa ludzi,
- kosztów utrzymania gospodarstw domowych.

Stosowanie w obrocie na terytorium RP cen lub marż wyższych niż maksymalne będzie zakazane.

Komentarz DZP: Katalog towarów lub usług, które będą mogły być objęte regulacją jest bardzo szeroki. Jak wskazane zostało w uzasadnieniu do projektu: „*Rozwiązanie to z założenia ma dotyczyć tylko produktów podstawowych, mających wyjątkowe znaczenie dla ochrony zdrowia lub funkcjonowanie gospodarstw domowych*”. Należy jednak podkreślić, że ocena czy określony towar bądź usługa powinny zostać objęte rozporządzeniem (jako mająca „istotne znaczenie dla ochrony zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi lub kosztów utrzymania gospodarstw domowych”), należeć będzie do Ministra Rozwoju (który w tym zakresie porozumiewać się będzie z Ministrem Zdrowia i Ministrem Rolnictwa i Rozwoju Wsi).

▪ **Kryteria ustalania cen.**

Minister Rozwoju ustalając maksymalne ceny może uwzględnić:

- skalę sprzedaży albo świadczenia usług,
- uwarunkowania regionalne,
- wysokość cen w okresie poprzedzającym wprowadzenie stanu zagrożenia epidemicznego,
- uzasadnione zmiany kosztów produkcji i zaopatrzenia.

Komentarz DZP: Wydając rozporządzenie, Minister Rozwoju będzie miał uprawnienie do uwzględnienia wielu czynników, które mogą wpływać na finalną wysokość danej ceny. Należy przy tym podkreślić, że użycie określenia „może” nie rodzi bezwzględne obowiązku skorzystania z katalogu wskazanych powyżej kryteriów i zróżnicowań. Ponadto przesłanka skali sprzedaży/świadczenia usług jest dość nieprecyzyjna i nie jest jasne jakie znajdzie przełożenie na ustalenia co do wysokości ceny maksymalnej. Na uznanie zasługuje natomiast bezpośrednio wskazanie na możliwość uwzględnienia uwarunkowań regionalnych oraz uzasadnionych zmian kosztów produkcji i zaopatrzenia, bowiem w niektórych branżach obecna sytuacja epidemiczna istotnie wpłynęła na koszty prowadzenia działalności gospodarczej, a tym samym - ceny.

▪ **Minister Rozwoju wydając rozporządzenie określi podstawę obliczania maksymalnych marż. Ponadto będzie miał możliwość ustalenia maksymalnych marż dla poszczególnych rodzajów towarów.**

Komentarz DZP: Podstawa obliczania maksymalnych marż określona będzie w rozporządzeniu. Istotne jest przy tym, aby przedsiębiorcy z branż, które objęte będą obowiązkiem stosowania maksymalnych marż, mieli możliwość skonsultowania ze stroną rządową zarówno mechanizmu obliczania maksymalnych marż, jak i ich wysokości. Wątpliwości może budzić również ustalenie marż dla poszczególnych rodzajów towarów, ze względu na brak bezpośredniego wskazania w jaki sposób będą one definiowane.

▪ **Katalog organów właściwych do kontroli.**

Kontrole przestrzegania zakazu stosowania w obrocie na terytorium RP cen lub marż wyższych, niż maksymalne ceny lub marże ustalone, będą sprawować w zakresie swojej właściwości:

- Inspekcja Farmaceutyczna,
- Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych,
- Państwowa Inspekcja Sanitarna.

W zakresie niezastrzeżonym dla ww. inspekcji, kontrole sprawować ma Inspekcja Handlowa.

Komentarz DZP: Zgodnie z uzasadnieniem do projektu „Zakłada się, że w celu zapewnienia skuteczności i szybkiego przebiegu kontroli, będą one prowadzone z wyłączeniem niektórych przepisów rozdziału 5 ustawy - Prawo przedsiębiorców, dotyczących ograniczenia kontroli działalności gospodarczej (art. 47, art. 48, art. 49 ust.7 pkt 5, art. 50, art. 54, art. 55, art. 58 i 59 tej ustawy)”. Przedmiotowe wyłączenie wskazane jest w dodawanym art. 8c ust. 3 Ustawy antycovidowej. Taka konstrukcja może budzić istotne wątpliwości z punktu widzenia bezpieczeństwa prawnego przedsiębiorców.

Katalog kar

Nowelizacja zakłada wprowadzenie do Ustawy antycovidowej kar pieniężnych **za stosowanie cen lub marż wyższych niż maksymalne** w odniesieniu do **leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, surowców farmaceutycznych oraz towarów lub usług mających istotne znaczenie dla ochrony zdrowia, bezpieczeństwa ludzi lub kosztów utrzymania gospodarstw domowych.**

- **Wysokość kar pieniężnych:**
 - od 5.000 do 5.000.000 zł. – za stosowanie cen/marż wyższych niż maksymalne
- **Katalog podmiotów uprawnionych do nakładania kar pieniężnych:**
 - wojewódzki inspektor farmaceutyczny,
 - Główny Inspektor Farmaceutyczny,
 - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
 - wojewódzki inspektor jakości handlowej artykułów rolno-spożywczych,
 - państwowy wojewódzki inspektor sanitarny,
 - wojewódzki inspektor Inspekcji Handlowej.
- **Tryb nakładania kar pieniężnych**
 - kara nakładana jest w drodze decyzji administracyjnej jednego z ww. organów,
 - niektórym z tych decyzji nadaje się (obligatoryjne lub fakultatywnie) rygor natychmiastowej wykonalności.
- **Wysokość kar pieniężnych:**
 - do 10% obrotu osiągniętego w roku poprzedzającym rok nałożenia kary – za stosowanie cen/marż wyższych niż maksymalne,
 - do 5% obrotu ale nie więcej niż 50.000.000 zł – za nieudzielenie Prezesowi UOKiK informacji lub udzielenie informacji nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd,
 - do 5% obrotu ale nie więcej niż 50.000.000 zł za utrudnianie lub uniemożliwianie Prezesowi UOKiK rozpoczęcia lub przeprowadzenia kontroli przestrzegania przepisów.
- **Katalog podmiotów uprawnionych do nakładania kar pieniężnych:**
 - Prezes UOKiK
- **Tryb nakładania kar pieniężnych**
 - kara nakładana jest w przypadku naruszenie zakazu wielokrotnie, w przypadku wielu towarów lub usług lub na dużą skalę,
 - kara nakładana jest w drodze decyzji administracyjnej Prezesa UOKiK,
 - kara nakładane jest nawet za nieumyślne działanie,
 - decyzji może być nadany w całości lub w części rygor natychmiastowej wykonalności.

Komentarz DZP: Uregulowania dotyczące organów uprawnionych do nakładania kar pieniężnych za naruszenie zakazów dotyczących maksymalnych cen i marż jak również wysokość nakładanych kar zachodzą na siebie, co w praktyce może prowadzić do trudności w ustaleniu organu właściwego do podjęcia stosownych działań. Zarówno bowiem Prezes UOKiK, jak i m. in. inspekcje farmaceutyczne czy sanitarne, właściwe są w zakresie kontroli przestrzegania przepisów dot. cen/marż maksymalnych odnoszących się do **leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, surowców farmaceutycznych oraz towarów lub usług mających istotne znaczenie dla ochrony zdrowia, bezpieczeństwa ludzi lub kosztów utrzymania gospodarstw domowych**. Co więcej, zachodzą również wątpliwości co do podstawy ich wymierzania (np. relacja znowelizowanego art. 8 Ustawy antycovidowej oraz dodanych art. 15zzzj – art. 15zzzm Ustawy antycovidowej).

Jesteśmy do Państwa dyspozycji



Marcin Piekłak

Senior Associate | Praktyka Life Sciences

E: marcin.piekłak@dzp.pl



Marta Balcerowska

Senior Associate | Praktyka Life Sciences

E: marta.balcerowska@dzp.pl



Adam Ekk-Ciśniakowski

Associate | Praktyka Life Sciences

E: adam.ekk-ciśniakowski@dzp.pl