



Warszawa, dnia 20 maja 2020 r.

Dr hab. Rafał Stankiewicz, profesor uczelni

Wydział Prawa i Administracji

Uniwersytet Warszawski

**Obowiązki podmiotów obrotu hurtowego i detalicznego związane
z przeciwdziałaniem niekontrolowanemu wywozowi produktów leczniczych z Polski
w dobie stanu epidemii wywołanego chorobą COVID-19**

Na skutek licznych nowelizacji ustawy – Prawo farmaceutyczne dokonywanych od 2015 r. ustawodawca podejmuje ingerencję w kierunku zwiększania administracyjnoprawnego nadzoru nad obrotem hurtowym i detalicznym produktów leczniczych, co ma w założeniu ograniczyć niekontrolowany wywóz tych produktów z terytorium RP. W każdej z nowelizacji od 2015 r. zakładano konieczność ochrony polskiego konsumenta (pacjenta) przed niekontrolowanym wywozem z Polski leków, które w naszym kraju są znacznie tańsze, do państw zachodnioeuropejskich.

W 2020 r. ustawodawca zmierzył się z tym problemem szczególnie w związku z **narastającą epidemią choroby COVID-19**. W marcu 2020 r. ustawodawca uznał, że w związku z zagrożeniem rozprzestrzeniania się zakażeń wirusem SARS CoV-2 istnieje



konieczność wprowadzenia szczególnych rozwiązań, umożliwiających podejmowanie działań minimalizujących zagrożenie dla zdrowia publicznego. Uchwalona w 7.3.2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych¹ określa w szczególności zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażenia i rozprzestrzeniania się choroby zakaźnej u ludzi, wywołanej wirusem SARS-CoV-2, w tym zasady i tryb podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia i przecięcia dróg szerzenia się choroby, zadania organów administracji publicznej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania tej choroby, uprawnienia i obowiązki świadczeniobiorców, świadczeniodawców oraz osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zapobiegania oraz jej zwalczania oraz zasady pokrywania kosztów realizacji zadań związanych przeciwdziałaniem COVID-19, w szczególności tryb finansowania świadczeń opieki zdrowotnej dla osób z podejrzeniem zakażenia lub zakażeniem tą chorobą w celu zapewnienia tym osobom właściwego dostępu do diagnostyki i leczenia. Kolejne zmiany Prawa farmaceutycznego wprowadzono ustawą z 31.3.2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19².

Przedstawiona analiza z natury rzeczy dotycząca stanu epidemii, musi bazować również na wcześniejszych rozwiązaniach przyjmowanych od 2015 r.

W 2015 r. stworzono pierwsze **ograniczenia możliwości wywozu produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne za granicę**. Nowelizacją ustawy z 6.9.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.³ dokonaną na podstawie ustawy z 9.4.2015

¹ Dz.U. z 2020 r., poz. 324.

² Dz.U. z 2019 r., poz. 569.

³ Dalej: „PrFarm”.



r.⁴ zwiększono administracyjnoprawny nadzór nad dystrybucją produktów leczniczych. Wprowadzono wiele działań nadzoru administracyjnego połączonych z zagrożeniem odpowiedzialnością finansową dla podmiotów zajmujących się niedozwolonym eksportem produktów leczniczych. Zdaniem projektodawcy niezbędne stało się wyposażenie Inspekcji Farmaceutycznej w kompetencje monitorowania, nadzoru i kontroli rozmieszczenia w łańcuchu dystrybucji produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Z kolei, w 2019 r. ustawodawca podjął się uregulowania procedury przewozu produktów leczniczych, ze szczególnym uwzględnieniem tych, które zagrożone są brakiem dostępności dla pacjentów w Polsce. Powyższą tematykę regulują obecnie przepisy PrFarm oraz ustawy z 9.3.2017 r. o systemie monitorowania drogowego i kolejowego przewozu towarów⁵.

Nowelizacja PrFarm z 9.4.2015 r. na podstawie o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne⁶ nałożyła **dotatkowe obowiązki informacyjne na przedsiębiorców prowadzących hurtownie farmaceutyczne**. Obecnie do tych obowiązków informacyjnych należy:

- 1) przekazywanie Prezesowi Urzędu, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych – ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa, kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu⁷;
- 2) przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi weterynaryjnymi wraz ze strukturą tego obrotu⁸;

⁴ Dz.U. z 2015 r. poz. 788 ze zm.

⁵ Tekst jedn. Dz.U. z 2018 r. poz. 2332 ze zm.

⁶ Dz.U. z 2015 r. poz. 788 ze zm.

⁷ Art. 78 ust. 1 pkt 6a PrFarm.

⁸ Art. 78 ust. 1 pkt 6b PrFarm.



3) zgłaszanie do Głównego Inspektora Farmaceutycznego zamiaru wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych (o którym mowa w art. 37av)⁹;

4) przedstawianie innych informacji dotyczących dostępności produktu leczniczego, na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym¹⁰.

Pierwsze regulacje w zakresie **ograniczenia zakupu produktów leczniczych przez hurtownie farmaceutyczne** wprowadzono do polskiego Prawa farmaceutycznego poprzez dodanie do tejże ustawy art. 78a i in. co nastąpiło ustawą z 9.4.2015 r.¹¹, która weszła w życie 12.7.2015 r. (został on kilka lat później uchylony). Kolejne zmiany w tym zakresie wprowadzono ustawą z 26.4.2019 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw¹². Nowelizacja ta wprowadza przede wszystkim art. 78b, który ustanawia wyraźny zakaz zaopatrywania się przez hurtownie farmaceutyczne w produkty lecznicze od podmiotów prowadzących obrót detaliczny. Przepis art. 78 ust. 1 pkt 1 PrFarm określa bowiem jedynie katalog podmiotów, u których hurtownia farmaceutyczna może zaopatrywać się w produkty lecznicze. Nie przewiduje on wprost zakazu zaopatrywania się w produkty lecznicze u podmiotów detalicznych, choć teoretycznie taki pośredni zakaz można było wywieść z jego treści. Mając jednak na uwadze liczne przypadki próby „obejścia” tej zasady, głównie przez przesunięcia międzymagazynowe z podmiotów leczniczych do hurtowni farmaceutycznych działających w ramach tego samego przedsiębiorstwa, wprowadzono regulację *expressis verbis* zakazującą zaopatrywanie się w produkty lecznicze u podmiotów detalicznych oraz podmiotów leczniczych, powiązaną z normą sankcjonującą z art. 126b PrFarm. Zakaz zaopatrywania się, o którym mowa w tym przepisie powinien być przy tym rozumiany również jako zakaz

⁹ Art. 78 ust. 1 pkt 6c PrFarm.

¹⁰ Art. 78 ust. 1 pkt 6d PrFarm.

¹¹ Dz.U. z 2015 r. poz. 788 ze zm.

¹²Dz.U. z 2019 r. poz. 959.



przesunięć międzymagazynowych między różnymi zorganizowanymi częściami przedsiębiorstwa. Zaopatrywanie się nie dotyczy bowiem tylko dokonania czynności cywilnoprawnej pomiędzy dwoma różnymi przedsiębiorstwami, ale dotyczy również przesunięć pomiędzy różnymi zorganizowanymi częściami tego samego przedsiębiorstwa. W tym kontekście działalność hurtowni farmaceutycznej powinna być rozumiana jako działalność niejako odrębnego zakładu. Brzmienie regulacji jest nadto analogiczne do art. 86a PrFarm i ma na celu objęcie odpowiedzialnością, w tym karną, za tzw. odwrócony łańcuch dystrybucji, również podmioty prowadzące obrót hurtowy produktami leczniczymi. W obecnym stanie prawnym jedyną sankcją wobec podmiotu prowadzącego hurtownię farmaceutyczną, który dokonuje skupu produktów leczniczych z aptek, jest cofnięcie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Polskie prawodawstwo farmaceutyczne przewiduje również **administracyjnoprawne ograniczenia wywozu przez hurtownie farmaceutyczne produktu leczniczego za granicę**. Stosownie do brzmienia art. 37 av ust. 1 PrFarm, przedsiębiorca ma obowiązek zgłosić Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zamiar: 1) wywozu poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub 2) zbycia podmiotowi prowadzącemu działalność poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w wykazie, o którym mowa w art. 37 av ust. 14.

Zgodnie z tym ostatnim przepisem, minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, gromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi lub na podstawie innych informacji dotyczących dostępności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, uwzględniając dynamikę obrotu, ogłasza co najmniej raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz produktów



leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej¹³.

Główny Inspektor Farmaceutyczny może wnieść sprzeciw w drodze decyzji wobec zamiaru wywozu lub zbycia takich produktów w terminie 30 dni od dnia zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia, biorąc pod uwagę:

- 1) zagrożenie brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, zawartych w odpowiednim wykazie;
- 2) znaczenie danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, zawartych w wykazie, dla zdrowia publicznego¹⁴.

Decyzji w sprawie wniesienia sprzeciwu nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności¹⁵. Sprzeciw lub uchylenie sprzeciwu podlega publikacji w Biuletynie Informacji Publicznej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, a informacja na ten temat jest przekazywana Szefowi Krajowej Administracji Skarbowej oraz właściwym organom celnym. Z chwilą publikacji sprzeciwu lub uchylenia sprzeciwu uznaje się go za skutecznie doręczony¹⁶. Niewniesienie sprzeciwu w terminie oznacza możliwość dokonania w terminie 30 dni od dnia jego upływu wywozu lub zbycia produktów objętych systemem monitorowania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej¹⁷. Czynność prawna polegająca na zbyciu produktów z naruszeniem powyższych obowiązków jest nieważna¹⁸.

Zgodnie z dodatkowymi ograniczeniami wprowadzonymi do PrFar ustawą z dnia 31 marca 2022 r. w związku z rozwojem epidemii COVID-19, Główny Inspektor Farmaceutyczny może, przed upływem terminu 30-dniowego do wniesienia sprzeciwu poinformować przedsiębiorcę

¹³ Art. 37av ust. 14 PrFarm.

¹⁴ Art. 37av ust. 3 PrFarm.

¹⁵ Art. 37av ust. 4 PrFarm.

¹⁶ Art. 37av ust. 7 PrFarm.

¹⁷ Art. 37av ust. 9 PrFarm.

¹⁸ Art. 37av ust. 1 PrFarm.



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 ust. 9 art. 37av PrFarm, niezwłocznie po otrzymaniu informacji¹⁹.

Co istotne, w wypadku zgłoszeń do Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do ustawy – Prawo Farmaceutyczne, każdy przedsiębiorca jest zobowiązany do zgłoszenia zamiaru wywozu lub zbycia poza terytorium RP. Do tej pory taki obowiązek mieli tylko przedsiębiorcy prowadzący hurtownię farmaceutyczną.

Nowelizacja z 2019 r. wprowadziła też obowiązek przekazywania do GIF pełnej, aktualnej listy środków transportu wraz z numerami rejestracyjnymi, wykorzystywanych w działalności objętej zezwoleniem. Obowiązek ten ciąży na wytwórcach i importerach produktów leczniczych oraz na przedsiębiorcach prowadzących hurtownię farmaceutyczną. Informacja o środkach transportu zostanie przekazana do systemu SENT, tak aby funkcjonariusze kontrolujący pojazdy na drogach publicznych mieli do niej ułatwiony dostęp.

Wskazać należy również na szereg **administracyjnoprawnych obowiązków aptek w systemie dystrybucji produktów leczniczych**. W dniu 12.7.2015 r. na podstawie ustawy z 9.4.2015 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne²⁰ dodano do PrFarm art. 95 ust. 1c. Apteki, które są związane umową²¹, o której mowa w art. 41 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych są obowiązane do przedstawienia również innych informacji dotyczących dostępności produktu

¹⁹ Art. 37av ust. 9a PrFarm dodany ustawą z 31.3.2020 r.

²⁰ Dz.U. z 2015 r. poz. 788 ze zm.

²¹ Chodzi o umowy o realizację niektórych świadczeń wynikających z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 27.8.2004 r. (tekst jedn. Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 ze zm.).



leczniczego na żądanie ministra właściwego do spraw zdrowia lub organów Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, w terminie 2 dni roboczych od momentu otrzymania żądania, w zakresie w nim określonym.

Zgodnie z art. 95a PrFarm, w przypadku, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do:

- 1) produktu leczniczego wydawanego na receptę;
- 2) środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – jest obowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu.

W przypadku, gdy w okresie 3 dni kalendarzowych od dnia przekazania pierwszej informacji dotyczącej niewykonania obowiązku brak dostępu do danego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego zostanie zgłoszony w co najmniej 5% aptek ogólnodostępnych prowadzonych na terenie województwa, wojewódzki inspektor farmaceutyczny, po weryfikacji dostępności tego produktu, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, na terenie danego województwa, w ciągu 3 dni roboczych, ustala przyczyny braku tego dostępu²².

W przypadku, gdy podmiot leczniczy prowadzący aptekę szpitalną, aptekę zakładową lub dział farmacji szpitalnej, nie może zapewnić dostępu do produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub do wyrobów medycznych stosowanych w przedsiębiorstwie tego podmiotu leczniczego, kierownik apteki lub działu farmacji szpitalnej jest obowiązany niezwłocznie poinformować o tym, za pośrednictwem Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, właściwego

²² Art. 95a ust. 2 PrFarm.



miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tej dostępności²³.

W opisanych sytuacjach wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. Po otrzymaniu tej informacji Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność w obrocie hurtowym:

- 1) produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, o których mowa w wykazie określonym w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – w przypadku, o którym mowa w art. 95a ust. 2 PrFarm;
- 2) produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego stosowanych w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego – w przypadku, o którym mowa w art. 95a ust. 3 PrFarm.

Należy wskazać, że ustawa z 7.3.2020 r. wprowadziła szereg regulacji dotyczących **ograniczeń dystrybucji produktów leczniczych związanych z rozprzestrzenianiem się COVID-19**. Przepisy dotyczące tych produktów leczniczych mają na celu:

- 1) ograniczenie obrotu tym asortymentem produktów, który został udostępniony z rezerw strategicznych przez Agencję Rezerw Materiałowych i zapewnienie, że odpowiednie zestawy tego asortymentu (będą to głównie wyroby takie jak maseczki higieniczne, rękawiczki jednorazowe czy też leki przeciwwirusowe) trafią wyłącznie bezpłatnie do pacjentów;

²³ Art. 95a ust. 3 PrFarm.



2) przygotowanie systemu ochrony zdrowia na ewentualne zagrożenie braku dostępności produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Kwestie związane z produkcją, zakupem i dystrybucją produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych m.in. w przypadku stanu zagrożenia epidemicznego, stanu epidemii albo w razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, zostały również doregulowane w PrFarm.

Zgodnie z art. 8 ustawy z 7.3.2020 r., minister właściwy do spraw zdrowia na podstawie informacji przekazywanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego ustali w drodze obwieszczenia maksymalne ceny: 1) produktów leczniczych o kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 1 i 2 PrFarm²⁴; 2) wyrobów medycznych; 3) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – które mogą być wykorzystane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19.

Stosownie do brzmienia art. 10 ust. 2 i 3 w zw. z ust. 1 tejże ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia może nałożyć na każdy podmiot leczniczy - będący spółką kapitałową, w której jedynym albo większościowym udziałowcem albo akcjonariuszem jest Skarb Państwa lub jest samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej lub jednostką budżetową - obowiązek wykonania określonego zadania w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 przekazania produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz aparatury i sprzętu medycznego, w celu zapewnienia kontynuacji udzielenia świadczeń zdrowotnych w innym podmiocie leczniczym.

W przypadku nałożenia powyższego obowiązku, zapewnia się środki na pokrycie wydatków związanych z ich realizacją (art. 10 ust. 4). W przypadku poniesienia przez podmiot leczniczy

²⁴ Chodzi o produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w jednej z tzw. kategorii dostępności opisanych w art. 23a ust. 1 PrFarm.



szkody przy wykonywaniu zadania nałożonego w powyższym trybie minister właściwy do spraw zdrowia jest obowiązany do jej naprawienia (art. 10 ust. 5).

Z kolei, zgodnie z art. 11 ust. 2 tejże ustawy, Prezes Rady Ministrów, na wniosek wojewody, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw gospodarki może - w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 - wydawać polecenia obowiązujące określone podmioty, w tym przedsiębiorców (należy przyjąć, że również podmioty odpowiedzialne oraz podmioty obrotu hurtowego i indywidualnego produktów leczniczych). Polecenia mogą być wydawane w drodze decyzji administracyjnej, podlegają one natychmiastowemu wykonaniu z chwilą ich doręczenia lub ogłoszenia oraz nie wymagają uzasadnienia. Jak się wydaje, mogą one. Dotyczyć również sposobu dystrybucji produktów leczniczych.

Przedmiotowa ustawa dokonała jednocześnie nowelizacji PrFarm, poprzez dodanie do niej art. 37azg²⁵. Artykuł ten został następnie znowelizowany ustawą z dnia 31.3.2020 r.

Zgodnie z obowiązującym obecnie art. 37 azg PrFarm, w przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego innych niż wymienione w art. 72a 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 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 ze zm.) 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,

²⁵ Zob. art. 20 pkt 1.



posiadaczy pozwolenia albo zezwolenia na handel równoległy i wytwórców produktów biobójczych, obowiązki, o których mowa w art. 36z ust. 2 i ust. 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 biobójczego²⁶.

W przypadku zagrożenia brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego 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 art. 2 pkt 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może, w drodze obwieszczenia, ograniczyć ilość produktu leczniczego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub produktu biobójczego na jednego pacjenta w danej jednostce czasu²⁷. W przypadku nałożenia takiego obowiązku podmioty, które dotychczas nie były podłączone do systemu, o którym mowa w art. 72a są obowiązane do podłączenia i rozpoczęcia przekazywania informacji w ciągu 24 godzin od momentu nałożenia tego obowiązku. Wraz z wysłaniem pierwszej informacji podmiot raportuje jednocześnie indywidualny bilans otwarcia. Obwieszczenie takie podlega ogłoszeniu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia²⁸.

²⁶ Zob. art. 37 azg ust. 1.

²⁷ Art. 37 azg ust. 2 PrFarm.

²⁸ Art. 37 azg ust. 7 PrFarm.