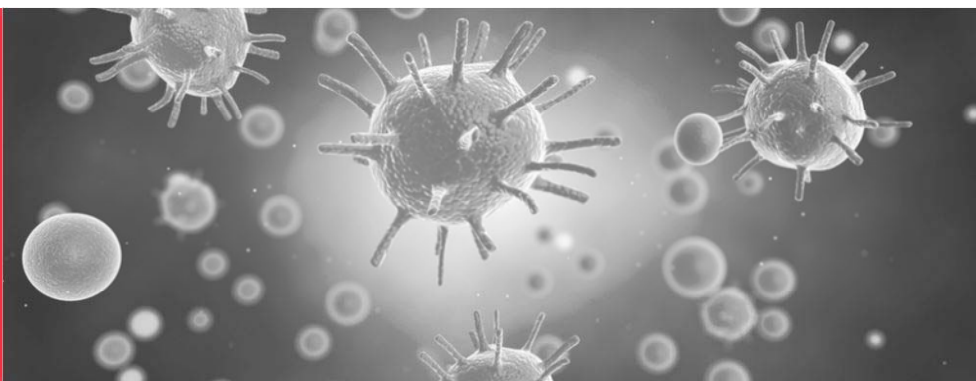


KORONAWIRUS ALERT

24/7



Wsparcie biznesu 24/7 w dobie pandemii koronawirusa

Wpływ specustawy na dystrybucję produktów leczniczych

26 marca 2020 r.

Wejście w życie 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 (dalej: „**Specustawa**”) niewątpliwie stanowi wyzwanie dla przedsiębiorców z wielu branż, w tym z branży farmaceutycznej. Szereg wprowadzonych nadzwyczajnych rozwiązań ma duży wpływ między innymi na dystrybucję produktów leczniczych. Poniżej przedstawiamy wybrane zagadnienia.

Lista „antywywozowa”

Jeszcze przed wejściem w życie Specustawy, Minister Zdrowia zaktualizował wykaz produktów zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Polski¹ („**Lista**”). Produkty umieszczone na Liście są objęte specjalną procedurą zgłaszania do Głównego Inspektora Farmaceutycznego („**GIF**”) zamiaru ich wywozu lub zbycia poza terytorium Polski. W ramach aktualizacji Minister Zdrowia uwzględnił około 1000 nowych pozycji². Obecnie na Liście znajduje się 1587 produktów, co stanowi bodaj najwyższą liczbę w historii. Co więcej, Lista jest bardzo często modyfikowana (niekiedy z dnia na dzień), a to z kolei **wymaga wzmożonej uwagi przedsiębiorców**, ponieważ za bezprawny wywóz lub zbycie produktów leczniczych grozi kara pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

Na uwagę zasługuje także fakt **umieszczenia na Liście produktów OTC**, co dotychczas nie było powszechną praktyką. Ponieważ produkty obecne na Liście są objęte obowiązkiem raportowania do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi („**ZSMOPL**”), ma to **kolosalne znaczenie dla podmiotów odpowiedzialnych, które muszą raportować m.in. każdy fakt zwolnienia serii produktu leczniczego umieszczonego na Liście, wprowadzanego do obrotu na terytorium Polski**.

Na marginesie wskazujemy, że pierwsza aktualizacja Listy związana z zagrożeniem COVID-19 nie zawierała kodów EAN, co wzbudziło spore zamieszanie na rynku. Na szczęście kody te zostały już uzupełnione.

¹ Obwieszczenie z dnia 5 marca 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

² Porównanie dotyczy obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 13 lutego 2020 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Rozszerzenie raportowania do ZSMOPL

Specustawa wprowadziła zmiany do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej „PF” lub „Prawo farmaceutyczne”) związane z raportowaniem do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi („ZSMOP”).

Aktualnie **Minister Zdrowia może rozszerzyć obowiązki raportowania do ZSMOPL**, nakładając na:

- 1) podmioty, które już obecnie muszą przekazywać informacje do tego systemu, oraz na
- 2) producentów i importerów wyrobów medycznych,

obowiązek raportowania w zakresie wszystkich znajdujących się w obrocie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Co istotne, podmioty, które dotychczas nie były podłączone do ZSMOPL, będą musiały **rozpocząć raportowanie w ciągu 24 godzin od momentu nałożenia na nie tego obowiązku**. Wskazujemy, że w praktyce może być to bardzo utrudnione.

Ograniczenia ilościowe produktów leczniczych przypadających na jednego pacjenta

Minister Zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na jednego pacjenta, poprzez wskazanie ilości konkretnego produktu przypadającego w danej jednostce czasu.

Nakaz sprzedaży produktów wyłącznie do hurtowni, aptek, zakładów leczniczych na terenie Polski

Specustawa wprowadziła **nowy wykaz** produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które **mogą być zbywane przez hurtownię farmaceutyczną wyłącznie do aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych**. Minister Zdrowia będzie publikował ten wykaz w formie obwieszczenia.

Jeśli hurtownia farmaceutyczna sprzeda (albo przekaze za darmo) produkt umieszczony w nowym wykazie do innych podmiotów niż wskazane powyżej, to grozi jej **kara pieniężna w wysokości od 10 000 zł do 5 000 000 zł**.

Co istotne, opublikowanie ww. wykazu nie musi być związane z ogłoszeniem stanu epidemii czy stanu zagrożenia epidemicznego. Zatem nie jest wykluczone, że Minister Zdrowia będzie korzystał z takiej możliwości również w późniejszym okresie.

Ceny maksymalne

Specustawa przyznaje **Ministrowi Zdrowia kompetencję do określenia w drodze obwieszczenia maksymalnych cen leków** wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) i na receptę (Rp), wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19.

Jednocześnie **nie ma żadnych obiektywnych kryteriów sposobu określenia tych cen**. Nie zostało sprecyzowane, czy mają to być ceny obowiązujące jedynie w obrocie detalicznym, czy również w obrocie hurtowym oraz czy chodzi o ceny brutto czy netto.

Wydawanie wiążących poleceń przedsiębiorcom

Prezes Rady Ministrów, na wniosek wojewody, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw gospodarki, **może wydawać polecenia podmiotom prywatnym (np. przedsiębiorcom), również ustnie, telefonicznie lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej**.

Wykonywanie poleconych zadań będzie miało miejsce na mocy umowy zawartej pomiędzy wojewodą a przedsiębiorcą oraz będzie finansowane z budżetu państwa, natomiast **prace związane z przygotowaniem do realizacji zadań, mające charakter planistyczny, będą finansowane ze środków własnych przedsiębiorcy.**

W przypadku odmowy zawarcia przez przedsiębiorcę umowy, zadania będą wykonywane na podstawie decyzji podlegającej natychmiastowemu wykonaniu.

Przepis traci moc po upływie 180 dni od dnia wejścia w życie Specustawy.

Uprawnienia Inspekcji Sanitarnej – nakaz dystrybucji

Państwowa Inspekcja Sanitarna („PIS”) otrzymała dodatkowe uprawnienia wprowadzone Specustawą. Główny Inspektor Sanitarny lub państwowy wojewódzki inspektor sanitarny może m.in. wydawać **decyzje nakładające na hurtownie farmaceutyczne obowiązek dystrybucji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.**

Decyzja taka:

- podlega **natychmiastowemu wykonaniu** z chwilą jej doręczenia lub ogłoszenia;
- **nie wymaga uzasadnienia;**
- w nagłych wypadkach **może być wydawana ustnie** (a następnie potwierdzana na piśmie);
- wiąże się z **bardzo krótkim terminem na odwołanie** (tylko **2 dni robocze**).

Rekomendacje

W celu sprostania wprowadzonym przez Specustawę obowiązkom i wymogom rekomendujemy:

- I. codzienne monitorowanie Listy i przestrzeganie obostrzeń dotyczących produktów w niej uwzględnionych (dotyczy to m.in. obowiązków informacyjnych względem GIF, raportowania do ZSMOPL, przekazywania odmów realizacji zamówienia do GIF);
- II. analizę stanów magazynowych i ich uzupełnienie pod kątem produktów, na które może być zwiększone zapotrzebowanie w okresie epidemii (mając na uwadze, że produkty te mogą być przedmiotem nadzwyczajnych środków podejmowanych przez organy władzy publicznej);
- III. badanie sytuacji u partnerów/spółek z grupy działających w innych krajach – tj. weryfikacja stanów magazynowych dostawców spółki (czy są oni w stanie zrealizować zamówienia), monitorowanie, czy w państwach, w których działają dostawcy spółki wprowadzono szczególne regulacje mające na celu przeciwdziałanie COVID-19 i wpływ tych regulacji na dostawy;
- IV. zweryfikowanie możliwości podłączenia się do ZSMOPL w ciągu 24 godzin – jeśli Państwa firma na razie nie jest podłączona do systemu;
- V. zweryfikowanie możliwości rozszerzenia zakresu danych raportowania do ZSMOPL – przypominamy, że Minister Zdrowia może objąć obowiązkiem raportowania wszystkie produkty lecznicze będące w obrocie;
- VI. w przypadku problemów z dostawą – powiadomienie Prezesa URPL (przez podmiot odpowiedzialny) o tymczasowym wstrzymaniu dostaw – z zastrzeżeniem, że jeśli jest kilka dawek/ postaci farmaceutycznych danego produktu i mają one inne kody EAN – powiadomienie powinno zostać dokonane dla każdego produktu osobno.

Co więcej, rząd prowadzi obecnie prace nad **pakietem ustaw składających się na tzw. „Tarczę antykryzysową”,** w tym nad nowelizacją Specustawy. Pakiet zawiera szerokie spektrum instrumentów, które mają odciążyć przedsiębiorców narażonych na największe straty w związku z aktualną sytuacją epidemiczną. Tarcza antykryzysowa ma zawierać rozwiązania adresowane zarówno do pracowników, jak i przedsiębiorców (w tym mikro-, małych i średnich przedsiębiorców).

Śledzimy i analizujemy te propozycje na bieżąco. Kiedy pakiet zostanie uchwalony przez Sejm, możliwe będzie przygotowania syntetycznego opracowania-przewodnika po nowych instrumentach wsparcia dla przedsiębiorców, ulgach i odciążeniach regulacyjnych, z których mogą oni skorzystać – z uwzględnieniem profilu działalności, i ze wskazaniem warunków oraz trybu ich uruchomienia.

Jeżeli byliby Państwo zainteresowani takim opracowaniem – zapraszamy do kontaktu.

Jesteśmy do Państwa dyspozycji



Walery Arnaudow

Senior Associate | Praktyka Life Sciences

E: walery.arnaudow@dzp.pl



Magdalena Świąder

Associate | Praktyka Life Sciences

E: magdalena.swiader@dzp.pl