

ZPIFF/9/EKI/2019

Warszawa, dnia 26 lutego 2019 r.

Szanowny Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Dotyczy: Brexit – przeniesienie decyzji refundacyjnych z mocy prawa

Szanowny Panie Ministrze

W imieniu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, zwracamy się z uprzejmą prośbą o możliwość spotkania z Panem Ministrem w celu ustalenia **systemowego podejścia do kwestii wpływu wyjścia Wielkiej Brytanii ze struktur Unii Europejskiej** na liczne decyzje refundacyjne w Polsce, których adresatami są spółki będące przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego zlokalizowanego obecnie na terenie Wielkiej Brytanii, bądź bezpośrednio spółki brytyjskie.

Wyjście Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej może mieć istotny wpływ na dostępność leków tak na poziomie rejestracyjnym jak i refundacyjnym. Infarma i firmy w niej zrzeszone pragną zapewnić, że niezakłócony dostęp pacjentów do leków po opuszczeniu UE przez Wielką Brytanię jest naszym priorytetem.

Wnosimy więc o przyjęcie, analogicznie jak w Prawie farmaceutycznym, podejścia umożliwiającego przeniesienia decyzji refundacyjnych z mocy prawa. **W takim trybie, do zmiany wnioskodawcy refundacyjnego powinno wystarczyć powiadomienie odpowiednich organów - tu: Ministra Zdrowia, która spółka zostanie w efekcie łączenia lub podziału wnioskodawcą refundacyjnym, a więc adresatem decyzji refundacyjnej i podmiotem praw i obowiązków wynikających z takiej decyzji. Na tej podstawie Minister Zdrowia dokona aktualizacji opisu adresata decyzji**

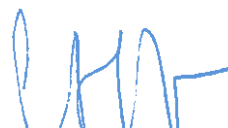
refundacyjnej poprzez czynność materialno-techniczną bądź deklaratoryjną zmianę w trybie art. 155 kpa.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i prawa wynikające z decyzji refundacyjnych mogą być przedmiotem łączenia lub podziału spółek i przechodzić w związku tym z podmiotów brytyjskich na nowe podmioty z siedzibą na terenie państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Zgodnie z art. 494 i 531 k.s.h. odpowiednio spółki przejmujące lub spółki nowo zawiązane powstałe w związku z łączeniem lub podziałem wstępują w prawa i obowiązki spółek łączonych bądź dzielonych, przy czym na spółkę przejmującą lub spółkę nowo zawiązaną przechodzą koncesje oraz ulgi, chyba że ustawa lub decyzja o udzieleniu zezwolenia, koncesji lub ulgi stanowi inaczej. **Przepisy regulujące kwestię łączenia i podziału spółek wprost zatem przewidują możliwość wstąpienia w prawa i obowiązki oraz przeniesienie wskutek podziału na inny podmiot pewne uprawnienia, w tym decyzje administracyjne, tj. zezwolenia, koncesje lub ulgi.**

Przejęcie uprawnień publicznoprawnych na spółki łączone, przejmujące lub nowo zawiązane nie mogłoby nastąpić, jeżeli ustawa lub decyzja o udzieleniu uprawnienia wykluczałaby taką możliwość. W przypadku decyzji refundacyjnych ani ustawa refundacyjna, ani decyzja o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu nie wyłączają możliwości przejścia uprawnień wynikających z decyzji w ramach podziału spółki przez wydzielenie.

Ponieważ przyjęcie rozwiązania akceptowalnego zarówno przez Organ wydający decyzję, jak i wnioskodawców pozostaje niezmiernie istotne dla zapewnienia ciągłości dostępu pacjentów do leków refundowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwracamy się z prośbą o wydanie odpowiedniego komunikatu regulującego powyższą kwestię

z powrotem



Bogna Cichowska-Duma
Dyrektor Generalny
INFARMA