



LEGAL NEWSLETTER Luty 2015

Szanowni Państwo,

Serdecznie zapraszamy do zapoznania się z najnowszym biuletynem prawnym naszej kancelarii.

Ww. biuletyn zawiera wybrane, najnowsze zmiany w polskich przepisach prawnych z zakresu regulacji dotyczących prawa farmaceutycznego oraz ordynacji podatkowej, które weszły w życie w lutym 2015 r., jak również wybrane orzecznictwo Sądu Najwyższego.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, pozostajemy do Państwa dyspozycji.

Z wyrazami szacunku,

Marek Szulikowski

Radca Prawny i Partner Zarządzający
M. Szulikowski i Partnerzy Kancelaria Prawna

W lutowym biuletynie:

- Prawo farmaceutyczne
- Ordynacja podatkowa
- Orzecznictwo Sądu Najwyższego

PRAWO FARMACEUTYCZNE

8 lutego 2015 r. weszła w życie ustawa z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz. 28), na podstawie której m.in.:

- wprowadzono definicję sfałszowanego produktu leczniczego, a także definicję sfałszowanej substancji czynnej;
- objęto sfałszowany produkt leczniczy oraz sfałszowaną substancję czynną procedurami zmierzającymi do wyeliminowania takich produktów i substancji z obrotu;
- wprowadzono mechanizm ostrzegania przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, o uzasadnionym podejrzeniu wady jakościowej lub sfałszowania produktu leczniczego stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego;
- przewidziano możliwość zwrotu przez pacjentów sfałszowanych produktów do aptek;
- przyjęto jedną ujednoliconą procedurę dotyczącą wydawania zezwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych oraz zezwoleń na import produktów leczniczych;
- dodano nowy rozdział poświęcony wytwarzaniu, importowi i dystrybucji substancji czynnej;
- wskazano, że podjęcie działalności w zakresie wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej wymaga uzyskania wpisu do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych

prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego;

- nałożono nowe obowiązki na importerów substancji czynnej, w tym obowiązek importu wyłącznie tej substancji czynnej, w stosunku do której dołączono określone w przepisach pisemne potwierdzenie wystawiane przez właściwy organ kraju trzeciego;
- dodano nowy rozdział dotyczący pośrednictwa w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych;
- przyjęto, że pośrednikiem w obrocie produktami leczniczymi na terytorium Polski może być tylko podmiot posiadający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsce zamieszkania albo siedzibę i wpisany do Krajowego Rejestru Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi prowadzonego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
- wprowadzono zasadę, że informacje na temat aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych prowadzących wysyłkową sprzedaż produktów leczniczych są gromadzone w Krajowym Rejestrze Zezwoleń na Prowadzenie Aptek Ogólnodostępnych, Punktów Aptecznych oraz Rejestrze Udzielonych Zgód na Prowadzenie Aptek Szpitalnych i Zakładowych;
- rozszerzono katalog okoliczności, z uwagi na które wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej;
- przyjęto zmiany związane

z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznych w tym określono maksymalny termin, w którym należy rozpatrzyć wniosek o udzielenie zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych weterynaryjnych wynoszący 90 dni od dnia złożenia wniosku;

- wprowadzono instytucję certyfikatu Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

ORDYNACJA PODATKOWA

Z dniem 28 lutego 2015 r., na mocy wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 lipca 2013 r. sygn. akt SK 18/09 (Dz. U. z 2013 r., poz. 985) stracił moc obowiązującą art. 68 §4 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (tekst jednolity: Dz. U. 2012 r., poz. 749, ze zm.) wskutek czego:

- przestała funkcjonować instytucja przedawnienia obowiązku uiszczenia podatku z tytułu dochodu nieznajdującego pokrycia w ujawnionych źródłach przychodów lub pochodzącego ze źródeł nieujawnionych, które wcześniej następowało po upływie 5 lat, licząc od końca roku, w którym upłynął termin do złożenia zeznania rocznego dla podatników podatku dochodowego od osób fizycznych, za rok podatkowy, którego dotyczyła decyzja.

ORZECZNICTWO SĄDU NAJWYŻSZEGO

W dniu 14 lutego 2012 r. Sąd Najwyższy podjął uchwałę, w której stwierdził, że oświadczenie woli nazwane wypowiedzeniem, złożone pracodawcy przez pracownika zatrudnionego na podstawie umowy o pracę zawartej na czas określony, w której nie przewidziano możliwości jej wypowiedzenia, powoduje rozwiązanie umowy o pracę na mocy przepisów o rozwiązaniu przez pracownika umowy o pracę bez wypowiedzenia (sygn. akt III PZP 5/11, dalej „Uchwała”).

W Uchwale Sąd Najwyższy zwrócił uwagę, że nie można stwierdzić nieważności bezwzględnej wypowiedzenia złożonego przez pracownika, w sytuacji gdy umowa zawarta na czas określony nie przewidywała takiej możliwości. Sąd Najwyższy zauważył bowiem, że przyjęcie, iż takie wypowiedzenie stosunku pracy przez pracownika jest bezwzględnie nieważne powodowałoby, że stosunek pracy trwałby nadal, co rodziłby poważne negatywne konsekwencje dla pracodawcy. W rezultacie, jak wskazał Sąd Najwyższy choć ww. oświadczenie pracownika nie jest wypowiedzeniem przewidzianym w kodeksie pracy, to jednak należy uznać je za skuteczne. Jednocześnie w Uchwale zaznaczono, że zgodnie z poglądem wyrażonym w orzecnictwie, w przypadku gdy oświadczenie nazwane wypowiedzeniem składa pracodawca, powinno ono zostać zakwalifikowane jako oświadczenie o rozwiązaniu stosunku pracy w jednym z trybów przewidzianych w kodeksie pracy (Uchwała Składu Siedmiu Sędziów Sądu Najwyższego z dnia 17 listopada 2011 r., sygn. akt III PZP 6/11). W związku z powyższym, jak wskazał Sąd Najwyższy w Uchwale, oświadczenie

pracownika nazwane przez niego wypowiedzeniem, niebędące wypowiedzeniem przewidzianym w przepisach kodeksu pracy, powinno zostać zakwalifikowane jako oświadczenie pracownika o rozwiązaniu umowy o pracę bez wypowiedzenia.

Strona 5



Strona 5

KONTAKT

M. Szulikowski i Partnerzy
Kancelaria Prawna
ul. Podwale 3 lok. 13
00-252 Warszawa
tel./fax: 22 635 46 00
e-mail: sekretariat@szulikowski.pl
www.szulikowski.pl