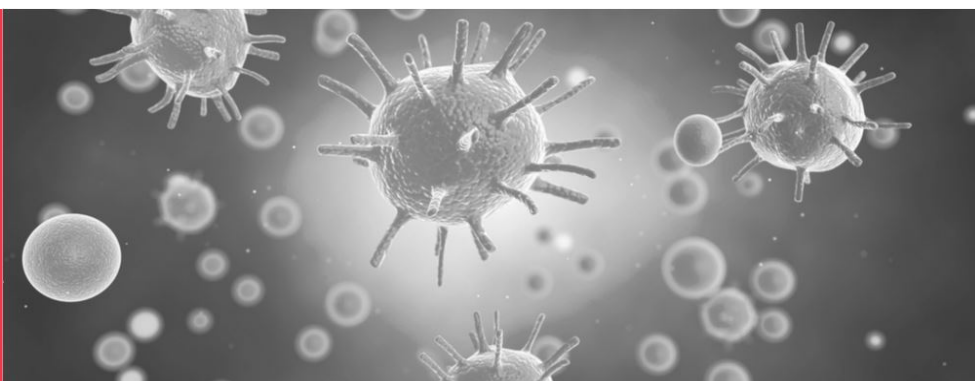


KORONAWIRUS ALERT

24/7



Wsparcie biznesu 24/7 w dobie pandemii koronawirusa

Zmiany przepisów dla wyrobów medycznych

30 marca 2020 r.

Obecnie trwają prace nad ustawą o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 („Projekt”). Poniżej przedstawiamy aktualne omówienie najważniejszych zmian prawnych wpływających na biznes.

Rozporządzenie 2017/745 przesunięte o rok

W związku z COVID-19 Komisja Europejska złoży wniosek do Parlamentu Europejskiego o roczne odroczenie w czasie Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Zmiana ta ma być potwierdzona na początku kwietnia. Więcej informacji: <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/video/I-187348>

Wyroby medyczne na liście „antywywozowej” - **obowiązuje**

Wywóz produktów wskazanych na liście antywywozowej (wykazie Ministra Zdrowia („MZ”) obejmującym towary zagrożone brakiem dostępności) jest możliwy, jeżeli w ciągu 30 dni od zawiadomienia Głównego Inspektora Farmaceutycznego („GIF”) nie wniesie on sprzeciwu. Projekt zakłada, że GIF będzie mógł poinformować przedsiębiorcę o niewniesieniu sprzeciwu **przed upływem terminu 30 dni. W takim przypadku przedsiębiorca po uzyskaniu informacji będzie mógł niezwłocznie wywieźć/zbyć produkty.**

Powiadomienie wojewody o zamiarze wywozu/zbycia poza terytorium Polski - **obowiązuje**

Zgodnie z Rozporządzeniem MZ w sprawie ogłoszenia na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej stanu epidemii z dnia 20 marca 2020 r. („Rozporządzenie”) przedsiębiorca, który zamierza wywieźć lub zbyć poza granice Polski niektóre wyroby medyczne lub środki ochrony osobistej, ma obowiązek poinformować o tym zamiarze wojewodę najpóźniej 36 godziny wcześniej przed wspomnianym zdarzeniem. **Obowiązuje również zakaz wywozu lub zbycia poza terytorium Polski respiratorów i kardiomonitorów.**

Nowe obowiązki - Raportowanie do ZSMOPL – **nie obowiązuje / zależy od Rozporządzenia MZ**

Zgodnie z Projektem obowiązkiem raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi („ZSMOPL”) w odniesieniu do wyrobów medycznych, mogą zostać objęci: **wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy wyrobów medycznych, hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej.** Podmioty, które dotychczas nie były objęte obowiązkiem raportowania do ZSMOPL będą miały **24 h od momentu nałożenia tego obowiązku** na podłączenie się do systemu ZSMOPL i rozpoczęcie raportowania. Zgodnie z Projektem **GIF może wyrazić zgodę na podłączenie i rozpoczęcie przekazywania informacji w terminie późniejszym.** Wydanie zgody na wydłużenie terminu jest możliwe w przypadku, gdy podmiot ma ograniczone możliwości techniczne i nie był dotychczas podłączony do systemu.

Nakaz sprzedaży wyrobów medycznych określonym podmiotom – nie obowiązuje / zależy od obwieszczenia MZ

Ustawa 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 („Ustawa covidowa”) przewiduje uprawnienie MZ do ogłoszenia w **obwieszczeniu** wykazu m. in. wyrobów medycznych, które mogą być zbywane przez hurtownię farmaceutyczną wyłącznie do aptek, punktów aptecznych, zakładów leczniczych podmiotów leczniczych; innych hurtowni farmaceutycznych - działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie z Projektem wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy będą mogli zbywać wyroby medyczne wskazane w wykazie wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. MZ będzie uprawniony do wydania zgody na zbycie wyrobu medycznego określonego w wykazie na rzecz innego podmiotu niż hurtownia farmaceutyczna, apteka, punkt apteczny lub zakład leczniczy podmiotu leczniczego.

Maksymalna ilość wyrobów medycznych „na jednego pacjenta” - nie obowiązuje / zależy od obwieszczenia MZ

Ustawa covidowa nadaje MZ uprawnienie do ograniczenia w drodze obwieszczenia ilości wyrobu medycznego, które będą przypadać na jednego pacjenta, w danej jednostce czasu.

Nowe uprawnienia Inspekcji Sanitarnej – decyzja indywidualna

Zgodnie z Ustawą covidową Główny Inspektor Sanitarny („GIS”) lub działający z jego upoważnienia państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może wydawać decyzje nakładające obowiązek dystrybucji m.in. wyrobów medycznych - na hurtownie farmaceutyczne oraz środków ochrony osobistej np. maseczek - na producentów, dystrybutorów lub importerów.

Polecenia Prezesa Rady Ministrów (przepis nadający uprawnienie traci moc po upływie 180 dni od wejścia w życie Ustawy covidowej)

Prezes Rady Ministrów na wniosek wojewody (lub zgodnie z Projektem - z własnej inicjatywy) po poinformowaniu ministra właściwego ds. gospodarki jest uprawniony do wydania (ustnie, telefonicznie, za pomocą środków komunikacji elektronicznej) przedsiębiorcom wiążących poleceń w związku z przeciwdziałaniem COVID-19. Wykonywanie poleceń będzie **finansowane z budżetu państwa, jednak prace związane z przygotowaniem do realizacji zadań, mające charakter planistyczny, będą finansowane ze środków własnych przedsiębiorcy**. Zgodnie z Ustawą covidową jeżeli przedsiębiorca odmówi zawarcia umowy, zadania będą wykonywane na podstawie decyzji podlegającej natychmiastowemu wykonaniu.

Nowe uprawnienie MZ

Zgodnie z Projektem MZ będzie uprawniony do podejmowania działań związanych z przeciwdziałaniem COVID-19. Projekt nie precyzuje jakie dokładnie działania wchodzić w zakres uprawnienia.

Ustalanie cen maksymalnych - nie obowiązuje/ zależy od obwieszczenia MZ

Zgodnie z Projektem MZ będzie uprawniony do ustalenia w drodze obwieszczenia maksymalnych urzędowych cen zbytu zawierających podatek od towarów i usług, urzędowych marż hurtowych, urzędowych marż detalicznych. **Obwieszczeniem mogą zostać objęte wyroby medyczne potrzebne przy zwalczaniu wirusa COVID-19.**

Środki ochrony indywidualnej („śoi”)

ŚOI mogą, ale nie muszą być kwalifikowane jako wyrób medyczny. Jeżeli ŚOI nie został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny dotyczą go następujące z powyższych ograniczeń: obowiązek powiadomienia wojewody o zamiarze zbycia/wywozu; decyzje GIS. Dodatkowo UE w Rozporządzeniu KE o ograniczeniu wywozu poza terytorium UE wprowadziła ograniczenia wywozowe dotyczące m.in. odzieży ochronnej, sprzętu do ochrony ust i nosa.

W razie pytań jesteśmy do dyspozycji



dr Mateusz Mądry
Counsel | Praktyka Life Sciences
E: Mateusz.Madry@dzp.pl