

# Zmiany w przepisach prawa farmaceutycznego w związku z pandemią COVID-19.

---

Kompleksowa informacja o zmianach wprowadzonych na podstawie aktów prawnych z dnia 31 marca 2020 roku.



# Spis treści:

- Wywóz poza terytorium PO lub zbycie podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP – informacja GIF o niewniesieniu sprzeciwu.
- Kompetencje ministra zdrowia w przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium RP.
- Zbywanie produktów określonych w wykazie ministra zdrowia wyłącznie do podmiotów działających na terytorium RP.
- Obowiązek przebywania farmaceuty w aptece.
- Wystawianie recepty przez farmaceutę.
- Uchylenie przepisów.
- Przedłużenie okresu obowiązywania obwieszczeń i decyzji administracyjnych oraz zawieszenie postępowań administracyjnych.
- Urzędowe ceny zbytu, urzędowe marże handlowe oraz urzędowe marże detaliczne.



PRAWO GOSPODARKA ZDROWIE  
**KANCELARIA**  
MODRO SPÓŁKA KOMANDYTOWA

# Spis treści:

- Zakaz wywozu lub zbywania towarów.



PRAWO GOSPODARKA ZDROWIE  
**KANCELARIA**  
MODRO SPÓŁKA KOMANDYTOWA

# Zmiany w przepisach prawa dotyczące prawa farmaceutycznego w związku z pandemią COVID-19, wprowadzone na podstawie aktów prawnych z dnia 31 marca 2020 roku.

Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>WYWÓZ POZA TERYTORIUM RP LUB ZBYCIE PODMIOTOWI PROWADZĄCEMU DZIAŁALNOŚĆ POZA TERYTORIUM RP – INFORMACJA GIF O NIEWNIESIENIU SPRZECIWU</b></p> <p>Zgodnie z przepisem <b>art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne</b>, Przedsiębiorca jest obowiązany do zgłoszenia Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiaru wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zawartych w wykazie sporządzonym przez Ministra Zdrowia wskazującym produkty zagrożone brakiem dostępności na terytorium RP. <b>Art. 37av ust. 3</b> ww. przepisu stanowi, iż Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść, w drodze decyzji, sprzeciw wobec zamiaru wywozu lub zbycia w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia. Niewniesienie sprzeciwu w ww. terminie oznacza możliwość dokonania w terminie 30 dni od dnia jego upływu wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego.</p>	<p>Dodane przepisy umożliwiają Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu <b>przekazanie przedsiębiorcy informacji o niewniesieniu sprzeciwu co do wywozu poza terytorium RP lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium RP</b> produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych zawartych w wykazie sporządzonym przez Ministra Zdrowia wskazującym produkty zagrożone brakiem dostępności na terytorium RP, <b>w konsekwencji czego przedsiębiorca ten będzie mógł dokonać czynności wywozu lub zbycia przed upływem 30 dniowego okresu oczekiwania.</b></p>	<p><b>Art. 5 pkt 1, 2 i 15 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>





# Zmiany w przepisach prawa dotyczące prawa farmaceutycznego w związku z pandemią COVID-19, wprowadzone na podstawie aktów prawnych z dnia 31 marca 2020 roku.


Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>WYWÓZ POZA TERYTORIUM RP LUB ZBYCIE PODMIOTOWI PROWADZĄCEMU DZIAŁALNOŚĆ POZA TERYTORIUM RP – INFORMACJA GIF O NIEWNIESIENIU SPRZECIWU</b></p> <p>Na mocy dokonywanej zmiany (<b>dodany ust. 9a</b>), Główny Inspektor Farmaceutyczny może, przed upływem terminu do wniesienia sprzeciwu wobec zamiaru wywozu lub zbycia, poinformować przedsiębiorcę zgłaszającego zamiar wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie o niewniesieniu sprzeciwu. W takim przypadku przedsiębiorca może dokonać wywozu lub zbycia, w terminie, o którym mowa w <b>art. 37av ust. 9</b>, niezwłocznie po otrzymaniu informacji.</p> <p>Czynność prawna dokonana po otrzymaniu ww. informacji GIF nie będzie traktowana za nieważną i nie będzie prowadziła do cofnięcia zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.</p>	<p>Konsekwentnie czynność wywozu lub zbycia dokonana przed upływem terminu 30 dniowego, ale po uzyskaniu informacji od GIF o niewniesieniu sprzeciwu nie będzie obarczona nieważnością, o której mowa w <b>art. 37aw ustawy Prawo farmaceutyczne</b>.</p>	<p><b>Art. 5 pkt 1, 2 i 15 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>



# Zmiany w przepisach prawa dotyczące prawa farmaceutycznego w związku z pandemią COVID-19, wprowadzone na podstawie aktów prawnych z dnia 31 marca 2020 roku.

Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>WYWÓZ POZA TERYTORIUM RP LUB ZBYCIE PODMIOTOWI PROWADZĄCEMU DZIAŁALNOŚĆ POZA TERYTORIUM RP – INFORMACJA GIF O NIEWNIESIENIU SPRZECIWU</b></p> <p>Ponadto, przepis <b>art. 126c</b> ustawy <i>Prawo farmaceutyczne</i> otrzymał następujące brzmienie: „<b>1.</b> <i>Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, produkt leczniczy, zawarty w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.</i> <b>2.</b> <i>Kto bez zgłoszenia, o którym mowa w art. 37av ust. 1, wbrew sprzeciwowi, o którym mowa w art. 37av ust. 3, albo przed upływem terminu na zgłoszenie tego sprzeciwu, z zastrzeżeniem art. 37av ust. 9a, wywozi poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbywa podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, zawarte w wykazie, o którym mowa w art. 37av ust. 14, podlega karze pozbawienia wolności do lat 2.</i>”</p>		<p><b>Art. 5 pkt 1, 2 i 15</b> ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</p>	<p><b>01.04.2020</b></p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>KOMPETENCJE MINISTRA ZDROWIA W PRZYPADKU ZAGROŻENIA BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI NA TERYTORIUM RP</b></p> <p>W wyniku dokonanej zmiany przepis <b>art. 37azg ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne</b> będą stanowić, iż:</p> <p>1. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w <b>art. 72a</b>, lub produktu biobójczego, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu <b>art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322 i 374)</b>, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze rozporządzenia, nałożyć na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów wyrobów medycznych, producentów i importerów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktów biobójczych, posiadaczy pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy i wytwórców produktów biobójczych, obowiązki, o których mowa w art. 36z ust. 2 i 3, a na hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne oraz działy farmacji szpitalnej odpowiednio obowiązki określone w art. 78 ust. 1 pkt 6a i art. 95 ust. 1b, w odniesieniu do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w art. 72a, lub produktu biobójczego.</p>	<p>Z dniem <b>8 marca 2020 r.</b> rozszerzono kompetencje ministra zdrowia na wypadek zagrożenia brakiem dostępności na terytorium RP o uprawnienia nakładania obowiązków na wytwórców, autoryzowanych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów <b>wyrobów medycznych, producentów i importerów środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub podmioty odpowiedzialne w odniesieniu do produktów biobójczych</b>, posiadaczy pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy i wytwórców produktów biobójczych w zakresie raportowania w SMOPL oraz przekazywania informacji o dostępności oraz hurtownie i apteki.</p> <p>(Dotychczas obowiązek ten dotyczył wyłącznie <b>leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych refundowanych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego</b> sprowadzanego z zagranicy bez powiadomienia, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia, pod warunkiem, że dany środek jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany).</p>	<p><b>Art. 5 pkt. 3 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p> 

Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>KOMPETENCJE MINISTRA ZDROWIA W PRZYPADKU ZAGROŻENIA BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI NA TERYTORIUM RP</b></p> <p>W wyniku dokonanej zmiany przepis <b>art. 37azg ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne</b> będą stanowić, iż:</p> <p>2. W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej <b>produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego</b>, w związku ze stanem zagrożenia epidemicznego, stanem epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, w rozumieniu <b>art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi</b>, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego <b>środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego</b> na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.</p> <p>Zgodnie z dotychczasowym <b>ust. 3</b>, W przypadku nałożenia obowiązku, o którym mowa w <b>ust. 1 pkt 1</b>, podmioty, które dotychczas nie były podłączone do systemu, o którym mowa w <b>art. 72a</b>, są obowiązane do podłączenia i rozpoczęcia przekazywania informacji w ciągu 24 godzin od momentu nałożenia tego obowiązku. Wraz z wystaniem pierwszej informacji podmiot raportuje jednocześnie indywidualny bilans otwarcia, zwany dalej „IBO”.</p>	<p>W przypadku nałożenia obowiązku przekazywania informacji m. in o zbyciu, stanach magazynowych (np. produkty biobójcze) na podmioty, które dotychczas nie były podłączone do SMOPL, mają one obowiązek podłączenia i rozpoczęcia przekazywania informacji w terminie <b>24 godzin</b> od nałożenia takiego obowiązku.</p> <p>Jednakże Główny Inspektor Farmaceutyczny może wyrazić zgodę na podłączenie do SMOPL i rozpoczęcie przekazywania informacji w terminie późniejszym, w przypadku ograniczonych możliwości technicznych podmiotu, który nie był dotychczas podłączony do SMOPL.</p>	<p><b>Art. 5 pkt. 3 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>






Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>KOMPETENCJE MINISTRA ZDROWIA W PRZYPADKU ZAGROŻENIA BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI NA TERYTORIUM RP</b></p> <p>Jednocześnie dodano postanowienie zawarte w <b>ust. 3a</b>, iż w przypadku ograniczonych możliwości technicznych podmiotu, który dotychczas nie był podłączony do systemu, o którym mowa w <b>art. 72a</b> (Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi), Główny Inspektor Farmaceutyczny może wyrazić zgodę na podłączenie i rozpoczęcie przekazywania informacji w terminie późniejszym.</p> <p>Zgodnie z dotychczasowym <b>ust. 4</b>, IBO stanowi informację o stanach magazynowych produktów podlegających raportowaniu do systemu, o którym mowa w <b>art. 72a</b>, w dniu, w którym wysłano pierwszy raport.</p>	<p>Jednakże Główny Inspektor Farmaceutyczny może wyrazić zgodę na podłączenie do SMOPL i rozpoczęcie przekazywania informacji w terminie późniejszym, w przypadku ograniczonych możliwości technicznych podmiotu, który nie był dotychczas podłączony do SMOPL.</p>	<p><i>Art. 5 pkt. 3 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</i></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>KOMPETENCJE MINISTRA ZDROWIA W PRZYPADKU ZAGROŻENIA BRAKIEM DOSTĘPNOŚCI NA TERYTORIUM RP</b></p> <p>Do ww. przepisu dodano także <b>ust. 5</b> i <b>ust. 6</b> w brzmieniu:</p> <p><b>5. Obwieszczenie, o którym mowa w ust. 2, określa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wykaz produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów biobójczych oraz dane je identyfikujące;</li> <li>2) ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.</li> </ol> <p><b>6. Do wydawania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktów biobójczych objętych obwieszczeniem, o którym mowa w ust. 2, stosuje się przepisy niniejszej ustawy oraz przepisy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, przy czym:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Idokument realizacji recepty jest wystawiany również dla produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych sprzedawanych bez recepty oraz dla produktów biobójczych;</li> <li>2) przepisów <b>art. 96 ust. 1a-1d</b> nie stosuje się.”</li> </ol>	<p>Minister zdrowia w drodze obwieszczenie może określić wykaz i ilość produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu.</p> <p>W przypadku produktu leczniczego, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i produktu biobójczego wystawiany jest dokument realizacji recepty również dla leków wydawanych bez recepty oraz dla produktów biobójczych.</p>	<p><b>Art. 5 pkt. 3</b> ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</p>	<p><b>01.04.2020</b></p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>ZBYWANIE PRODUKTÓW OKREŚLONYCH W WYKAZIE MINISTRA ZDROWIA WYŁĄCZNIE DO PODMIOTÓW DZIAŁAJĄCYCH NA TERYTORIUM RP</b></p> <p>Zgodnie z przepisem <b>art. 85a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne</b>, hurtownie farmaceutyczne są obowiązane do zbywania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonych w wykazie, o którym mowa w <b>ust. 3</b>, <b>wyłącznie do innych hurtowni farmaceutycznych, aptek, punktów aptecznych oraz zakładów leczniczych podmiotów leczniczych, działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</b></p> <p>Na mocy nowelizacji zmianie uległ przepis <b>art. 85 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne</b>, który otrzymał brzmienie:</p> <p><b>2. Wytwórcy, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy i importerzy wyrobów medycznych oraz producenci i importerzy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego są obowiązani do zbywania wyrobów lub środków określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, wyłącznie do hurtowni farmaceutycznych działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</b></p> <p>W konsekwencji dokonanej zmiany Minister Zdrowia w drodze obwieszczenia ogłosi wykaz produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które mogą być zbywane zgodnie z art. 85 ust. 1 lub 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.</p>	<p>Z dniem 8 marca 2020 r wprowadzono, a następnie od dnia 1 kwietnia 2020 r. zmieniono przepis <b>art. 85a ustawy Prawo farmaceutyczne</b> określający obowiązek zbywania wyłącznie do hurtowni, aptek i punktów aptecznych oraz podmiotów leczniczych działających na terytorium RP produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określonych w wykazie przez Ministra Zdrowia.</p> <p>Wykaz produktów objętych zakazem sprzedaży do podmiotów innych niż działające na terytorium Polski będzie ogłaszany w drodze obwieszczenia.</p>	<p><b>Art. 5 pkt 6 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p> 

Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>ZBYWANIE PRODUKTÓW OKREŚLONYCH W WYKAZIE MINISTRA ZDROWIA WYŁĄCZNIE DO PODMIOTÓW DZIAŁAJĄCYCH NA TERYTORIUM RP</b></p> <p>Jednocześnie dodano do <b>art. 85 ustawy Prawo farmaceutyczne ust. 4 i ust. 5</b> w brzmieniu:</p> <p>4. <i>Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do tworzenia albo odtwarzania rezerw strategicznych.</i></p> <p>5. <i>Minister właściwy do spraw zdrowia może wyrazić zgodę na zbywanie przez podmioty wymienione w ust. 1 i 2 produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, określonych w wykazie, o którym mowa w ust. 3, na rzecz innego podmiotu niż hurtownia farmaceutyczna, apteka, punkt apteczny lub zakład leczniczy podmiotu leczniczego.</i></p>	<p>Jednocześnie do dnia 1 kwietnia 2020 roku upoważniono Ministra Zdrowia do udzielania zgody na zbywanie produktów do innych podmiotów niż podmioty działające na terytorium Polski oraz wyłączono stosowanie tych przepisów do tworzenia lub odtwarzania rezerw strategicznych.</p>	<p><b>Art. 5 pkt 6 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>





Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>OBOWIĄZEK PRZEBYWANIA FARMACEUTY W APTECE</b></p> <p><i>Art. 92 ustawy Prawo farmaceutyczne otrzymał brzmienie: W godzinach pracy apteki w jej lokalu znajduje się zatrudniony w niej farmaceuta lub farmaceuta wykonujący swoje obowiązki w aptece na innej podstawie prawnej.</i></p>	<p>Usunięto przepis wskazujący, iż w godzinach pracy apteki wymagana jest obecność farmaceuty kierownika apteki. W jego miejsce wskazano, że w godzinach pracy apteki wymaga jest obecność farmaceuty, zatrudnionego w aptece bez względu na podstawę prawną.</p>	<p><i>Art. 5 pkt 7 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</i></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>WYSTAWIANIE RECEPTY PRZEZ FARMACEUTĘ</b></p> <p>W art. 96 ust. 4 otrzymał brzmienie: <i>Farmaceuta posiadający prawo wykonywania zawodu może wystawić receptę dla osoby, o której mowa w art. 95b ust. 3, albo receptę farmaceutyczną – w przypadku zagrożenia zdrowia pacjenta, do których stosuje się następujące zasady:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>jest wystawiana w postaci elektronicznej, a w postaci papierowej w przypadku:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <i>braku dostępu farmaceuty do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,</i></li> <li>b) <i>recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości – w przypadku recepty farmaceutycznej,</i></li> <li>c) <i>wystawienia przez farmaceutę, o którym mowa w art. 6a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich – w przypadku recepty farmaceutycznej;</i></li> </ol> </li> <li>2) <i>może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp, z zastrzeżeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające, substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;</i></li> <li>3) <i>zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 z wyłączeniem pkt 5 lit. b, oraz przyczynę wydania – w przypadku recepty farmaceutycznej;</i></li> <li>4) <i>recepta jest realizowana z odpłatnością 100%, z wyjątkiem recept wystawionych dla osób określonych w art. 95b ust. 3;</i></li> <li>5) <i>recepta w postaci papierowej po zrealizowaniu w aptece podlega ewidencjonowaniu;</i></li> <li>6) <i>przepisy art. 96a ust. 4–5 stosuje się odpowiednio.</i></li> </ol>	<p>Dokonana zmiana umożliwi farmaceutyce wystawianie tzw. recepty farmaceutycznej w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta (a nie tylko nagłego – jak obecnie) oraz recepty <i>pro auctore</i> (tj. dla osoby wystawiającej) i <i>pro familiae</i> (tj. małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej).</p> <p>Farmaceuta wystawiający recepty <i>pro auctore</i> i <i>pro familiae</i> ma obowiązek prowadzić wykaz tych recept.</p>	<p><i>Art. 5 pkt 8 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</i></p>	<p>01.04.2020</p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>WYSTAWIANIE RECEPTY PRZEZ FARMACEUTĘ</b></p> <p>Po art. 96 ust. 4a dodaje się ust. 4b w brzmieniu:</p> <p><i>4b. Farmaceuta wystawiający recepty dla osób, o których mowa w art. 95b ust. 3, prowadzi wykaz tych recept, zawierający:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1) numer kolejny wpisu;</i></li> <li><i>2) datę wystawienia recepty;</i></li> <li><i>3) numer PESEL pacjenta, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w razie braku numeru PESEL – rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość;</i></li> <li><i>4) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu;</i></li> <li><i>5) międzynarodową lub własną nazwę produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu medycznego;</i></li> <li><i>6) postać, w jakiej produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny ma być wydany, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej postaci;</i></li> <li><i>7) dawkę produktu leczniczego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jeżeli występuje w obrocie w więcej niż jednej dawce;</i></li> <li><i>8) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku produktu leczniczego recepturowego – nazwę i ilość surowców farmaceutycznych, które mają być użyte do jego sporządzenia;</i></li> <li><i>9) sposób dawkowania.</i></li> </ol>	<p>Dokonana zmiana umożliwi farmaceutyce wystawianie tzw. recepty farmaceutycznej w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta (a nie tylko nagłego – jak obecnie) oraz recepty <i>pro auctore</i> (tj. dla osoby wystawiającej) i <i>pro familiae</i> (tj. małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej).</p> <p>Farmaceuta wystawiający recepty <i>pro auctore</i> i <i>pro familiae</i> ma obowiązek prowadzić wykaz tych recept.</p>	<p>Art. 5 pkt 8 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</p>	<p>01.04.2020</p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>UCHYLENIE PRZEPISÓW</b></p> <p>Uchylono art. 96a ust. 1 pkt 7 ustawy Prawo farmaceutyczne określający, iż w przypadku recept, o których mowa w art. 95b ust. 2 pkt 2 – recepta nie musi zawierać stosownego oznaczenia wskazujące, dla kogo jest wystawiana recepta.</p> <p>Uchylono art. 96a ust 6 ustawy Prawo farmaceutyczne wskazujący, iż farmaceuta może wystawić odpis recepty wystawionej w postaci papierowej, który jest realizowany za pełną odpłatnością, wyłącznie w aptece, w której został sporządzony w terminie odpowiadającym terminowi realizacji recepty.</p>	<p>Zmiana ma charakter porządkujący, albowiem art. 95b ust. 2 pkt 2 został uchylony ustawą z dnia 19.07.2019 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 1590), która weszła w życie 7.09.2019 r.</p> <p>Wprowadzona zmiana prowadzi do usunięcia przepisu pozwalającemu farmaceucie na wystawienie odpisu recepty.</p>	<p>Art. 5 pkt 9 lit. a) ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</p> <p>Art. 5 pkt 9 lit. b) ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</p>	<p>01.04.2020</p> <p>01.04.2020</p>





Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>PRZEDŁUŻENIE OKRESU OBOWIĄZYWANIA OBWIESZCZEŃ I DECYZJI ADMINISTRACYJNYCH ORAZ ZAWIESZENIE POSTĘPOWAŃ ADMINISTRACYJNYCH</b></p> <p>W ustawie 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 dodano przepis <b>art. 7a</b>.</p> <p><b>Art. 7a</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Obwieszczenia, o których mowa w <b>art. 37 ust. 1</b> oraz <b>4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020t r. poz. 357)</b>, obowiązujące od dnia 1 marca 2020 r. zachowują ważność do dnia 31 sierpnia 2020 r.</li> <li>Okres obowiązywania decyzji administracyjnych wraz z załącznikami, o których mowa w <b>art. 11</b> i <b>art. 40 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</b>, który kończy się przed dniem 1 lipca 2020 r., przedłuża się do dnia 31 sierpnia 2020 r.</li> <li>Decyzje administracyjne, o których mowa w <b>ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</b>, wydane do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, których termin wejścia w życie określono na dzień 1 maja 2020 r., ustala się na dzień 1 września 2020 r.</li> </ol>	<p>Na mocy wskazanego przepisu przedłużono okres obowiązywania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Obwieszczeń wykazów refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w <b>art. 16 ustawy o refundacji</b> (tj. dotyczące utworzenia nowej grupy limitowej), obowiązujących od dnia 1 marca 2020 roku – <b>do dnia 31 sierpnia 2020 roku</b>.</li> <li>Obwieszczeń wykazów leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o których mowa w <b>art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji</b>, dla których ustalono urzędową cenę zbytu, obowiązujących od dnia – <b>do dnia 31 sierpnia 2020 roku</b>.</li> </ul>	<p><b>Art. 15 pkt 4 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>PRZEDŁUŻENIE OKRESU OBOWIĄZYWANIA OBWIESZCZEŃ I DECYZJI ADMINISTRACYJNYCH ORAZ ZAWIESZENIE POSTĘPOWAŃ ADMINISTRACYJNYCH</b></p> <p><i>W ustawie 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 dodano przepis art. 7a.</i></p> <p><b>Art. 7a</b></p> <p>4. Bieg terminów w zakresie postępowań wszczętych i niezakończonych:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) przed dniem 8 marca 2020 r.,</li> <li>2) w okresie od dnia 8 marca 2020 r. do dnia 15 sierpnia 2020 r.</li> </ol> <p>- na podstawie przepisów o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ulega zawieszeniu z mocy prawa do dnia 31 sierpnia 2020 r.</p> <p>Postanowień w sprawie zawieszenia tych postępowań nie wydaje się.</p> <p>5. W okresie zawieszenia postępowań, o których mowa w ust. 4, minister właściwy do spraw zdrowia może podejmować wszelkie czynności mające na celu wydanie decyzji administracyjnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Ograniczenia wynikającego z art. 102 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) nie stosuje się.</p>	<p>Na mocy wskazanego przepisu przedłużono okres obowiązywania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Decyzji administracyjnych o objęciu refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego i urzędowej cenie zbytu (art. 11 ustawy o refundacji) oraz decyzji o objęciu refundacją poza wskazaniami (art. 40 ustawy o refundacji), których okres obowiązywania kończy się przed 1 lipca 2020 roku – <b>do dnia 31 sierpnia 2020 roku.</b></li> </ul> <p>Ponadto wskazano, że wszelkie decyzje administracyjne wydane na podstawie ustawy o refundacji, wydane do dnia 1 kwietnia 2020 r., które miały wejść w życie z dniem 1 maja 2020 roku – wejdą w życie w dniu 1 września 2020 roku.</p> <p>Zawieszono postępowania wszczęte i niezakończone przed 8.03.2020 lub między 08.03.2020 a 15.08.2020 na podstawie ustawy o refundacji do dnia 31 sierpnia 2020 roku. W okresie zawieszenia postępowań, Minister Zdrowia może jednak podejmować czynności mające na celu wydanie decyzji administracyjnej.</p>	<p><b>Art. 15 pkt 4 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>URZĘDOWE CENY ZBYTU, URZĘDOWE MARŻE HANDLOWE ORAZ URZĘDOWE MARŻE DETALICZNE</b></p> <p><i>W ustawie 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 zmieniono przepis art. 8. Na mocy dokonanej zmiany przepis otrzymał następujące brzmienie:</i></p> <p><b>Art. 8.</b></p> <p>1. Minister właściwy do spraw zdrowia może ustalić, w drodze obwieszczenia, maksymalne urzędowe ceny zbytu zawierające podatek od towarów i usług, urzędową marżę hurtową oraz urzędowe marże detaliczne (cena wynikowa) na zasadach określonych w <b>art. 7 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</b> dla:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w <b>art. 23a ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.5)</b>,</li> <li>2) wyrobów medycznych w rozumieniu <i>ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186)</i>,</li> <li>3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu <i>ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r. poz. 1252 oraz z 2020 r. poz. 284 i 285)</i>, produktów biobójczych w rozumieniu <i>ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 2231 oraz z 2020 r. poz. 322)</i>,</li> </ol>	<p>Na mocy wprowadzonej zmiany Minister Zdrowia otrzymał kompetencje do określania w drodze obwieszczenia <b>urzędowych cen zbytu z VATem, urzędowej marży hurtowej oraz urzędowej marży detalicznej dla:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>produktów leczniczych OTC i Rp,</b></li> <li>• <b>wyrobów medycznych,</b></li> <li>• <b>środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,</b></li> <li>• <b>produktów biobójczych,</b></li> <li>• <b>surowców farmaceutycznych</b></li> </ul> <p>- które mogą być wykorzystane w związku z COVID-19, a których cena nie została ustalona w drodze decyzji administracyjnej na podstawie <i>ustawy o refundacji</i>.</p> <p>Stosowanie cen określonych w obwieszczeniu Ministra Zdrowia będzie podlegało kontroli organów wskazanych w ustawie.</p>	<p><b>Art. 15 pkt 5 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>




Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>URZĘDOWE CENY ZBYTU, URZĘDOWE MARŻE HANDLOWE ORAZ URZĘDOWE MARŻE DETALICZNE</b></p> <p><i>W ustawie 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 zmieniono przepis art. 8. Na mocy dokonanej zmiany przepis otrzymał następujące brzmienie:</i></p> <p><b>Art. 8</b></p> <p>4) surowców farmaceutycznych w rozumieniu <i>ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne</i> – które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 lub w sytuacji zagrożenia braku dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w związku z COVID-19, z wyjątkiem tych produktów, wyrobów lub środków, których cena została ustalona w decyzji administracyjnej wydanej na podstawie przepisów <i>ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</i>.</p> <p>2. Kontrolę przestrzegania przepisów, o których mowa w ust. 1, sprawują, w zakresie swojej właściwości:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Inspekcja Farmaceutyczna;</li> <li>2) Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;</li> <li>3) Państwowa Inspekcja Sanitarna.</li> </ol> <p>3. Karze pieniężnej podlega, kto wbrew ust. 1, stosuje ceny wyższe niż ustalone zgodnie z ust. 1.</p> <p>4. Karę pieniężną, o której mowa w ust. 1, wymierza się w wysokości od 5000 zł do 5 000 000 zł.</p>	<p>Brak stosowania ww. cen może doprowadzić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nałożenia kary pieniężnej w wysokości od 5 tys zł do 5 mln zł.</li> <li>• Nałożenia przez Prezesa UOKiK kary pieniężnej w wysokości do 5% przychodu osiągniętego w poprzednim roku podatkowym, ale nie więcej niż 50 000 000 zł, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nie udzielił informacji żądanych przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub udzielił nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd;</li> <li>- uniemożliwia lub utrudnia rozpoczęcie lub przeprowadzenie kontroli.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Art. 15 pkt 5</b> <i>ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</i></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>





Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>URZĘDOWE CENY ZBYTU, URZĘDOWE MARŻE HANDLOWE ORAZ URZĘDOWE MARŻE DETALICZNE</b></p> <p><i>W ustawie 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 zmieniono przepis art. 8. Na mocy dokonanej zmiany przepis otrzymał następujące brzmienie:</i></p> <p><b>Art. 8</b></p> <p>5. Karę pieniężną nakłada w drodze decyzji w zakresie swojej właściwości:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wojewódzki inspektor farmaceutyczny;</li> <li>2) Główny Inspektor Farmaceutyczny;</li> <li>3) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;</li> <li>4) państwowy wojewódzki inspektor sanitarny.</li> </ol> <p>6. Decyzji w sprawie nałożenia kary pieniężnej nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności. Karę uiszcza się w terminie 7 dni od dnia doręczenia tej decyzji.</p> <p>7. Do decyzji nakładających karę pieniężną, o których mowa w ust. 1, nie stosuje się art. 61 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325).</p>	<p>Brak stosowania ww. cen może doprowadzić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nałożenia kary pieniężnej w wysokości od 5 tys zł do 5 mln zł.</li> <li>• Nałożenia przez Prezesa UOKiK kary pieniężnej w wysokości do 5% przychodu osiągniętego w poprzednim roku podatkowym, ale nie więcej niż 50 000 000 zł, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nie udzielił informacji żądanych przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub udzielił nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd;</li> <li>- uniemożliwia lub utrudnia rozpoczęcie lub przeprowadzenie kontroli.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Art. 15 pkt 5</b> ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</p>	<p><b>01.04.2020</b></p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>URZĘDOWE CENY ZBYTU, URZĘDOWE MARŻE HANDLOWE ORAZ URZĘDOWE MARŻE DETALICZNE</b></p> <p><i>W ustawie 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 zmieniono przepis art. 8. Na mocy dokonanej zmiany przepis otrzymał następujące brzmienie:</i></p> <p><b>Art. 8</b></p> <p>8. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów może nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości nie większej niż 10% obrotu osiągniętego w roku obrotowym poprzedzającym rok nałożenia kary, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie dopuścił się wielokrotnie, w przypadku wielu produktów, wyrobów lub środków lub na dużą skalę stosuje ceny zbytu wyższe niż ustalone zgodnie z ust. 1. Przepisy <b>art. 106 ust. 3-7 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 517, 1649 i 1667)</b> stosuje się odpowiednio.</p> <p>9. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów może również nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości do 5% przychodu osiągniętego w poprzednim roku podatkowym, ale nie więcej niż 50 000 000 zł, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie:</p> <p>10. 1) nie udzielił informacji żądanych przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub udzielił nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd;</p> <p>11. 2) uniemożliwia lub utrudnia rozpoczęcie lub przeprowadzenie kontroli.</p> <p>12. 10. Do postępowania w sprawie nałożenia kary, o której mowa w</p>	<p>Brak stosowania ww. cen może doprowadzić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nałożenia kary pieniężnej w wysokości od 5 tys zł do 5 mln zł.</li> <li>• Nałożenia przez Prezesa UOKiK kary pieniężnej w wysokości do 5% przychodu osiągniętego w poprzednim roku podatkowym, ale nie więcej niż 50 000 000 zł, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nie udzielił informacji żądanych przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub udzielił nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd;</li> <li>- uniemożliwia lub utrudnia rozpoczęcie lub przeprowadzenie kontroli.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Art. 15 pkt 5 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p> 

Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>URZĘDOWE CENY ZBYTU, URZĘDOWE MARŻE HANDLOWE ORAZ URZĘDOWE MARŻE DETALICZNE</b></p> <p><i>W ustawie 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 zmieniono przepis art. 8. Na mocy dokonanej zmiany przepis otrzymał następujące brzmienie:</i></p> <p><b>Art. 8</b></p> <p>9. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów może również nałożyć na przedsiębiorcę, w drodze decyzji, karę pieniężną w wysokości do 5% przychodu osiągniętego w poprzednim roku podatkowym, ale nie więcej niż 50 000 000 zł, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nie udzielił informacji żądanych przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub udzielił nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd;</li> <li>2) uniemożliwia lub utrudnia rozpoczęcie lub przeprowadzenie kontroli.</li> </ol> <p>10. Do postępowania w sprawie nałożenia kary, o której mowa w ust. 9, stosuje się odpowiednio przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi, z wyjątkiem art. 8 i art. 26–28.</p> <p>11. Środki finansowe pochodzące z kar pieniężnych, o których mowa w ust. 4, 8 i 9, stanowią dochód budżetu państwa. <b>Przepisy art. 38 ust. 2–5 i art. 39 ustawy z dnia 15 grudnia 2016 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwemu wykorzystywaniu przewagi kontraktowej w obrocie produktami rolnymi i spożywczymi</b> stosuje się odpowiednio.</p>	<p>Brak stosowania ww. cen może doprowadzić do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nałożenia kary pieniężnej w wysokości od 5 tys zł do 5 mln zł.</li> <li>• Nałożenia przez Prezesa UOKiK kary pieniężnej w wysokości do 5% przychodu osiągniętego w poprzednim roku podatkowym, ale nie więcej niż 50 000 000 zł, jeżeli przedsiębiorca ten, choćby nieumyślnie: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nie udzielił informacji żądanych przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów lub udzielił nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd;</li> <li>- uniemożliwia lub utrudnia rozpoczęcie lub przeprowadzenie kontroli.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Art. 15 pkt 5 ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 567 ze zm.).</b></p>	<p><b>01.04.2020</b></p>



Przedmiot zmiany	Uwagi	Podstawa prawna	Termin wejścia w życie
<p><b>ZAKAZ WYWOZU LUB ZBYWANIA TOWARÓW</b></p> <p>Zgodnie z wprowadzonym przepisem, w okresie od 31 marca do odwołania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zakazuje się wywozu lub zbywania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej respiratorów oraz kardiomonitorów;</li> <li>• nie później niż na 36 godzin przed zamiarem wywozu lub zbycia poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej następujących produktów: <ul style="list-style-type: none"> <li>- gogli ochronnych,</li> <li>- kombinezonów typu TYVEK,</li> <li>- masek typu FFP2/FFP3,</li> <li>- maseczek chirurgicznych,</li> <li>- ochraniaczy na buty (obuwie),</li> <li>- rękawiczek lateksowych,</li> <li>- rękawiczek nitrylowych,</li> <li>- środków do dezynfekcji rąk, powierzchni i pomieszczeń,</li> </ul> </li> <li>- przedsiębiorca w rozumieniu przepisów <i>ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292 i 1495 oraz z 2020 r. poz. 424)</i> ma obowiązek powiadomić o tym wojewodę właściwego dla siedziby albo miejsca zamieszkania tego przedsiębiorcy. Wojewoda może złożyć wniosek do Prezesa Rady Ministrów w sprawie zakazu wywozu lub zbycia tych produktów poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Informacja o zamiarze wywozu lub zbycia zawiera wykaz oraz ilość produktów. Informację tę oraz informację o złożeniu wniosku wojewoda niezwłocznie przekazuje ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.</li> </ul>	<p>Przepis wprowadza zakaz wywozu i zbywania poza terytorium RP respiratorów oraz kardiomonitorów.</p> <p>Przepis wprowadza także obowiązek zawiadomienia nie później niż na 36 godziny przed zamiarem wywozu lub zbycia produktów poza terytorium RP właściwego wojewody, któremu przekazuje informację ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.</p>	<p><b>§ 6 i § 7 rozporządzenia rady ministrów z dnia 31 marca 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii.</b></p>	<p><b>31.03.2020</b></p>







radca prawny  
Michał Modro  
606 290 101  
[m.modro@kpgz.pl](mailto:m.modro@kpgz.pl)



dr. nauk prawnych  
Anna Banaszewska  
606 360 295  
[a.banaszewska@kpgz.pl](mailto:a.banaszewska@kpgz.pl)

radca prawny  
Marta Balcerzak  
728 957 068  
[m.balcerzak@kpgz.pl](mailto:m.balcerzak@kpgz.pl)



PRAWO GOSPODARKA ZDROWIE  
**KANCELARIA**  
MODRO SPÓŁKA KOMANDYTOWA

