



Izabela Kisłow-Bisztrai
Radca prawny (PL)

tel.: +48 608 780 923
tel.: +36 702 034 904
email: izabela.kislow@bisztrai.com
email: iza.kislow@gazeta.pl

dr. Bisztrai Gábor
Adwokat (HU)

tel.: +36 30 372 3813
email: gabor.bisztrai@avocat.hu
email: gabor.bisztrai@bisztrai.com

Bisztrai Ugyvédi Iroda
Capital Square, III. em.
Váci út 76, HU-1133 Budapest

Szanowni Państwo,

przekazujemy w Państwa ręce drugi w tym roku numer informatora prawnego nt. ostatnich zmian w prawie polskim, który przygotowany został przez Zespół naszej Kancelarii. W najnowszym Newsletterze Polska piszemy o zmianach w **polskim prawie farmaceutycznym, Dobrych Praktykach Spółek Notowanych na GPW w Warszawie** oraz o nowej instytucji **zapisu windykacyjnego**. Mamy nadzieję, że informacje w nim zawarte będą mogli Państwo wykorzystać w bezpiecznym prowadzeniu biznesu. Zapraszamy także na naszą stronę internetową www.bisztrai.com, gdzie w rubryce Centrum Prasowe zamieszczać będziemy publikacje dotyczące trudnych, a przez to interesujących zagadnień prawnych związanych z Państwa działalnością.

Z poważaniem,

Izabela Kisłow-Bisztrai
Radca prawny (PL)

dr. Gábor Bisztrai
Adwokat (HU)

Zmiany w prawie farmaceutycznym po 1 stycznia 2012 r.

1 stycznia 2012 r. weszła w życie ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tzw. ustawa refundacyjna). Przyjęte zmiany dotyczą m.in. wprowadzenia sztywnych urzędowych cen zbytu, sztywnych marż detalicznych i hurtowych, zakazu reklamy działalności aptek oraz zasad odpowiedzialności za naruszenie ustawy. Ze względu na sprzeciw środowiska lekarzy oraz aptekarzy ustawa ta została już znowelizowana ze skutkiem od 9 lutego 2012 r.

Zakaz reklamy aptek (punktów aptecznych i placówek obrotu pozaaptecznego) i ich działalności dotyczy wszystkich produktów oferowanych przez apteki (leków refundowanych i pozostałych, wyrobów medycznych, kosmetyków, suplementów diety). Nie dotyczy jedynie informacji o lokalizacji i godzinach pracy apteki. Zakaz ten znajduje zastosowanie w relacjach apteki z pacjentami, nie wywiera jednak wpływu na relacje z jej partnerami handlowymi, tj. hurtowniami czy producentami. W razie prowadzenia niedozwolonej reklamy apteki, organy inspekcji farmaceutycznej mogą nałożyć na podmiot prowadzący taką reklamę karę do 50.000 zł.

Wejście w życie nowelizacji wiąże się z obowiązywaniem sztywnych cen zbytu i marż. Od 1.01.2012 r. apteka kalkuluje cenę detaliczną leku z uwzględnieniem sztywnych: urzędowych cen zbytu, marży hurtowej i marży detalicznej oraz podatku VAT. Apteka ponosi ryzyko biznesowe związane z ewentualną stratą, w sytuacji, gdy tak skalkulowana cena detaliczna okaże się niższa niż cena



nabycia leku w hurtowni. Stosowanie innych niż ustalone w ustawie cen i marż rodzi odpowiedzialność w postaci kary pieniężnej, nakładanej w drodze decyzji administracyjnej przez Ministra Zdrowia.

Na mocy nowych przepisów zakazane jest również stosowanie przez przedsiębiorców zajmujących się wytwarzaniem lub obrotem lekami, środkami spożywczymi oraz wyrobami medycznymi jakichkolwiek form zachęty odnoszących się do leków lub wyrobów medycznych podlegających refundacji ze środków publicznych, w szczególności kierowanych do pacjentów oraz przedsiębiorców i ich pracowników. Ustawa nie określa zamkniętego katalogu niedozwolonych praktyk w tym zakresie, podaje jedynie przykładowy wykaz zakazanych korzyści (m.in. sprzedaż uwarunkowana, upusty, rabaty, bonifikaty, uczestnictwo w programach lojalnościowych, darowizny, nagrody, prezenty, wycieczki, loterie, wszelkie formy transakcji wiązanych, ułatwienia, zakupy lub usługi sponsorowane, talony, bony). Przepis ten dotyczy wszystkich działań marketingowych, mających za przedmiot produkty refundowane.

Za błędnie wystawione recepty przez lekarzy i ich realizację przez farmaceutów ustawa odpowiedzialnością początkowo obciążała wyłącznie lekarzy i farmaceutów. Na skutek reakcji środowiska lekarskiego przyjęta nowelizacja z mocą od 09 lutego 2012 r. zniosła kary dla lekarzy za błędnie wystawione recepty, utrzymując je jednak w odniesieniu do farmaceutów. Nowelizacja daje aptekarzom jednakże możliwość wnoszenia odwołań od decyzji kontrolerów do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Warto również wspomnieć, że do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości wpłynęła skarga Komisji Europejskiej przeciwko Polsce w związku z przepisami polskiego prawa farmaceutycznego dotyczącymi tzw. importu finansowego leków. Obecnie obowiązujące prawo farmaceutyczne pozwala na import produktów leczniczych bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli ich cena jest konkurencyjna względem ceny dopuszczonych produktów leczniczych zawierających te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać. W opinii Komisji, polskie prawo farmaceutyczne jest niezgodne w omawianym zakresie z unijną dyrektywą 2001/83/WE, która ustanawia obowiązek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Wyjątek od tej zasady może wynikać jedynie z okoliczności medycznych (zaspokojenie konkretnych potrzeb pacjenta na złożone w dobrej wierze zlecenie lekarza). Polskie przepisy dopuszczają import produktów

leczniczych bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie z powodu ich rzeczywistej niedostępności, lecz ze względu na niższą cenę jego dopuszczonych za granicą odpowiedników. Wydana we wrześniu 2011 r. opinia Rzecznika Generalnego Trybunału potwierdza stanowisko Komisji.

Nowelizacja Dobrych Praktyk Spółek Notowanych na GPW

W dniu 1 stycznia 2012 r. weszły w życie dwie uchwały Rady Nadzorczej Giełdy Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., które znnowelizowały zbiór Dobrych Praktyk spółek notowanych na giełdzie.

Na mocy nowelizacji przyjętej 31 sierpnia 2011 r. wprowadzono w części I (*Rekomendacje dotyczące dobrych praktyk spółek giełdowych*) dodatkowe obowiązki dla spółek, których strategia rozwoju i misja biznesowa obejmuje wspieranie różnych form ekspresji artystycznej i kulturalnej, działalności sportowej lub w zakresie edukacji i nauki. Obowiązki te dotyczą publikacji zasad wspierania przez spółkę działalności w wymienionych obszarach.

Dla wszystkich spółek giełdowych dodano ponadto obowiązek dotyczący dbałości o należytą jakość ładu informacyjnego związanego ze spółką. Spółka powinna zamieścić na stronie internetowej **komunikat, zawierający jej stanowisko w sprawie opinii lub informacji wypowiedzianych publicznie na temat spółki**, jeżeli informacje te są od początku nieprawdziwe w całości albo tylko częściowo, lub stały się nieprawdziwe później. Obowiązek ten dotyczy ustosunkowania się wobec opinii lub informacji, które mogą mieć skutek opiniotwórczy, niezależnie od tego, czy zawierają sugestie korzystne czy niekorzystne dla spółki.

Istotna nowelizacja dotyczy również wprowadzenia obowiązku spółki **zapewnienia akcjonariuszom możliwości udziału w walnym zgromadzeniu przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej**. Możliwość zapewnienia udziału w walnym zgromadzeniu może polegać na: transmisji obrad w czasie rzeczywistym; dwustronnej komunikacji w czasie rzeczywistym, w ramach której akcjonariusze mogą wypowiadać się w toku obrad przebywając w miejscu innym niż miejsce obrad, lub na wykonywaniu osobiście lub przez pełnomocnika prawa głosu w toku walnego zgromadzenia.

Druga z uchwał, przyjęta 19 października 2011 r., przewiduje w nowelizowanym rozdziale II (*Dobre praktyki*



realizowane przez zarządy spółek giełdowych) obowiązek zarządu spółki giełdowej zamieszczania corocznie w czwartym kwartale na korporacyjnej stronie internetowej spółki **informacji o udziale kobiet i mężczyzn w zarządzie i radzie nadzorczej spółki w okresie ostatnich dwóch lat.**

Dobre Praktyki są zasadami ładu korporacyjnego, jednak nie są przepisami obowiązującymi na giełdzie w rozumieniu Regulaminu GPW w Warszawie. Celem Dobrych Praktyk jest umacnianie transparentności spółek giełdowych, poprawa jakości komunikacji spółek z inwestorami, wzmocnienie ochrony praw akcjonariuszy, także w kwestiach prawnie nieuregulowanych. Zasady określone w cz. I Dobrych Praktyk są zaleceniami niepodlegającymi mechanizmowi kontrolnemu, podczas gdy zasady zawarte w II, III i IV części objęte są mechanizmem przekazywania przez spółkę rynkowi jednoznacznej informacji o naruszeniu dobrej praktyki (tj. zasadą *comply or explain* (zastosuj lub wyjaśnij)).

Zapis windykacyjny przedsiębiorcy

Z końcem 2011 r. weszła w życie nowelizacja polskiego kodeksu cywilnego, która wprowadziła do prawa spadkowego instytucję zapisu windykacyjnego. Instytucja ta ma na celu ułatwienie (przy sporządzaniu testamentu) rozporządzania poszczególnymi składnikami majątku jak akcje, udziały, samochód czy dom na rzecz określonej osoby, co uprzednio nie było możliwe.

Zaletą nowej instytucji jest jej prostota. **Zapis windykacyjny może stać się znacznym ułatwieniem także dla przedsiębiorców.** Dotychczas śmierć przedsiębiorcy niejednokrotnie oznaczała zakończenie działalności założonego przez niego przedsiębiorstwa. Do momentu zakończenia postępowań o stwierdzenie nabycia spadku i działu spadku, zarządzanie przedsiębiorstwem było utrudnione. Nowa instytucja pozwala na natychmiastowe objęcie przedsiębiorstwa przez zapisobiorcę, bez konieczności prowadzenia długotrwałych postępowań sądowych.

Obowiązujące uprzednio uregulowania prawa spadkowego przyznawały osobie sporządzającej testament ograniczoną możliwość decydowania, komu przypadnie po jej śmierci konkretna rzecz czy prawo. Spadkodawca mógł bowiem wskazać w testamencie, kto będzie spadkobiercą, nie miał natomiast możliwości skutecznie postanowić, że

konkretna osoba odziedziczy przedsiębiorstwo, a inna dom czy samochód.

Zapis windykacyjny może być skutecznie dokonany wyłącznie w formie aktu notarialnego. **Jego przedmiotem może być rzecz oznaczona co do tożsamości (np. samochód lub nieruchomości), zbywalne prawo majątkowe (np. akcje, udziały), przedsiębiorstwo lub gospodarstwo rolne, jak również ustanowienie na rzecz zapisobiorcy użytkowania lub służebności. Nie jest dopuszczalne rozporządzenie w drodze zapisu windykacyjnego określoną kwotą pieniężną.**

W odróżnieniu od zapisu zwykłego, w przypadku zapisu windykacyjnego własność rzeczy będących przedmiotem zapisu przechodzi z chwilą śmierci spadkodawcy na zapisobiorcę, a nie spadkobierców. W ciągu sześciu miesięcy od powzięcia wiadomości o treści testamentu, zapisobiorca może przyjąć lub odrzucić zapis windykacyjny. W przypadku odrzucenia zapisu, jego przedmiot staje się częścią spadku. W przypadku przyjęcia zapisu windykacyjnego, potwierdzeniem otrzymania konkretnego składnika majątku po śmierci spadkodawcy jest postanowienie o stwierdzeniu nabycia spadku, gdyż sąd w postanowieniu o stwierdzeniu nabycia spadku stwierdza także nabycie przedmiotu zapisu windykacyjnego. Wraz z przysporzeniem majątkowym zapisobiorca staje się odpowiedzialny za długi spadkowe. Do chwili działu spadku ponosi solidarną odpowiedzialność ze spadkobiercami, a po dziale spadku odpowiada proporcjonalnie do wartości otrzymanego przedmiotu zapisu. Odpowiedzialność ta jest ograniczona do wartości przedmiotu zapisu windykacyjnego.

luty, 2012 roku

Zespół Kancelarii Adwokackiej Bisztraj

Celem niniejszego Newslettera jest jedynie naświetlenie zmian w prawie polskim. Pomimo najściślej praktycznego nastawienia teksty w nim zawarte nie są opiniami prawnymi, które mogłyby być wykorzystane wprost i bez dodatkowej weryfikacji stanu faktycznego. W razie jakichkolwiek szczegółowych pytań lub jeżeli chcą Państwo podzielić się z nami swoimi uwagami prosimy o bezpośredni kontakt z naszymi prawnikami.