

Listopad 2008 r.

Ministerstwo Zdrowia przekazało do uzgodnień zewnętrznych projekt zmian do ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 3 listopada 2008 r. („Projekt”). Zakłada on m.in. powrót do koncepcji sztywnych, urzędowych cen zbytu oraz marż handlowych hurtowych i detalicznych dla refundowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Proponowane jest zaostrzenie przepisów antykoncentracyjnych dla aptekarzy i hurtowników. Projekt przewiduje także zmiany w zakresie reklamy produktów leczniczych.

Przekazany do uzgodnień zewnętrznych Projekt zawiera regulacje zmieniające Prawo farmaceutyczne i powiązane z nim akty prawne w wielu istotnych dla funkcjonowania firmy farmaceutycznej obszarach. Zmiany mają dotyczyć m.in. ustawy o cenach. Koncepcje prezentowane w Projekcie stanowią powrót do rozwiązań z tzw. małej nowelizacji Prawa farmaceutycznego. Pojawia się ponownie pojęcie „ceny zbytu” produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, definiowane jako cena sprzedaży produktu leczniczego stosowana przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego lub importera, a także cena sprzedaży wyrobu medycznego stosowana przez podmiot uprawniony do wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów medycznych. Urzędowe ceny zbytu będą ustalane dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych refundowanych. Urzędowa marża

hurtowa ma wynosić 8,68 proc. (liczona od ceny zbytu), przy czym nowością jest wyraźna regulacja o jej podzielności pomiędzy przedsiębiorców prowadzących obrót hurtowy. Zarówno urzędowe ceny zbytu, jak i urzędowe marże hurtowe i detaliczne mają mieć charakter cen i marż sztywnych. Proponowane zmiany mogą powodować konieczność podjęcia działań dostosowujących dotychczasowy model dystrybucji firmy farmaceutycznej do nowych wymogów prawnych. Mogą również w istotny sposób wpłynąć na sposób ustalania cen transferowych w transakcjach wewnątrzgrupowych.

Nowe przepisy przewidują ponownie zaostrzenie reguł antykoncentracyjnych, dotyczących zakazu łączenia działalności w zakresie obrotu hurtowego i detalicznego produktami leczniczymi. Dalszemu ograniczeniu podlegałaby możliwość prowadzenia na terenie województwa powyżej 1 proc. aptek ogólnodostępnych. Przepisy przejściowe przewidują obowiązek dostosowania się do nowych regulacji antykoncentracyjnych do dnia 1 września 2013 r.

Projekt miałby wprowadzić całkowity zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych, przy czym reklamy nie stanowiłaby informacja o lokalizacji i godzinach pracy tych placówek. W nawiązaniu do zmiany rozporządzenia w sprawie reklamy produktów leczniczych, na podmiot odpowiedzialny miałby zostać nałożony obowiązek zapewnienia, aby jego przedstawiciele medyczni lub handlowi nie odwiedzali osób uprawnionych do wystawiania recept w ich godzinach pracy. Obowiązek ten został zaopatrzony w sankcję administracyjną – karę pieniężną do wysokości 720 tys. zł, nakładaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Ten sam poziom i tryb nakładania kar pieniężnych został zastrzeżony dla większości naruszeń z zakresu reklamy produktów leczniczych.

Projekt przewiduje, że nowelizacja wejdzie w życie po upływie 30 dni od jej ogłoszenia. Jest to stosunkowo krótki okres przejściowy, jeśli wziąć pod uwagę ilość i charakter proponowanych zmian.

Grupa farmaceutyczna KPMG z przyjemnością udzieli Państwu dalszych informacji na temat zmian przepisów dotyczących branży farmaceutycznej i ich konsekwencji prawno-podatkowych oraz możliwości dostosowania Państwa działalności do nowych warunków.

Kontakt

Marcin Rudnicki

Partner

Tel.: + 48 (22) 528 11 77

Faks: + 48 (22) 528 11 59

mrudnicki@kpmg.pl

Leszek Białon

Director

Tel.: + 48 (22) 528 11 86

Faks: + 48 (22) 528 11 59

lbialon@kpmg.pl

Magdalena Przygodzka

Senior Manager

Tel.: + 48 (22) 528 12 63

Faks: + 48 (22) 528 11 59

mprzygodzka@kpmg.pl

Karolina Dębska

Manager

Tel.: + 48 (61) 845 46 69

Faks: + 48 (61) 845 46 02

kgoldstrom@kpmg.pl

Biuro w Warszawie

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

Tel.: +48 (22) 528 11 65-71

Faks: +48 (22) 528 11 59

tax@kpmg.pl

Biuro w Krakowie

al. Armii Krajowej 18

30-150 Kraków

Tel.: +48 (12) 424 94 00

Faks: +48 (12) 424 94 01

tax.krakow@kpmg.pl

Biuro w Poznaniu

ul. Roosevelta 18

60-829 Poznań

Tel.: +48 (61) 845 46 00

Faks: +48 (61) 845 46 01

tax.poznan@kpmg.pl

Biuro we Wrocławiu

ul. Bema 2

50-265 Wrocław

Tel.: +48 (71) 370 49 00

Faks: +48 (71) 370 49 01

tax.wroclaw@kpmg.pl

Biuro w Gdańsku

ul. Piwna 28-31

80-831 Gdańsk

Tel.: +48 (58) 321 96 00

Faks: +48 (58) 321 96 01

tax.gdansk@kpmg.pl

Biuro w Katowicach

ul. Powstańców 43

40-024 Katowice

Tel.: +48 (32) 200 65 05

Faks: +48 (32) 200 65 10

tax.katowice@kpmg.pl

Informacje zawarte w niniejszej publikacji mają charakter ogólny i nie dotyczą sytuacji konkretnej firmy. Ze względu na szybkość zmian zachodzących w polskim prawodawstwie prosimy o upewnienie się w dniu zapoznania się z niniejszą publikacją, czy informacje w niej zawarte są wciąż aktualne. Przed podjęciem konkretnych decyzji proponujemy skonsultowanie ich z naszymi doradcami.

Nazwa i logo KPMG są zastrzeżonymi znakami towarowymi KPMG International, podmiotu prawa szwajcarskiego.

© 2008 KPMG Tax M.Michna sp.k. jest polską spółką komandytową i członkiem sieci KPMG składającej się z niezależnych spółek członkowskich stowarzyszonych z KPMG International, podmiotem prawa szwajcarskiego. Wszelkie prawa zastrzeżone.